

Erstellt / **Issued:** 06.12.2024

Version 1

Print date: 14.01.2025

Konformitätserklärung über Gegenstände aus Kunststoff für den Lebensmittelkontakt für das Schlauchprodukt

- **Master-Tube PUR 98A Food**

gemäß den Angaben und Abmessungen des aktuell gültigen Datenblatts.

Declaration of Compliance on plastic articles intended to come into contact with food for the hose product

- **Master-Tube PUR 98A Food**

according to the specifications and dimensions of the currently valid data sheet.

EU

Masterflex SE bestätigt hiermit, dass das oben genannte Schlauchprodukt aus Thermoplastischem Polyurethan TPU folgenden gesetzlichen Vorschriften entspricht:

- Artikel 3, 11 Absatz 5, 15 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 - Rahmenverordnung,
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (Verordnung „Gute Herstellpraxis“)
- §§ 30 und 31 des LFGB,
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Bedarfsgegenstände aus Kunststoff und ihrer weiterführenden Änderungen einschließlich der Verordnung (EU) Nr. 2023/1627 - Kunststoffverordnung
- BfR-Empfehlung XXXIX „Bedarfsgegenstände auf Basis von Polyurethanen“
- BfR-Empfehlung IX „Farbstoffe zum Einfärben von Kunststoffen“
- Resolution AP (89) 1 über die Verwendung von Farbstoffen in Kunststoffen,
- AfPS GS 2019:01 über die Prüfung und Bewertung von Polyzyklischen Aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK)

Masterflex SE hereby confirms that the above listed hose product made of thermoplastic polyurethane TPU comply with legal provisions of

- *Article 3, 11(5), 15 and 17 of Regulation (EC) no.1935/2004,*
- *Regulation (EC) no. 2023/2006 (Good Manufacturing Practice)*
- *Regulation (EC) no. 10/2011 on food contact plastic materials and articles and its subsequent amendments including Regulation (EU) no. 2023/1627 – Plastics Regulation*
- *Recommendation no. XXXIX of the German Bundesinstitut für Risikobewertung BfR, which is covering articles manufactured from polyurethane.*
- *BfR recommendation no. IX, colorants to colour plastics,*
- *Resolution AP (89) 1 on the use of colourants in plastic material*
- *AfPS GS 2019:01 about migration testing and evaluation of polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH)*

Master-Tube PUR 98A Food aus TPU ist ausschließlich unter Verwendung von Monomeren, anderen Ausgangsstoffen und Zusatzstoffen hergestellt, die gemäß der Kunststoff-Verordnung zugelassen sind. Die Polymerisationshilfsmittel sind in der Unionsliste genannt.

Master-Tube PUR 98A Food made of TPU are solely manufactured by the use of monomers, other starting substances and additives which are authorized according to the plastics regulation. Polymer production aid systems are listed in the Union list.

Die Summe der Phthalate DEHP+DBP+BBP+DIBP und DNOP+DINP+DIDP geprüft nach EPA 3550C:2007, EPA 8270E:2018, Lösemittelextraktion und GC-MS, lagen unter den Nachweisgrenzen.

The sum of phthalates DEHP+DBP+BBP+DIBP and DNOP+DINP+DIDP, test method EPA 3550C:2007, EPA 8270E:2018, solvent extraction and GC-MS, were lower than the detection limits.

Die Nachweisgrenzen der AfPS GS 2019:01 über Polyzyklische Aromatische Kohlenwasserstoffe sind eingehalten.

Detection limits of AfPS GS 2019:01 about migration testing and evaluation of polycyclic aromatic hydrocarbons PAH are met.

Wir betätigen, dass wir eine Risikobewertung nach Art. 19 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 durchgeführt haben. Im Screening in 95% Ethanol (2h/70°C) sind ausnahmslos Stoffe mit ableitbaren Spezifischen Migrationslimits ermittelt worden. Die täglich erlaubte Aufnahmemenge finden Sie unten in der Stofftabelle.

We confirm, that we have undertaken a Risk Assessment acc. to Article 19 of Regulation (EU) no. 10/2011. In the screening in 95% Ethanol (2h/70°C) we have evaluated only substances with a self-derived Specific Migration Limit. The tolerable daily oral consumptions are listed in the substance table down the page.

Wir bestätigen, dass **die Gesamtmigration** bei spezifikationsgemäßer Anwendung von Master-Tube PUR 98A Food unter dem gesetzlichen Grenzwert laut Artikel 12 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 von 10 mg/dm² liegt.

Die Messung der Gesamtmigration erfolgte gem. Verordnung (EU) Nr. 10/2011, Anhang V, mit den Simulanzien A (10% Ethanol), B (3% Essigsäure), Ethanol 95% und Isooktan, Prüfbedingung OM3 – 3 x 2 Stunden, 70°C; d.h. „jegliche Lebensmittelkontaktbedingungen, die Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur bis zu 100 °C während einer Dauer von höchstens 15 Minuten, woran sich keine Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder unter Kühlung anschließt. Die Migrationskriterien für Mehrweggegenstände sind eingehalten.

We confirm that the **Overall Migration Limit OML** acc. to Art. 12 of Regulation (EU) No. 10/2011 of 10 mg/dm² are being met.

Testing of Overall Migration carried out acc. to Regulation (EU) No. 10/2011 Annex V with the simulants A (10% Ethanol), B (3% acetic acid), Ethanol 95% and isooctane, condition OM3 – three times 2 hours at 70°C; means „any food contact conditions that include hot-fill and/or heating up to a temperature of 100 °C for a duration of maximum 15 minutes, which are not followed by long-term room temperature or refrigerated storage. The criteria for repeated use articles are met.

Sensorische Panelprüfungen bezüglich Geruch und Geschmack ergaben keine Abweichungen.

Sensory panel test – smelling and taste - did not result in any deviations.

Folgende Stoffe mit spezifischen Migrationslimit, Stoffe mit Beschränkungen nach Anhang II der Kunststoffverordnung, Dual Use-Stoffe (Stoffe mit doppeltem Verwendungszweck) und Not-Intentionally Added Substances NIAS kommen in Master-Tube PUR 98A Food aus TPU vor:

Following substances with specific migration limits, substances with restrictions acc. to Annex II of the Plastics Regulation, Dual Use substances (substances with dual designated uses) and Not-Intentionally Added Substances NIAS are present in Master-Tube PUR 98A Food made of TPU:

FCM substance No	Ref. No	CAS No	Substance name	Use as additive or polymer production aid	Use as monomer or other starting substance	FRF applicable	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] Group restriction	Restrictions Specifications	Notes on verification of compliance
			eight different monomers/additives *)				passed	passed		
			*) Upon request, we will supply proprietary information regarding ingredients with specific migration limitations (SML) under secrecy agreement to an accredited food contact testing laboratory							
433	68320	2082-79-3	octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	yes	no	yes	6			
Group Restriction no. 17			isocyanate moiety, residual content	no	yes	no		ND	calculated as NCO	(10)
Restrictions acc. to Annex II of Regulation (EU) no 10/2011							SML [mg/kg]	Remarks		Notes on verification of compliance
			Barium				1		< 0,002 mg/kg per amine	
			Nickel				0,02			
			Antimony				0,04			
			Aluminium				1			
			Copper				5			
			Chromium (III)				3,6			
			Iron				48			
			Manganese				0,6			
			primary aromatic amines				NN		< 0,002 mg/kg per amine	
Dual Use Additives acc. to Reg. (EC) no. 1333/2008 and 1334/2008				Use as additive or polymer production aid	Use as monomer or other starting substance	FRF applicable	SML [mg/kg]	Remarks		Notes on verification of compliance
21	42500	-	carbonic acids, salts	yes	no	no	-			
250	53520	110-30-5	N,N'-ethylenebisstearamide	yes	no	no	-			
315	46640	128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	yes	no	no	3			
ID no.	Not-Intentionally Added Substances NIAS			Use as additive or polymer production aid	Reference		SML [mg/kg]	Risk kg food/day		
FL 05.025		124-19-6	nonanal				-		-	
CH 1719		6386-38-5	Methyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate				0,01		7.142	
		36294-24-3	Benzenepropanoic acid, 3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxy-, ethyl ester				2		> 10	
FCM 254		110-63-4	1,4-Butanediol				5			
FCM 315		128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	yes			3			
CH 2395		20170-32-5	3-(3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propanoic acid				0,01		> 10	
		19471-12-6	3,3'-Diaminodiphenylmethane		ICH M7(R1)		0,09		0,845	

Die spezifischen Migrationslimits SML werden eingehalten. Simulanzien B (3% Essigsäure), D1 (50% Ethanol) und D2 (Sonnenblumenöl), 3 x 2h/70°C. Die Migrationskriterien für Mehrweggegenstände sind eingehalten.

Specific Migration Limits SML are met. Simulants B (3% acetic acid), D1 (50% ethanol) and D2 (sunflower oil), three times 2h/70°C. The criteria for repeated use articles are met.

Die Grenzwerte der Metallmigrationen und der Primären Aromatischen Amine (PAA) im Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 werden eingehalten. Prüfbedingungen Simulanz B (3% Essigsäure), 2h, 70°C, dreimalige Wiederholung.

Migration limits of metals and of primary aromatic amines in Annex II of Regulation (EU) no. 10/2011 are met. Simulant B (3% acetic acid), 2h, 70°C, repeated three times.

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen - EU:

Specification for intended use or restrictions - EU:

Alle Arten von Lebensmitteln bei Temperaturen bis 85°C für die Dauer von maximal 15 Minuten.
Ausschließlich wiederholter Lebensmittelkontakt.

*Master-PUR Food is fully suitable for all kinds of food up to 85°C for maximum 15 minutes.
Only for repeated contact with foods.*

FDA

Compliance to US FDA Food Contact

Übereinstimmung mit US FDA Lebensmittelkontakt

Das thermoplastische Polyurethanerfüllt die Anforderungen der 21. CFR, Teil §177.2600, Gummierzeugnisse für den wiederholten Gebrauch Teil §178.3297, Farbstoffe für Polymere.

The polymer thermoplastic polyurethane resin complies with 21. CFR, part §177.2600, rubber articles intended for repeated use part §178.3297, colorants for polymers.

Sonstiges / Other:

Die Abgabe dieser Erklärung dient der Erfüllung der Verpflichtung gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und stellt keine Gewährleistungs- und/oder Garantiezusage für die Produkteigenschaften dar.

The submission of this declaration serves to fulfill the obligation under Regulation (EU) No 10/2011 and does not constitute a warranty and/or guarantee for the product characteristics.

Masterflex SE hat die Pflicht, eine neue Konformitätserklärung auszustellen, sobald

- sich unsere Absaug-/Förderschläuche in ihrer Materialbeschaffenheit verändert haben sollten, oder
- sich der Herstellprozess geändert haben sollte oder
- neue Vorschriften oder wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen sollten.

Masterflex SE has the obligation to issue a new declaration of conformity as soon as

- *there has been a change of material characteristics of our suction & transport hoses or*
- *there has been a change in our manufacturing process or*
- *there are new legal rules or scientific principles available.*

Eine Konformitätserklärung ist eine gesetzlich verpflichtende Erklärung des Inverkehrbringers. Belege stehen laut Artikel 16 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ausschließlich den für uns zuständigen Behörden auf Nachfrage zur Verfügung.

A declaration of compliance is legally binding. Acc. to Article 16 of Regulation (EU) no. 10/2011 supporting documents will be available only to our national competent authorities on request.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Masterflex SE.

If you have any question, please contact Masterflex SE.

Gelsenkirchen, den 06.12.2024