

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR DEN LEBENSMITTELKONTAKT FÜR BRECO<sup>®</sup>- ZAHNRIEMEN AUS TPUAU1 / *DECLARATION OF COMPLIANCE WITH FOOD CONTACT LEGISLATION FOR BRECO<sup>®</sup>-TIMING BELTS MADE OF TPUAU1*

**BRECO Antriebstechnik Breher GmbH & Co. KG**

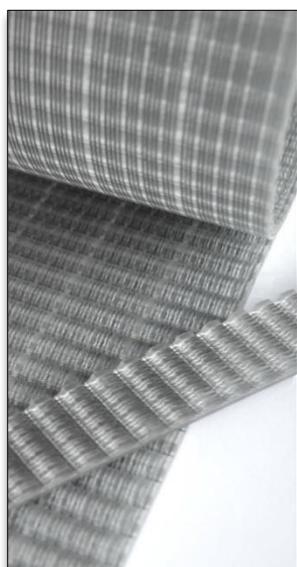
Kleiststraße 53

D-32457 Porta Westfalica



(EC) 1935/2004

Datum / Date: 30.08.2024



Hiermit erklären wir, dass das Material TPU-AU1 bei einer maximalen Einzel-Kontaktzeit von 2 Stunden und einer maximalen Kontakttemperatur von 70°C für den wiederholten direkten Kontakt zu Lebensmitteln jeglicher Art geeignet ist. Insbesondere wurden Tests mit den Lebensmittelsimulanzien B, D1, D2 und E durchgeführt. Da hochprozentiges Ethanol TPU in der Regel stärker angreift, als weniger hochprozentiges, sind durch diese Prüfungen Simulanzien A und C implizit mitgetestet. / *We hereby declare, that the material TPU-AU1 is allowed to come into repeated direct food contact with all kinds of food at a maximum single contact time of 2 hours and a contact temperature of 70°C maximum. Simulants used in our tests are simulant B, D1, D2 and E. Higher proof alcohol usually affects TPU more than lower proof alcohol. Therefore, simulants A and C are implicitly included in our migration tests.*

Die Konformität wurde durch Tests der Gesamtmigration, spezifischer Migrationen und Screening-Untersuchungen in Übereinstimmung mit den Verordnungen 1935/2004/EC, 10/2011/EC und 2023/2006/EC sowie deren Anlagen und Erweiterungen nachgewiesen. / *The conformity got proven by overall migration tests, specific migration tests and screening investigations as laid down in directives 82/711/EEC, 93/8EEC, 97/48/EC and 85/572/EEC and in accordance with regulations 1935/2004/EC and 10/2011/EC and its amendments.*

## MIGRATIONSUNTERSUCHUNGEN / MIGRATION TESTS

### Globalmigration / Global migration limit (OML-values)

Die Globalmigrationswerte liegen unterhalb des gesetzlichen Grenzwertes von 10 mg/dm<sup>2</sup> (für o. g. Anwendungsbedingungen). Die Prüfungen erfolgten nach Art. 17 und 18 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in Verbindung mit Anhang V. / *The global migration values are below the limit of 10 mg/dm<sup>2</sup> (for the application conditions mentioned). The tests were carried out according to Article 17 and 18 of Regulation (EU) 10/2011 and Annex V.*

### Spezifische Migration / Specific Migration limit (SML- / QM-values)

CAS RN	Name	Grenze / Restrictions
101-68-8	Diphenylmethane-4,4'-diisocyanate	QM = 1 mg/kg (expressed as NCO)
109-99-9	Tetrahydrofuran	SML = 0,6 mg/kg
110-63-4	1,4-Butanediol	SML = 5 mg/kg
128-37-0	Butylated hydroxytoluene	SML = 3 mg/kg
629-11-8	1,6-hexandiol	SML = 0,05 mg/kg
2082-79-3	Benzenepropanoic acid, 3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxy-, octadecyl ester	SML = 6 mg/kg
5873-54-1	Diphenylmethane-2,4'-diisocyanate	QM = 1 mg/kg (expressed as NCO)

QM: max. zugelassene Menge an Rückständen im Material / *max. permitted quantity of residual in plastic*

SML: spezifische Migrationsgrenze in Lebensmittel oder Simulanz / *specific migration limit in food or simulant*

Die oben genannten Grenzwerte wurden in exemplarischen Untersuchungen unterschritten. / *The above mentioned limits have been met in exemplary investigations.*

### NIAS (Nicht absichtlich hinzugefügte Stoffe) / NIAS (non intentionally added substances)

Für unsere Riemen erfolgt im Rahmen der oben aufgeführten Migrationsprüfungen (10ppb-Screening) bzw. -abschätzungen eine Risikobewertung gem. Art 19 der Verordnung (EU) 10/2011. / *In addition to the tests mentioned above a risk assesment according to Article 19 of Regulation (EU) 10/2011 is carried out for our timing belts.*

### Dual-Use-Stoffe / Dual-Use-Substances

Als Dual-Use-Stoffe werden in BRECO®-Zahnriemen aus TPUAU1 folgende Stoffe verwendet: keine. / *The following Dual-Use-Substances are used in BRECO®-timing belts made of TPUAU1: none.*

### Funktionelle Barriere / Functional barrier

Falls in einem mehrschichtigen Material eine funktionelle Barriere verwendet wird, bestätigen wir, dass das Material den Bestimmungen des Art. 13 Absätze 2,3 und 4 oder des Art. 14 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) 10/2011 entspricht. / *In case a functional barrier is used in a multi-layered material we confirm that that material is compliant to article 13 no. 2,3 and 4 or article 14 no. 2 and 3 of Regulation (EU) 10/2011.*

**FDA-Konformität / FDA Compliance**

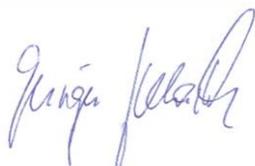
Das für unsere BRECO®-Zahnriemen eingesetzte Material TPUAU1 entspricht den Bestimmungen der Regulation 21 CFR 175.105, 177.1680, 177.2600. / *The material TPUAU1 used for our BRECO®-timing belts is compliant to Regulation 21 CFR 175.105, 177.1680, 177.2600.*

**Risikobewertung / Risk assessment**

Es steht in der Verantwortung des Nutzers unserer Produkte, wenn er beispielsweise Maschinen oder Maschinenteile herstellt, die für den Kontakt mit Lebensmitteln gedacht sind oder er sie in den Kontakt mit Lebensmitteln bringt, eigene Risikobewertungen gemäß Art. 19 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für ihre spezifischen Anwendungsbedingungen durchzuführen. / *It is the responsibility of the user of our products, who i.e. manufactures components or machines intended for food contact or brings them into contact with food, to perform risk assessments according to Article 19 of Commission Regulation (EU) No. 10/2011 for their own specific use conditions.*

**Kommentar / Comment**

Die gesamte Erklärung gilt nur für das oben genannte Produkt in ungeöffneter Originalverpackung, so wie von BRECO Antriebstechnik GmbH & Co. KG geliefert. / *The entire declaration only applies to the product in original, non-opened containers as supplied by BRECO Antriebstechnik GmbH & Co. KG.*

**BRECO Antriebstechnik Breher GmbH & Co. KG**

ppa. Dr.-Ing. Jürgen Vollbarth

Vertriebsleiter / Leiter Produktentwicklung und Produktmanagement

Sales Manager / Manager of Product Development and Product Management