



Ernst Hausammann & Co AG

CH-8010 Zürich
Rautistrasse 19, Postfach
Tel 0800 815 844
Fax +41 44 491 22 11
Info@hausammann.com
www.hausammann.com

Konformitätserklärung

für Materialien aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen

Hiermit erklären wir, dass unser Produkt:

Messbecher mit erhabener, blau geprägter Skala,

Art.-Nr. 31.242, 31.235, 31.236, 31.237, 31.240, 31,241

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 Herstellungspraxis (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 $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$, 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: 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: Befüllen

Methode:

DIN EN 1186:2002-07

Verwendete Simulanzen:

mit Essigsäure 3 %	über 10 d, bei 40 °C	für O:V von 2,1 dm ² :250 ml
mit Ethanol 10 %	über 10 d, bei 40 °C	für O:V von 2,1 dm ² :250 ml
mit Isooctan	über 2 d, bei 20 °C	für O:V von 2,1 dm ² :250 ml
mit Ethanol 95 %	über 10 d, bei 40 °C	für O:V von 2,1 dm ² :250 ml
mit Olivenöl	über 10 d, bei 40 °C	für O:V von 1,88 dm ² :500 ml

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

1.Kontakt

Simulanz-Lösemittel	Einheit	Messunsicherheit	1. Muster	2. Muster	3. Muster	Mittelwert
Essigsäure 3 %	mg/dm ²	10 %	< 1	< 1	< 1	< 1
Ethanol 10 %	mg/dm ²	10 %	< 1	< 1	< 1	< 1
Isooctan	mg/dm ²	30 %	1,7	1,1	3,2	2,0
Ethanol 95 %	mg/dm ²	30 %	< 1	< 1	< 1	< 1
Olivenöl	mg/dm ²	30 %	1,9	< 1,3	1,9	< 1,7

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

3.3. Spezifische Migrationen

3.3.1. Metalle

Prüfbedingungen:

Migrat aus Essigsäure 3 % über 10 d, bei 60 °C für O:V von 2,1 dm²:250 ml

Methode:

DIN EN ISO 17294-2:2014-01

1. Kontakt

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

Migrat aus Olivenöl über 10 d, bei 60 °C für O:V von 2,1 dm²:250 ml

Grenzwert: max.	Messwert:	Beurteilung:
< 0,05 mg/kg ^[5]	< 0,05 mg/kg	erfüllt

Methode: WEX 796 (GC-MS)

^[5] gemäß Verordnung (EU) Nr.10/2011 angepasst durch Verordnung (EU) 2016/1416 - ABl. L 230 vom 25.8.2016, S. 22–4

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

Prüfbedingungen:

Migrat aus Ethanol 95 % über 10 d, bei 60 °C für O:V von 2,1 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 Wert von den angegebenen Werten abweichen können.

Nicht-flüchtige Substanzen (SVOCs):		
Substanz	CAS	Konzentration [mg/kg]
Aliphatische Kohlenwasserstoffe (C12-C16) (Summe) (1)	-	0,62
Aliphatische Kohlenwasserstoffe (C16+) (Summe) (1)	-	2,61
(Z-)9-Octadecenamid (4)	301-02-0	0,05
2,5-Dimethylbenzaldehyd (oder Isomer) (5)*	-	0,03
Glycerin	56-81-5	0,02
Hexadecansäureethylester (Ethylpalmitat) (4)	628-97-7	0,07
Hexadecansäuremethylester (Methylpalmitat) (4)	112-39-0	0,02
Stearinsäureethylester (Octadecansäureethylester) (4)	111-61-5	0,12
Irgafos 168 (3)	31570-04-4	0,19
Oxidiertes Irgafos 168 (3)	95906-11-9	0,01
2,4-Di-tert-butylphenol (3)(5)*	96-76-4	0,04
Nicht identifizierbare Alkohole (Summe)(2)	-	0,03
Nicht identifizierbare Amide (Summe) (2)	-	0,03
Nicht identifizierbares Butylphenol (2)	-	0,01
Nicht identifizierbare Verbindung mit aromatischem Ring (Summe)(2)	-	0,04
Nicht identifizierbare Verbindungen mit Sauerstoff (Summe)(2)	-	0,10
Nicht identifizierbare Ester organischer Säuren(2)	-	0,04

*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 ^[5]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)

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 Abbaubzw. 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.

Fettsäuren,-ester (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 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 2.6.13“.

Für die zugrunde liegende Struktur von 2,4-Di-tert-butylphenol / 2,5-Dimethyl-Benzaldehyd (oder ein anderes Isomer) 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 < 11250 ml Lebensmittel, welches unter ähnlichen Bedingungen mit dem Artikel in Kontakt war und bezüglich der Substanz 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

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. 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 das verwendete Rohmaterial vom Hersteller nicht für pharmazeutische und/oder medizinische Anwendungen freigegeben ist. Von einer über die Vorgabe der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hinausgehende Eignung des Produktes für das vorgesehene Füllgut hat sich der Verwender selbst zu überzeugen und ist selbst dafür verantwortlich, ob das Produkt für seinen Anwendungsfall einsetzbar ist.

Insbesondere wird darauf verwiesen, dass bei Verwendung kein Kontakt zwischen Druckfarbe und Lebensmittel entstehen darf. Sollte ein Kontakt von Lebensmitteln mit der bedruckten Außenseite nicht auszuschließen sein, empfehlen wir alternativ unsere Messbecher, Art.-Nr. 440941-447941, da bei diesen Produkten keine Druckfarben eingesetzt werden.

Ernst Hausamman & Co AG

Zürich, 7 Dezember 2022



Daniel Hausammann
Geschäftsführer / CEO



Marko Zilic
Leiter Technik & Entwicklung

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