

Konformitätserklärung

für Materialien aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen

Hiermit erklären wir, dass unsere Produkte:

Messbecher SAN, mit erhabener Skala,

Art.-Nr. 44091, 44191, 44291, 44391, 44491

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, fettig) außer alkoholhaltigen Getränken - 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:

- alkoholhaltige Getränke

2. Angaben zum vorgesehenen Anwendungsbereich:

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

Die verwendeten Prüfbedingungen beziehen sich auf einen kurzen Heißkontakt bis einschließlich 30 Minuten bei maximal 70 °C. Kürzere Kontaktzeiten sowie niedrigere Temperaturen sind hierin eingeschlossen.

3. Untersuchungsergebnisse:

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

Prüfbedingungen:

Art des Kontakts: *Einlegen*

Verwendetes Simulanz: *Mineralwasser nach 0,5 h bei 40 °C*

	Intensität	Signifikanz	Grenzwert ^[4]	Beurteilung
Geruchsabweichung	0	> 20 %	max. 2,5	<i>erfüllt</i>
Geschmacksabweichung	1,0	> 20 %	max. 2,5	<i>erfüllt</i>

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: *Befüllen*

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 dm²:50 ml

Ethanol 10 % über 10 d bei 40 °C, bei einem O:V von 1,2 dm²:50 ml

Olivenöl über 10 d bei 40 °C, bei einem O:V von 1,0 dm²:100 ml

Isooctan über 2 d bei 20 °C, bei einem O:V von 1,2 dm²:50 ml

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

Simulanz-Lösemittel	Einheit	Messunsicherheit	Probe	1. Kontakt	2. Kontakt	3. Kontakt= Messwert	Beurteilung:
<i>Essigsäure 3 %</i>	<i>mg/dm²</i>	<i>10 %</i>	1.	< 1	< 1	< 1	erfüllt
			2.	< 1	< 1	< 1	erfüllt
			3.	< 1	< 1	< 1	erfüllt
<i>Ethanol 10 %</i>	<i>mg/dm²</i>	<i>10 %</i>	1.	< 1	< 1	< 1	erfüllt
			2.	< 1	< 1	< 1	erfüllt
			3.	< 1	< 1	< 1	erfüllt
<i>Olivenöl</i>	<i>mg/dm²</i>	<i>30 %</i>	1.	< 5,4	< 4,5	< 4,0	erfüllt
			2.	< 6,9	< 6,5	< 6,3	erfüllt
			3.	< 3,7	< 3,4	< 3,2	erfüllt
<i>Isooctan</i>	<i>mg/dm²</i>	<i>30 %</i>	1.	< 1	< 1	< 1	erfüllt
			2.	< 1	< 1	< 1	erfüllt
			3.	< 1	< 1	< 1	erfüllt
<i>Ethanol 95 %</i>	<i>mg/dm²</i>	<i>30 %</i>	1.	< 1	< 1	< 1	erfüllt
			2.	< 1	< 1	< 1	erfüllt
			3.	< 1	< 1	< 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 Gesamtmigrationsprüfung von der untersuchten Probe eingehalten.

3.3. Spezifische Migrationen

3.3.1. Metalle

Prüfbedingungen:

Art des Kontakts: Befüllen

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 dm²:50 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. Acrylnitril [FCM 225; Ref.-Nr. 12100]

Prüfbedingungen:

Art des Kontakts: Befüllen

Methode: CEN/TS 13130-3:2004

Verwendetes Simulanz: Essigsäure 3 % über 10 d bei 60 °C, bei einem O:V von 1,2 dm²:50 ml

Grenzwert ^[5]:	Einheit	1. Kontakt*	2. Kontakt*	3. Kontakt* = Messwert	Beurteilung:
0,01	mg/kg	< 0,01	< 0,01	< 0,01	erfüllt

* relative Messunsicherheit 30 %

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

Prüfbedingungen:

Art des Kontakts: Befüllen

Methode: EPA 8270D (GC-MS)

Verwendetes Simulanz: Ethanol 95 % über 10 d bei 60 °C, bei einem O:V von 2,4 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 (C6-C12) (Summe) (1)	-	11,42
Aliphatische Kohlenwasserstoffe (C12+) (Summe) (1)	-	-, -
2-[1-(4-Cyano- 1,2,3,4- tetrahydronaphtyl)]propannitril (4) ^{***}	57964-39-3	0,02
Nicht identifizierbare Verbindungen mit aromatischem Ring (Summe)(2)	-	0,06
Nicht identifizierbarer Ester organischer Säuren (3)	-	0,02

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

^{***} Cramer-Class III: Grenzwert (sTDI) von 0,0015 mg/kg b.w./Tag was zu einem abgeleiteten SML Wert von 0,09 mg/kg Lebensmittel führt

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.

Fettsäureester, -amide (3)

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.

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. Bei SAN-Trimeren handelt es sich um Isomerengemische, die durch Kondensation von zwei Molekülen Acetonitril und einem Molekül Styrol gebildet werden und als Nebenprodukte bei der Polymerherstellung entstehen können.

Über die Toxikologie der SAN-Trimere wird in der wissenschaftlichen Literatur diskutiert. Untersuchungen im Rahmen des amerikanischen NTP Technical Report ergaben u.a. DNA-Schädigungen in Hirn- und Leberzellen bei oraler Gabe sowie Veränderungen des peripheren Nervensystems. Hinsichtlich der im Rahmen dieser Studie durchgeführten Untersuchungen liegen nicht eindeutige Ergebnisse einer in vitro-Genotoxizität vor. Ausreichende Hinweise für eine krebserzeugende Aktivität gibt es nicht (NTP Technical Report on the toxicology and Carcinogenesis study of styrene-Acrylonitrile Trimer; National Toxicology Program).

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

Aufgrund der widersprüchlichen Datenlage zur Toxikologie sollte der Grenzwert von $<0,01$ mg/kg, im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 nicht nachweisbar, wegweisend sein. Dieser Grenzwert wird hinsichtlich der durchgeführten Untersuchung nicht eingehalten. 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 detektierte Substanz existieren derzeit nicht, toxikologische Studien zu dieser Substanz 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-[1-(4-Cyano- 1,2,3,4- tetrahydronaphtyl)]propannitril ergibt sich die Einstufung in die Cramer Klasse III, für welche eine Aufnahme bis zu $1,5$ $\mu\text{g/kg}$ Körpergewicht/Tag als tolerierbar angesehen wird. Dies entspricht unter Annahme einer 60 kg schweren Person einem erlaubten Grenzwert von 90 μg 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.

4. Hinweis zu „Dual-Use-Stoffen“:

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

Es wird keine funktionelle Barriere aus Kunststoff verwendet.

Die Rückverfolgbarkeit nach Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 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