VITLAB GmbH | Linus-Pauling-Str. 1 | 63757 Grossostheim | Germany

Konformitätserklärung

für Materialien aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen

Hiermit erklären wir, dass unsere Produkte:

Steilbrustflaschen PP, mit Schraubverschluss PP,

Art.-Nr. 100389, 100489, 100589, 100689, 100789, 100889,

101589, 101689, 101789, 101889, 101989, 102089, 102189

den gesetzlichen Vorschriften der Bedarfsgegenständeverordnung bzw. den europäischen Verordnungen (EG) Nr.1935/2004[1] und (EU) Nr.10/2011[2] in ihrer jeweils aktuellen Fassung entsprechen.

Bei den Prüfungen der Produkte durch ein unabhängiges, akkreditiertes Institut auf Einhaltung der Grenzwerte wurden keine Überschreitungen festgestellt. Auch bei den sensorischen Prüfungen waren keine geruchlichen und geschmacklichen Beeinträchtigungen feststellbar. Die Prüfung erfolgte nach Art. 17 und 18 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in Verbindung mit Anhang V. Die eingesetzten Materialien und Rohstoffe entsprechen damit der Bedarfsgegenständeverordnung bzw. der Verordnung (EG) Nr.10/2011 und dürfen mit den dort angegebenen Beschränkungen bezüglich der Migrationsgrenzwerte und zulässigen Restgehalte im Endprodukt zur Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen eingesetzt werden.

Des Weiteren können wir bestätigen, dass das aktuell zur Herstellung der oben genannten Produkte verwendete Rohmaterial gemäß den Angaben des Rohstoffherstellers unter Einhaltung der Anforderungen der guten Herstellpraxis (GMP) für Produkte die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen können (entsprechend der europäischen Verordnung (EG) Nr.2023/2006[3] in ihrer aktuellen Fassung) produziert wurde.

Sofern in den Produkten Stoffe mit Beschränkungen (SML / QM) enthalten sind, werden die in der Verordnung (EG) Nr. 10/2011 aufgeführten Grenzwerte eingehalten. Die Texte der Richtlinien und Empfehlungen können in der aktuellen Version aus dem Internet unter http://eur-lex.europa.eu bzw. http://bfr.bund.de heruntergeladen werden.

[1] ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4–17
[2] ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1–89
[3] ABl. L 384 vom 29.12.2006, S. 75–78

BRANDGROUP

Rev. 10 - 11.02.2025

1. Angaben zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen:

- **Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material in Berührung kommen dürfen:**

  Alle Arten von Lebensmitteln (trocken, wässrig, sauer, alkoholhaltig, fettig) - getestet gemäß Tabelle 3 Anhang III mit den dort aufgeführten Lebensmittelsimulanzien (1. Dest. Wasser / Wasser von gleicher Qualität oder Lebensmittelsimulanz A (Ethanol 10 Vol.-%); 2. Lebensmittelsimulanz B (Essigsäure 3 Gew.-%) und 3. Lebensmittelsimulanz D2 (Jegliches pflanzliches Öl mit weniger als 1 % unverseifbaren Bestandteilen) - alternativ mit 95% Ethanol und Isooctan gemäß Kapitel 2 Absatz 2.1.3 Kontaktbedingungen bei Verwendung von Lebensmittelsimulanzien).

- **Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material NICHT in Berührung kommen dürfen:**

  - (keine)

2. Angaben zum vorgesehenen Anwendungsbereich:

- **Dauer und Temperatur der Behandlung / Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel:**

  geprüft gemäß Tabelle 3 Anhang IV für alle Arten von Lebensmitteln, für 10 Tage bei 40 °C (Isooctan für 2 Tage bei 20 °C) bzw. für 10 Tage bei 60 °C - deckt jede Lagerungsdauer unter Kühlungs- und Tiefkühlungsbedingungen ab, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur T, von 70 °C ≤ T ≤ 100 °C, während einer Dauer von höchstens t = 120/2^((T-70)/10) Minuten.

3. Untersuchungsergebnisse:

3.1. Sensorische Prüfung (Dreieckstest, 6 Probanden) nach DIN EN 10955:2004-06

Prüfbedingungen:

Art des Kontakts: *Einlegen*

Verwendetes Simulanz: *Mineralwasser nach 10 d, bei 40 °C*

	Intensität	Signifikanz	Grenzwert[4]	Beurteilung
Geruchsabweichung	0	> 20 %	max. 2,5	*erfüllt*
Geschmacksabweichung	0	> 20 %	max. 2,5	*erfüllt*

Intensitätsskala: 0 = nicht wahrnehmbar
1 = gerade wahrnehmbar
2 = schwach
3 = deutlich
4 = stark

[4] 61. Mitteilung des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR), Grundlagen der Beurteilung von Lebensmittelbedarfsgegenständen (Bundesgesundheitsblatt 2003, S. 363)

3.2. Gesamtmigration

Prüfbedingungen:

Art des Kontakts: *Die Flasche befüllen, verschrauben und anschließend für 10 Tage bei 40°C liegend lagern.*

Methode: DIN EN 1186:2002-07

Migration mit den folgenden verwendeten Simulanzien:

Essigsäure 3 % über 10 d bei 40 °C, bei einem O:V von 2,0 dm²:250 ml

Ethanol 10 % über 10 d bei 40 °C, bei einem O:V von 2,0 dm²:250 ml

Olivenöl über 10 d bei 40 °C, bei einem O:V von 2,9 dm²:500 ml

Ethanol 95 % über 10 d bei 40 °C, bei einem O:V von 2,0 dm²:250 ml

Isooctan über 2 d bei 20 °C, bei einem O:V von 2,0 dm²:250 ml

erlaubter Grenzwert: max. 10,0 mg/dm² [5].

Simulanz-Lösemittel	***Einheit***	***Messun-sicherheit***	***Probe***	***1. Kontakt***	***2. Kontakt***	***3. Kontakt= Messwert***	***Beurteilung:***
Essigsäure 3 %	*mg/dm²*	*10 %*	*1.*	*< 1*	*< 1*	***< 1***	*erfüllt*
			2.	*< 1*	*< 1*	***< 1***	*erfüllt*
			3.	*< 1*	*< 1*	***< 1***	*erfüllt*
Ethanol 10 %	*mg/dm²*	*10 %*	*1.*	*< 1*	*< 1*	***< 1***	*erfüllt*
			2.	*< 1*	*< 1*	***< 1***	*erfüllt*
			3.	*< 1*	*< 1*	***< 1***	*erfüllt*
Olivenöl	*mg/dm²*	*30 %*	*1.*	*-,-**	*-,-**	***-,-****	*erfüllt*
			2.	*-,-**	*-,-**	***-,-****	*erfüllt*
			3.	*-,-**	*-,-**	***-,-****	*erfüllt*
Isooctan	*mg/dm²*	*30 %*	*1.*	*< 1*	*< 1*	***< 1***	*erfüllt*
			2.	*< 1*	*< 1*	***< 1***	*erfüllt*
			3.	*< 1*	*< 1*	***< 1***	*erfüllt*
Ethanol 95 %	*mg/dm²*	*30 %*	*1.*	*3,4*	*3,2*	***2,8***	*erfüllt*
			2.	*4,0*	*3,8*	***3,5***	*erfüllt*
			3.	*3,2*	*2,8*	***2,7***	*erfüllt*

** Durchführung materialbedingt nicht möglich*

Nach Artikel 12 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 dürfen von einem Lebensmittelbedarfsgegenstand aus Kunststoff Stoffe auf Lebensmittel nur bis zu einer Höchstmenge von 10 mg/dm² des Lebensmittelbedarfsgegenstandes übergehen. Dieser Grenzwert wird nach Art und Umfang der durchgeführten Gesamtmigrationsprüfung von der untersuchten Probe eingehalten.

[5] gemäß Verordnung (EU) Nr.10/2011 angepasst durch Verordnung (EU) 2016/1416 - ABl. L 230 vom 25.8.2016, S. 22–42

[6] gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 - ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1–89

[7] gemäß Verordnung (EU) Nr.10/2011 angepasst durch Verordnung (EU) 2017/752 - ABl. L 113 vom 29.4.2017, S. 18–23

[8] gemäß Verordnung (EU) Nr.10/2011 angepasst durch Verordnung (EU) 2020/1245 - ABl. L 288 vom 03.9.2020, S. 1–19

3.3. Spezifische Migrationen

3.3.1. Metalle

Prüfbedingungen:

Art des Kontakts: *Die Flasche befüllen, verschrauben und anschließend für 10 Tage bei 60°C liegend lagern.*

Methode: *DIN EN ISO 17294-2:2014-01*

Verwendetes Simulanz: *Essigsäure 3 %, über 10 d bei 60 °C, bei einem O:V von 2,0 dm²:250 ml*

Parameter	***Grenzwert [5]:***	***Einheit***	***1. Kontakt ****	***2. Kontakt ****	***3. Kontakt *= Messwert***	***Beurteilung:***
Aluminium [5]	*≤1,0*	*mg/kg*	*< 0,1*	*< 0,1*	***< 0,1***	*erfüllt*
Antimon [8]	*≤0,04*	*mg/kg*	*< 0,01*	*< 0,01*	***< 0,01***	*erfüllt*
Arsen [8]	*≤0,01*	*mg/kg*	*< 0,002*	*< 0,002*	***< 0,002***	*erfüllt*
Barium [6]	*≤1,0*	*mg/kg*	*< 0,01*	*< 0,01*	***< 0,01***	*erfüllt*
Blei [8]	*≤0,01*	*mg/kg*	*< 0,002*	*< 0,002*	***< 0,002***	*erfüllt*
Cadmium [8]	*≤0,002*	*mg/kg*	*< 0,001*	*< 0,001*	***< 0,001***	*erfüllt*
Chrom [8]	*≤0,01*	*mg/kg*	*< 0,01*	*< 0,01*	***< 0,01***	*erfüllt*
Cobalt [6]	*≤0,05*	*mg/kg*	*< 0,01*	*< 0,01*	***< 0,01***	*erfüllt*
Eisen [6]	*≤48,0*	*mg/kg*	*< 0,1*	*< 0,1*	***< 0,1***	*erfüllt*
Kupfer [6]	*≤5,0*	*mg/kg*	*< 0,01*	*< 0,01*	***< 0,01***	*erfüllt*
Lithium [6]	*≤0,6*	*mg/kg*	*< 0,01*	*< 0,01*	***< 0,01***	*erfüllt*
Mangan [6]	*≤0,6*	*mg/kg*	*< 0,01*	*< 0,01*	***< 0,01***	*erfüllt*
Nickel [7]	*≤0,02*	*mg/kg*	*< 0,01*	*< 0,01*	***< 0,01***	*erfüllt*
Quecksilber [8]	*≤0,01*	*mg/kg*	*< 0,001*	*< 0,001*	***< 0,001***	*erfüllt*
Zink [5]	*≤5,0*	*mg/kg*	*< 0,05*	*< 0,05*	***< 0,05***	*erfüllt*
Europium [8]	*≤0,05*	*mg/kg*	*< 0,01*	*< 0,01*	***< 0,01***	*erfüllt*
Gadolinium [8]		*mg/kg*	*< 0,01*	*< 0,01*	***< 0,01***	*erfüllt*
Lanthan [8]		*mg/kg*	*< 0,01*	*< 0,01*	***< 0,01***	*erfüllt*
Terbium [8]		*mg/kg*	*< 0,01*	*< 0,01*	***< 0,01***	*erfüllt*

* *relative Messunsicherheit 30 %*

[5] gemäß Verordnung (EU) Nr.10/2011 angepasst durch Verordnung (EU) 2016/1416 - ABl. L 230 vom 25.8.2016, S. 22–42

[6] gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 - ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1–89

[7] gemäß Verordnung (EU) Nr.10/2011 angepasst durch Verordnung (EU) 2017/752 - ABl. L 113 vom 29.4.2017, S. 18–23

[8] gemäß Verordnung (EU) Nr.10/2011 angepasst durch Verordnung (EU) 2020/1245 - ABl. L 288 vom 03.9.2020, S. 1–19

Entsprechend den uns vorliegenden Informationen, werden zur Herstellung der Rohmaterials Monomere bzw. Additive verwendet, für die Beschränkungen und spezifische Migrationen (SML-Werte) vorliegen:

3.3.2. Stoff A

Prüfbedingungen:

Art des Kontakts: *Die Flasche befüllen, verschrauben und anschließend für 10 Tage bei 60°C liegend lagern.*

Methode: *WEX 796 (GC-MS)*

Verwendetes Simulanz: *Olivenöl, über 10 d bei 60 °C, bei einem O:V von 2,0 dm²:250 ml*

Grenzwert [6]:	***Einheit***	***1. Kontakt****	***2. Kontakt****	***3. Kontakt*= Messwert***	***Beurteilung:***
0,05	*mg/kg*	*< 0,05*	*< 0,05*	***< 0,05***	*erfüllt*

* *relative Messunsicherheit 30 %*

[5] gemäß Verordnung (EU) Nr.10/2011 angepasst durch Verordnung (EU) 2016/1416 - ABl. L 230 vom 25.8.2016, S. 22–42

3.4. GC-MS-Übersichtsanalyse (NIAS[6]-Screening) mittels EPA Methode 8270D:

Prüfbedingungen:

Art des Kontakts: *Die Flasche befüllen, verschrauben und anschließend für 10 Tage bei 60°C liegend lagern.*

Methode: EPA 8270D (GC-MS)

Verwendetes Simulanz: *Ethanol 95 %, über 10 d bei 60 °C, bei einem O:V von 2,0 dm²:250 ml*

Das erhaltene Migrat wurde gaschromatographisch mit einer massenspektrometrischen Detektion untersucht. Für die Identifizierung der Signale wurde eine kommerzielle Spektrenbibliothek verwendet. Die Ergebnisse sind in den nachfolgenden Tabellen ausgedrückt als Hexadecan-Äquivalent (SVOCs). Wir weisen darauf hin, dass es sich um ein Screening handelt und die tatsächlichen Werte von den angegebenen Werten abweichen können.

Nicht-flüchtige Substanzen (SVOCs):		
Substanz	***CAS***	***Konzentration[#] [mg/kg]***
*Aliphatische Kohlenwasserstoffe (C12-C16) (**Summe**) (1)*	-	***0,99***
*Aliphatische Kohlenwasserstoffe (C16+) (**Summe**) (1)*	-	***0,06***
Ölsäureamid ((Z)-9-Octadecenamid) (4)	*301-02-0*	***0,01***
Irgafos 168 (3)	*31570-04-4*	***-,-***
Oxidiertes Irgafos 168 (3)	*95906-11-9*	***0,03***
2,4-Di-tert-butylphenol (3)(5)[*]	*96-76-4*	***0,03***
Stearinsäureethylester (Octadecansäureethylester) (4)	*111-61-5*	***0,01***
Nicht identifizierbare Verbindung mit einem aromatischem Ring (2)	-	***0,12***
Nicht identifizierbare Silicon enthaltende Verbindung (2)		***0,01***
Nicht identifizierbares Di-Butylphenol (2)	-	***0,01***

[#] *Messunsicherheit 65% (die Wiederholbarkeit innerhalb einer Messserie einer Probe (gleiche Substanze) < 10%)*

[*] *Cramer-Class I: Grenzwert: (sTDI) von 0,03 mg/kg b.w./Tag was zu einem abgeleiteten SML Wert von 1,8 mg/kg Lebensmittel führt*

[6] gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 - ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1–89

Beurteilung der NIAS[6] Screeningergebnisse:

Aliphatische Kohlenwasserstoffe (1)

Hinsichtlich der durchgeführten Untersuchung wurden aliphatische Kohlenwasserstoffe nachgewiesen. Derzeit existieren im Rahmen der VO (EU) 10/2011 keine Beurteilungswerte für die Migration von Kohlenwasserstoffen. Da das vorliegende Muster aus Polyolefin-Kunststoff besteht, ist es möglich, dass die Kohlenwasserstoffe aus dem Kunststoffmaterial selbst stammen.

Nicht identifizierte Substanzen (2)

Nach Art und Umfang der durchgeführten Untersuchungen wurden nicht eindeutig identifizierte Verbindungen erfasst. Da basierend auf dem Massenspektrum keine eindeutige Identifizierung möglich ist kann eine abschließende Bewertung an dieser Stelle nicht erfolgen.

Irgafos 168, Oxidiertes Irgafos 168 (3) und 2,4-Di-tert-butylphenol (3)(5)

Nach Art und Umfang der durchgeführten NVOC-GC-MS-Analyse wurden die oben aufgeführten Substanzen erfasst. Bei oxidiertem Irgafos 168 und 2,4-Di-tert-butylphenol handelt es sich um Abbau- bzw. Reaktionsprodukte von Irgafos 168. Irgafos 168 wird als Antioxidationsmittel bei der Kunststoffherstellung eingesetzt und ist im Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ohne Beschränkung gelistet. Die Risikobewertung dieser Stoffe sollte sich auf den Stoff selbst, entsprechende Verunreinigungen und bei der geplanten Verwendung vorhersehbare Reaktions- und Abbauprodukte erstrecken. Unter diesem Aspekt wird die Konzentration im Migrat der vorliegenden Probe als unauffällig beurteilt.

Fettsäureester, -amide (4)

Nach Art und Umfang der durchgeführten Untersuchungen wurden Fettsäurederivate nachgewiesen. Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 Anhang I sind die hier detektierten Derivate (aus tierischen oder pflanzlichen Ölen) mit linearen oder verzweigten, einwertigen, primären, gesättigten, aliphatischen Alkoholen (C 1-C 22) und die hier detektierten Amide ohne spezifischen Migrationsgrenzwert gelistet. Im Hinblick dessen wird der hier erfasste Gehalt als unauffällig beurteilt.

[6] gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 - ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1–89

Weitere Substanzen (5)

Nach Art und Umfang der durchgeführten Untersuchung wurden weitere Substanzen detektiert, die nicht im Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 gelistet sind, d.h. hier sollte der Richtwert für nicht gelistete Stoffe von < 0,01 mg/kg (nicht nachweisbar) im Sinne dieser Verordnung wegweisend sein. Darüber hinaus gibt Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sinngemäß vor, dass Substanzen, die nachgewiesen wurden und nicht in Anhang I der Unionsliste aufgeführt sind, einer Risikobewertung nach wissenschaftlichen anerkannten Grundsätzen unterzogen werden müssen.

Migrationsgrenzwerte für die detektierten Substanzen existieren derzeit nicht, toxikologische Studien zu diesen Substanzen liegen uns ebenfalls nicht vor. Wir orientieren uns daher an der Einordnung der Substanzen in Cramer Klassen anhand von strukturellen Eigenschaften. Dies erfolgt in Anlehnung an das „Threshold of Toxicological Concern" (TTC) Konzept unter zu Hilfenahme der Software „Toxtree 3.1.0, Revised Cramer Decision Tree".

Für die zugrunde liegende Struktur von 2,4-Di-tert-butylphenol ergibt sich die Einstufung in die Cramer Klasse I, für welche eine Aufnahme bis zu 30 µg/kg Körpergewicht/Tag als tolerierbar angesehen wird. Dies entspricht unter Annahme einer 60 kg schweren Person einem erlaubten Grenzwert von 1,8 mg Substanz/Person am Tag.

Betrachtet man alle Stoffe, für die es eine Einstufung in eine Cramer-Klasse gibt und berücksichtigt dabei die unterschiedlichen Gefährdungsklassen, dann wird bei einem täglichen Verzehr von 1 kg Lebensmittel, welches unter ähnlichen Bedingungen mit dem Artikel in Kontakt war und bezüglich der Substanzen vergleichbare Lösungseigenschaften aufweist, keiner der erlaubten Grenzwerte überschritten und der Gehalt der weiteren detektierten Substanzen kann damit als unauffällig angesehen werden.

[6] gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 - ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1–89

1. **Hinweis zu „Dual-Use-Stoffen“:**

   Das Rohmaterial enthält, entsprechend der Verordnung (EG) 1333/2008[9] in ihrer aktuellen Fassung, Substanzen, die auch als Lebensmittelzusatzstoff erlaubt sind:

Es wird keine funktionelle Barriere aus Kunststoff verwendet.

Die Rückverfolgbarkeit nach Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Produkts ist durch die Verwendung eines Datumsstempels auf dem Produkt und/oder die Angabe der LOT Nr. auf dem Etikett gewährleistet.

Darüber hinaus möchten wir Sie darüber informieren, dass es sich bei den Produkten ihrer Anfrage um Produkte des allgemeinen Laborbedarfs handelt. Diese Produkte unterliegen keinerlei speziellen Anforderungen an Gesetze oder Verordnungen und sind nicht für pharmazeutische und/oder medizinische Anwendungen freigegeben. Der Anwender ist somit selbst verantwortlich sich zu vergewissern, ob das Produkt für seinen Anwendungsfall einsetzbar ist.

VITLAB GmbH

Grossostheim, 11. Februar 2025

Wolfgang Nicolaus	i.A. Dr. Stephan Schmidt
Geschäftsführer Managing Director	Beauftragter Product Compliance Regulatory Affairs

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

[9] gemäß Verordnung (EU) Nr. 1333/2008 - ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16–33