

Konformitätserklärung

für Materialien aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen

Hiermit erklären wir, dass unsere Produkte:

Tropfflaschen PE-LD mit Schraubkappe und Tropfaufsatz aus HDPE und Kappe aus EVA,

Art.-Nr. 94587, 94687, 94987, 95087, 95187

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

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 Lebensmittelsimulanzen (1. Dest. Wasser / Wasser von gleicher Qualität oder Lebensmittelsimulanz A (Ethanol 10 Vol.-%); 2. Lebensmittelsimulanz B (Essigsäure 3 Gew.-%) und 3. Lebensmittelsimulanz D2 (Jedliches 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 Lebensmittelsimulanzen).

- 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	<i>erfüllt</i>
Geschmacksabweichung	0,5	> 20 %	max. 2,5	<i>erfüllt</i>

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

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 Simulanzen:

Essigsäure 3 % über 10 d bei 40 °C, bei einem O:V von 1,2 dm²:100 ml

Ethanol 10 % über 10 d bei 40 °C, bei einem O:V von 1,2 dm²:100 ml

Olivenöl über 10 d bei 40 °C, bei einem O:V von 2,88 dm²:310 ml

Ethanol 95 % über 10 d bei 40 °C, bei einem O:V von 1,2 dm²:100 ml

Isooctan über 2 d bei 20 °C, bei einem O:V von 1,2 dm²:100 ml

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

Simulanz-Lösemittel	Einheit	Messunsicherheit	Probe	1. Kontakt	2. Kontakt	3. Kontakt = Messwert	Bewertung
Essigsäure 3 %	mg/dm ²	10 %	1.	< 1	< 1	< 1	erfüllt
			2.	< 1	< 1	< 1	erfüllt
			3.	< 1	< 1	< 1	erfüllt
Ethanol 10 %	mg/dm ²	10 %	1.	< 1	< 1	< 1	erfüllt
			2.	< 1	< 1	< 1	erfüllt
			3.	< 1	< 1	< 1	erfüllt
Olivenöl	mg/dm ²	30 %	1.	2,4	2,2	2,0	erfüllt
			2.	1,2	1,1	1,0	erfüllt
			3.	0,99	0,97	0,95	erfüllt
Ethanol 95 %	mg/dm ²	30 %	1.	3,2	3,0	2,7	erfüllt
			2.	2,3	2,2	2,1	erfüllt
			3.	3,3	3,1	2,9	erfüllt
Isooctan	mg/dm ²	30 %	1.	8,9	8,8	8,7	erfüllt
			2.	6,8	6,6	6,4	erfüllt
			3.	8,6	8,2	8,1	erfüllt

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 Gesamtigrationsprüfung von der untersuchten Probe eingehalten.

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 1,2 dm²:100 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. N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)amin [FCM 19; Ref.-Nr: 39090] und

N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)aminhydrochlorid [FCM 20; Ref.-Nr: 39120]

Prüfbedingungen:

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

Methode: WEX 1022

Verwendetes Simulanz: Olivenöl, über 10 d bei 60 °C, bei einem O:V von 2,5 dm²:250 ml

Grenzwert ^[6]:	Einheit	1. Kontakt	2. Kontakt	3. Kontakt	Beurteilung:
1,20*	mg/kg	< 1,00	< 1,00	< 1,00	erfüllt

* SML(T) berechnet als tertiäres Amin

3.3.3. Octadecyl-3-(3,5-di-ter-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat [FCM 433; Ref.-Nr. 68320]

Prüfbedingungen:

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

Methode: WBSE-89 (GC-MS)

Verwendetes Simulanz: Olivenöl, über 10 d bei 60 °C, bei einem O:V von 2,4 dm²:200 ml

Grenzwert ^[6]:	Einheit	1. Kontakt	2. Kontakt	3. Kontakt	Beurteilung:
< 6,00	mg/kg	< 1,00	< 1,00	< 1,00	erfüllt

3.3.4. Vinylacetat [FCM 231; Ref.-Nr. 10120]

Prüfbedingungen:

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

Methode: CEN/TS 13130-9:2005

Verwendetes Simulanz: Olivenöl, über 10 d bei 60 °C, bei einem O:V von 1,2 dm²:100 ml

Grenzwert ^[6]:	Einheit	1. Kontakt	2. Kontakt	3. Kontakt	Beurteilung:
< 12,00	mg/kg	< 1,00	< 1,00	< 1,00	erfüllt

3.3.5. 2,6-Di-tert-butyl-4-ethylphenol [FCM 477; Ref.-Nr. 46720]

Prüfbedingungen:

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

Methode: WEX 1982 (GC-MS)

Verwendetes Simulanz: Olivenöl, über 10 d bei 60 °C, bei einem O:V von 2,5 dm²:250 ml

Grenzwert ^[6] :	Einheit	1. Kontakt	2. Kontakt	3. Kontakt	Beurteilung:
< 4,80	mg/kg	< 0,50	< 0,50	< 0,50	erfüllt

3.3.6. Butylhydroxytoluol

Prüfbedingungen:

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

Methode: WEX 1982 (GC-MS)

Verwendetes Simulanz: Olivenöl, über 10 d bei 60 °C, bei einem O:V von 2,4 dm²:250 ml

Grenzwert ^[6] :	Einheit	1. Kontakt*	2. Kontakt*	3. Kontakt*	Beurteilung:
< 3,00	mg/kg	< 0,50	< 0,50	< 0,50	erfüllt

* berechnet mit dem Normwürfel von 6 dm²/kg gemäß Artikel 17 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011

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 1,8 dm²:100 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)	-	0,02
Aliphatische Kohlenwasserstoffe (C16+) (Summe) (1)	-	1,63
Stearinsäureethylester (Octadecansäureethylester) (4)	111-61-5	0,01
Nicht identifizierbare Alkohole (Summe) (3)	-	0,37
Nicht identifizierbares Keton (2)	-	0,01
Nicht identifizierbarer Ester organischer Säuren (2)	-	0,01

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

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.

Aliphatische unverzweigte Alkohole (C4-C24) (3)

Nach Art und Umfang der durchgeführten Untersuchung wurden aliphatische unverzweigte Alkohole nachgewiesen. Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 Anhang I sind aliphatische, einwertige, gesättigte, gradkettige, primäre Alkoholen (C4 -C24) ohne spezifischen Migrationsgrenzwert gelistet. Der Gehalt wird daher als unauffällig bewertet.

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

4. Hinweis zu „Dual-Use-Stoffen“:

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

FCM Stoff 009; Ref.-Nr. 30610 - Gleitmittel: Calciumstearat (E470a)

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

Geschäftsführer

Managing Director

i.A. Dr. Stephan Schmidt

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