5657893 | DRW | - | 246684

5657893 | DRW | - | 246684

FESTO

# Konformitätserklärung

Datum
03. Dezember 2021

Die Festo SE & Co. KG bestätigt hiermit die Übereinstimmung mit den Anforderungen der **Verordnung (EG) Nr. 1935/2004** vom 27. Oktober 2004, der **Verordnung (EU) Nr. 10/2011** vom 14. Januar 2011 sowie deren Änderungen bis **Verordnung (EU) Nr. 2020/1245** vom 2. September 2020 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Dies gilt für die Kunststoffschläuche **PUN-H-F** mit den folgenden Materialien:

| Materialien und Einzelteile | Werkstoff-bezeichnung | Werkstoff-gruppe | Werkstoff gelistet in | Stoffe mit Beschränkungen |
|---|---|---|---|---|
| **Grundwerkstoff** | | | | |
| Natur | TPE-U(PU) | Thermoplast. Elastomer | Reg. (EU) 10/2011<br>BfR Rec. XXXIX<br>FDA 21 CFR 177.2600 | FCM 315 |
| **Farbmittelzubereitung** | | | | |
| Gelb | Anorganische Pigmente und PU | Farbmittel | Reg. (EU) 10/2011<br>BfR Rec. IX<br>FDA 21 CFR 178.3297<br>FDA 21 CFR 170.39 | FCM 610<br>Ni |
| Grün | Anorganische Pigmente und PU | Farbmittel | | FCM 610<br>Al<br>Ba<br>Cu<br>Ni |
| Rot | Anorganische Pigmente und PU | Farbmittel | Reg. (EU) 10/2011<br>BfR Rec. IX<br>FDA 21 CFR 178.3297 | --- |
| Schwarz | Anorganische Pigmente und PU | Farbmittel | | --- |
| Blau transluzent | Anorganische Pigmente und PU | Farbmittel | | Ba<br>Cu |
| Blau | Anorganische Pigmente und PU | Farbmittel | Reg. (EU) 10/2011<br>BfR Rec. IX<br>FDA 21 CFR 178.3297<br>FDA 21 CFR 177.1520<br>FDA 21 CFR 177.1640<br>FDA 21 CFR 177.1630<br>FDA 21 CFR 177.2600<br>FDA 21 CFR 178.2010<br>FDA 21 CFR 184.1 | FCM 198<br>FCM 207<br>FCM 209<br>FCM 223<br>FCM 246<br>FCM 254<br>FCM 315<br>FCM 433<br>FCM 483<br>FCM 610<br>FCM 680<br>FCM 756<br>Al<br>Cu<br>Zn |

**Festo SE & Co. KG**
Postfach
73726 Esslingen
Telefon 0711 347-0

www.festo.com
Ruiter Straße 82
73734 Esslingen
Deutschland

5657893 | DRW | - | 246684

**Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck**

1. Nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und BfR sind die Kunststoffschläuche PUN-H-F geeignet für den wiederholten Kontakt mit hydrophilen, d.h. **wässrigen** (A), **sauren** (B) und **alkoholischen** (C) Lebensmitteln bis max. 20 Vol. % Alkohol.
2. Nicht geeignet sind die Kunststoffschläuche PUN-H-F für den Kontakt mit lipophilen Lebensmitteln wie Alkohol › 20 Vol. % und Milchprodukten (D1) sowie fettigen Lebensmitteln (D2).
3. Prüfbedingungen Gesamtmigration **OM2**: 10 Tage/40 °C
   Simulanzien A (10 Vol.% Ethanol), B (3 Gew. % Essigsäure) und D2 (pflanzliches Öl)
4. Prüfbedingungen spezifische Migration: **2 Stunden/40 °C**
   Simulanzien A (destilliertes Wasser) oder D2 (95 Vol.% Ethanol)
5. Nach FDA 21 CFR 177.2600 sind die Kunststoffschläuche PUN-H-F geeignet für den wiederholten Kontakt mit wässrigen und fetthaltigen Lebensmitteln. Prüfbedingungen Extraktion nach FDA 21 CFR 177.2600.
   Simulanzien Wasser und n-Hexan, jeweils 7 Stunden + 2 Stunden Rückfluss.
6. Verhältnis innere Mantelfläche zu innerem Volumen: 15,4 $cm^{-1}$ (⌀ 4 mm) bis 3,3 $cm^{-1}$ (⌀ 16 mm)

**Stoffe mit doppeltem Verwendungszweck**

| FCM-Stoff-Nr. | Ref.-Nr. | CAS-Nr. | Bezeichnung des Stoffs | SML |
|---|---|---|---|---|
| 315 | 46640 | 0000128-37-0 | 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol | 3 mg/kg LM |
| 610 *) | 93440 | 0013463-67-7 | Titandioxid | --- |

*) nur verwendet bei den Farben Gelb, Grün und Blau

**Rückverfolgbarkeit**
Die Rückverfolgbarkeit der Materialien mit Lebensmittelkontakt nach Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ist durch Lieferantennachweise und die Verpackungsbeschriftung gewährleistet.

**Gute Herstellungspraxis**
Die gute Herstellungspraxis nach Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 ist durch Arbeits- und Prüfpläne sowie ein Qualitätssicherungssystem gewährleistet.

**Anwendungshinweise**
Ungünstige Betriebs- und Reinigungsparameter fördern die Entstehung von primären Aminen. Vermeiden Sie permanent hohe Umgebungstemperaturen, Sterilisation mit Dampf und Desinfektionsmittel mit aktivem Chlor.

Diese Konformitätserklärung gilt für das von uns gelieferte Produkt und dessen Verwendung wie spezifiziert. Die Konformitätsprüfung wurde nach den o.g. Regeln durchgeführt. Danach erfüllt das Produkt bei Beachtung der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen die rechtlichen Vorgaben. Bei Abweichungen vom Einsatzzweck obliegt die Konformitäts-und Eignungsprüfung dem Verwender.

Das Produkt hat unser Haus in einem technisch einwandfreien Zustand verlassen. Wir kontrollieren unsere Erzeugnisse jedoch nicht auf Verunreinigungen aus Produktion, Lagerung oder Transport. Am Kunststoffschlauch können daher Produktionsrückstände anhaften. Vor Inbetriebnahme hat der Anwender eine gründliche Reinigung durchzuführen, um alle evtl. verbliebenen Rückstände am Produkt zu entfernen.

Für den sicheren Betrieb des Produktes müssen die Einsatzparameter und technischen Daten aus dem Festo Katalog eingehalten werden.



Stefan Maresch
Corporate Product Data Life-Cycle Management



Josef Sauer
Business Unit Pneumatic Supply

5657893 | DRW | - | 246684

FESTO

# Declaration of Conformity

Date
December 3rd, 2021

Festo SE & Co. KG hereby confirms compliance with the requirements of **Regulation (EC) No. 1935/2004** of 27 October 2004, **Regulation (EU) No. 10/2011** of 14 January 2011 and its amendments until **Regulation (EU) Nr. 2020/1245** of 2 September 2020 on materials and articles intended to come into contact with food.

This applies to the plastic tubing **PUN-H-F** with the following materials:

| Materials and articles | Material designation | Group of materials | Material listed in | Restricted substances |
|---|---|---|---|---|
| **Base material** | | | | |
| Natural | TPE-U(PU) | Thermoplastic Elastomer | Reg. (EU) 10/2011<br>BfR Rec. XXXIX<br>FDA 21 CFR 177.2600 | FCM 315 |
| **Colorant preparation** | | | | |
| Yellow | Inorganic pigments and PU | Colorant | Reg. (EU) 10/2011<br>BfR Rec. IX<br>FDA 21 CFR 178.3297<br>FDA 21 CFR 170.39 | FCM 610<br>Ni |
| Green | Inorganic pigments and PU | Colorant | | FCM 610<br>Al<br>Ba<br>Cu<br>Ni |
| Red | Inorganic pigments and PU | Colorant | Reg. (EU) 10/2011<br>BfR Rec. IX<br>FDA 21 CFR 178.3297 | --- |
| Black | Inorganic pigments and PU | Colorant | | --- |
| Blue translucent | Inorganic pigments and PU | Colorant | | Ba<br>Cu |
| Blue | Inorganic pigments and PU | Colorant | Reg. (EU) 10/2011<br>BfR Rec. IX<br>FDA 21 CFR 178.3297<br>FDA 21 CFR 177.1520<br>FDA 21 CFR 177.1640<br>FDA 21 CFR 177.1630<br>FDA 21 CFR 177.2600<br>FDA 21 CFR 178.2010<br>FDA 21 CFR 184.1 | FCM 198<br>FCM 207<br>FCM 209<br>FCM 223<br>FCM 246<br>FCM 254<br>FCM 315<br>FCM 433<br>FCM 483<br>FCM 610<br>FCM 680<br>FCM 756<br>Al<br>Cu<br>Zn |

**Festo SE & Co. KG**

P. O. Box
73726 Esslingen
Phone +49 711 347-0

www.festo.com
Ruiter Straße 82
73734 Esslingen
Germany



5657893 | DRW | - | 246684

5657893 | DRW | - | 246684

**Specification for intended use**

1. According to regulation (EU) No. 10/2011 and BfR the plastic tubing PUN-H-F are suitable for repeated contact with hydrophilic, i.e., **aqueous** (A), **acidic** (B) and **alcoholic** (C) foodstuffs up to max. 20 vol. % alcohol.
2. Plastic tubing PUN-H-F is not suitable for contact with lipophilic foods such as alcohol › 20 vol. % and dairy products (D1) as well as fatty foods (D2).
3. Test conditions overall migration **OM2**: 10 days/40 °C
   Simulants A (10 vol.% ethanol), B (3 wt.% acetic acid) and D2 (vegetable oil).
4. Test conditions specific migration: **2 hours/40 °C**
   Simulants A (distilled water) or D2 (95 vol.% ethanol)
5. According to FDA 21 CFR 177.2600 the plastic tubing PUN-H-F are suitable for repeated contact with aqueous and fatty foods. Test conditions extraction according to FDA 21 CFR 177.2600.
   Simulants water and n-hexane, 7 hours each + 2 hours reflux.
6. Inner shell surface to inner volume ratio: 15.4 $cm^{-1}$ (⌀ 4 mm) to 3.3 $cm^{-1}$ (⌀ 16 mm).

**Dual-use substances**

| FCM substance No | Ref. No | CAS No | Substance name | SML |
|---|---|---|---|---|
| 315 | 46640 | 0000128-37-0 | 2,6-di-tert-butyl-p-cresol | 3 mg/kg food |
| 610 *) | 93440 | 0013463-67-7 | Titanium dioxide | --- |

*) only used with the colors yellow, green, and blue

**Traceability**
Traceability of food contact materials according to Regulation (EC) No 1935/2004 is ensured by supplier certificates and product labelling.

**Good manufacturing practice**
Good manufacturing practice according to Regulation (EC) No 2023/2006 is ensured by work and test plans and a quality assurance system.

**Application notes**
Improper operating and cleaning parameters promote the formation of primary amines. Avoid permanently high ambient temperatures, sterilization with steam and disinfectants with active chlorine.

This declaration of conformity applies to the product supplied by us and its use as specified. The conformity test was carried out according to the above rules. According to this, the product complies with the legal requirements if the specified food contact conditions are observed. In case of deviations from the intended use, the conformity and suitability test are the responsibility of the user.

The product has left our premises in a technically perfect condition. However, we do not check our products for contamination from production, storage, or transport. Production residues may therefore adhere to the plastic tubing. Before commissioning, the user must carry out thorough cleaning to remove any residues that may have remained on the product.

For safe operation of the product, the application parameters, and technical data from the Festo catalogue must be observed.



Stefan Maresch
Corporate Product Data Life-Cycle Management



Josef Sauer
Business Unit Pneumatic Supply