

Declaration of conformity

acc. Regulations (EC) no. 1935/2004, (EC) no. 2023/2006 and (EC) no. 2020/1245 amending and correcting Regulation (EU) No. 10/2011, and the directive 2007/19/EG for plastic items which come into contact with food.

Our item no.:	300150
Description of product:	Spritzbeutel - Export
Identity of materials, articles, products at intermediate stage of manufacturing, or of these materials, used to manufacture these materials or products.	Polyurethane

Explanation:

We herewith confirm that above mentioned products as well as the materials and resources used correspond to the current version of the Regulations (EC) No. 1935/2004, (EC) no. 2023/2006 and (EC) no. 2020/1245 amending and correcting Regulation (EU) No. 10/2011, the directive 2007/19/EG and the Commodity Regulation (BedGgst V). No food restricted ingredients which are classified as so called dual-use materials are included in this product.

The overall migration and the specific migrations are below the legal limit when used. (This applies, if substances with a limitation acc. Regulation (EU) 2020/1245 amending and correcting Regulation (EU) No. 10/2011 - annex 1, are included.) The tests are made in accordance art. 17 and 18 of the regulation (EU) No. 2020/1245 amending and correcting Regulation (EU) No. 10/2011 in conjunction with Annex V.

The following substances in accordance with Regulation 2020/1245 amending and correcting Regulation (EU) No. 10/2011 with restrictions and/or specification are used in the above mentioned product:

Name of substance:	N/A
Restriction:	N/A

Specification for the intended use or restrictions:

Type/types of food to come into contact with the product:			
all kinds of food			
all kinds of food in a temperature range from:	+60 °C	Duration	-

Type/types of food NOT to come into contact with the product:	
Foodstuffs with a pH value of less than 3 and greater than 10	

Ratio of the surface/weight in direct contact to the food items, and the volume based on which the conformity of the materials or products was determined:	ca. 6 dm ² / 1 ltr.
---	--------------------------------

No functional barrier made of plastic is being used. The traceability according to Regulation (EG) No. 1935/2004 of the product is ensured, based on the item number.

It results that the above-mentioned product is suitable for aqueous, fatty, dry and alcoholic food. There are no objections against the use of this article as material or product to be in contact with food in the meaning of the EC Global Regulation EC 1935/2004 and of Sections §§ 30 and 31 of the German Food, Consumer Goods and Feed Code (LFGB).

Instruction:

The above-mentioned product has to be stored, if there is no other condition, dry and protected from light and at room temperature. The user is liable for compliance with all legal regulations during further processing.

Validity: Until revoked by reissuing

Albershausen, den 12.11.2024



Jochen Schneider (Manager)

Prüfbericht Nr. / Report No. CAL18-087081-1/hve

Altenberge, 11.07.2018

Materialuntersuchung / Material testing

- Proben-Eingang / *Sample receipt:* 29.05.2018 / 29th May 2018
- Auftraggeber / *Client:* Schneider GmbH, In der Längerts 1,
73095 Albershausen
- Auftragsdatum / *Order date:* schriftlicher Auftrag vom 28.05.2018 / *in*
written form dated from 28th May 2018
- Probenahme durch / *Sampled by:* Auftraggeber / *Client*
- Untersuchungsbeginn / *Beginning of*
examinations: 29.05.2018 / 29th May 2018
- Untersuchungsende / *End of examinations:* 11.07.2018 / 11th July 2018
- Proben-Nr. / *Sample No.* 18-083731-01: Spritzbeutel



- Weitere Angaben / *Further information:* -/-

Untersuchte Proben / Analysed samples/parts:

Probennummer / Sample No.	Probenbezeichnung / Sample identifier
18-083731-01	Spritzbeutel – Probe, gesamt / <i>Icing bag – sample complete</i>
18-083731-01-1	Spritzbeutel – 1. Migrat 3 % Essigsäure / <i>Icing bag – 1st migrate 3% acetic acid</i>
18-083731-01-2	Spritzbeutel – 1. Migrat Olivenöl / <i>Icing bag – 1st migrate olive oil</i>
18-083731-01-3	Spritzbeutel – 1. Migrat Ethanol 95 % / <i>Icing bag – 1st migrate ethanol 95%</i>
18-083731-01-4	Spritzbeutel – 1. Migrat Ethanol 50 % / <i>Icing bag – 1st migrate ethanol 50%</i>

Untersuchungsverfahren / Examination methods:

Parameter / Parameter	Methode / Method	Ausführender Standort / Executive lab
Sensorische Prüfung / <i>Organoleptic test</i>	DIN 10955 (2004-06) ^A	Produktanalytik Altenberge
Gesamtmigration (Dreifachbestimmung) / <i>Overall migration (triple determination)</i>	DIN EN 1186 (2002-07) ^A	Produktanalytik Altenberge
Gesamtmigration Olivenöl / <i>Overall migration olive oil</i>	DIN EN 1186 (2002)	*
Isocyanate in Kunststoff / <i>Isocyanates in plastic material</i>	DIN EN 13130-8	*
Vorbereitung spezifische Migration / <i>Preparation of specific migration</i>	DIN EN 13130-1 mod.	Produktanalytik Altenberge
GC-MS-Übersichtsanalyse / <i>GC-MS-Screening (SVOCs)</i>	EPA 8270D (2007, GC-MS)	** Produktanalytik Budapest
GC-MS-Übersichtsanalyse / <i>GC-MS-Screening (VOCs)</i>	WBSE-26/EPA 8260 C (2009/2006, GC-MS)	** Produktanalytik Budapest
Primäre aromatische Amine (Summe) / <i>Primary aromatic amines (sum)</i>	ASU L 00.00-6 (1995-01) ^A	Produktanalytik Altenberge
Primäre aromatische Amine (Einzelsubstanzen) / <i>Primary aromatic amines (single substances)</i>	WBSE-98 (LC-MS/MS)	** Produktanalytik Budapest
Substanz D / <i>Substance D</i>	(LC-MS/MS)	*
Substanz C / <i>Substance C</i>	(GC/MS)	*
Substanz B / <i>Substance B</i>	(GC)	*
Substanz A / <i>Substance A</i>	(GC-MS)	*
Metalle / <i>Metals</i>	DIN EN ISO 11885 (2009-09) ^A	Umweltanalytik Hannover
Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) / <i>Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH)</i>	AfPS GS 2014:01 PAK (2017-11) ^A	Umweltanalytik Bochum

* Durchführung in einem Kooperationslabor / *tested by a cooperation laboratory*

** außerhalb der nationalen Akkreditierung der WESSLING GmbH / *not within the national accreditation of WESSLING GmbH*

Untersuchungsergebnisse / Results:

1. Sensorische Prüfung (Dreieckstest, 6 Probanden) / Organoleptic test (triangle test, 6 test persons)

Prüfbedingungen / Test conditions:

Mineralwasser / Mineral water – 0,5 h, 40 °C

	Geruchsabweichung / <i>Deterioration of smell</i>		Geschmacksabweichung / <i>Deterioration of taste</i>	
	Intensität / <i>Intensity</i>	Signifikanz / <i>Significance</i>	Intensität / <i>Intensity</i>	Signifikanz / <i>Significance</i>
18-083731-01	0	> 20 %	0	> 20 %
Grenzwert / <i>Limiting value</i> ^[1]	max. 2,5	-/-	max. 2,5	-/-
Beurteilung / <i>Assessment</i>	erfüllt / <i>passed</i>		erfüllt / <i>passed</i>	

Intensitätsskala / Scale of intensity:

0 = nicht wahrnehmbar / *imperceptible*
1 = gerade wahrnehmbar / *just discernible*
2 = schwach / *discernible*
3 = deutlich / *clear*
4 = stark / *strong*

^[1] 61. Mitteilung des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR), Grundlagen der Beurteilung von Lebensmittelbedarfsgegenständen (Bundesgesundheitsblatt 2003, S. 363) /
61st Notification of German Federal Institute for Risk Assessment (BfR), Principles for the Evaluation of Food Contact Materials (Bundesgesundheitsblatt 2003, p. 363)

2. Gesamtmigration / Overall migration

Prüfbedingungen / Test conditions:

Art des Kontaktes / Type of contact: Zelle / Cell

Essigsäure / Acetic acid 3 % (w/w)	2 h, 70 °C	O:V / S:V = 1 dm ² : 170 ml
Ethanol / Ethanol 10 % (v/v)	2 h, 70 °C	O:V / S:V = 1 dm ² : 170 ml
Olivenöl / Olive oil	2 h, 70 °C	O:V / S:V = 1,0 dm ² : 100 ml

1. Kontakt / 1st contact

Simulanz- lösemittel <i>Food simulant</i>	Einheit <i>Unit</i>	18-083731-01 (1. Muster / 1 st sample)	18-083731-01 (2. Muster / 2 nd sample)	18-083731-01 (3. Muster / 3 rd sample)	18-083731-01 (Mittelwert / average)
Essigsäure / Acetic acid 3 % (w/w)	mg/dm ²	1,1	2,4	< 1	1,5
Ethanol / Ethanol 10 % (v/v)	mg/dm ²	< 1	< 1	< 1	< 1
Olivenöl / Olive oil	mg/dm ²	4,3	3,6	4,6	4,2

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 Gesamtmigrationsprüfung von der untersuchten Probe eingehalten.

According to Article 12 of Regulation (EU) No. 10/2011 plastic materials and articles shall not transfer their constituents to food simulants in quantities exceeding 10 milligrams of total constituents released per dm² of food contact surface (mg/dm²). With regard to manner and extent of the performed overall migration test the limiting value is met by the present sample.

3. Isocyanate im Material / *Isocyanates in material*

Parameter / <i>Parameter</i>	Einheit <i>Unit</i>	18-083731-01	Richtwert <i>Reference value</i> ^[2]	Beurteilung <i>Assessment</i>
2,4-Diisocyanattoluol (2,4-TDI) / <i>2,4- toluene diisocyanate (2,4-TDI)</i>	mg/kg	< 1*	< 1*	erfüllt / <i>passed</i>
2,6-Diisocyanattoluol (2,6-TDI) / <i>2,6- toluene diisocyanate (2,6-TDI)</i>	mg/kg	< 1*		
4,4 Methylendiphenyl- diisocyanat / <i>4,4 Methylene-di- phenyl diisocyanate</i>	mg/kg	< 1*		
Hexamethylendiisocyanat (HDI) / <i>Hexamethylene diisocyanate (HDI)</i>	mg/kg	< 1*		
Cyclohexylisocyanat / <i>Cyclohexylisocyanate</i>	mg/kg	< 1*		

^[2] gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 / *according to Regulation (EU) No. 10/2011*

* berechnet als NCO / *calculated as NCO*

4. Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) / Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH)

Parameter / Parameter	Einheit Unit	18-083731-01	Anforderung Requirement AfPS*
Naphthalin / Naphthalene	mg/kg	< 0,2	< 1
Acenaphthylen / Acenaphthylene	mg/kg	< 0,2	Summe / Sum < 1
Acenaphthen / Acenaphthene	mg/kg	< 0,2	
Fluoren / Fluorene	mg/kg	< 0,2	
Phenanthren / Phenanthrene	mg/kg	< 0,2	
Anthracen / Anthracene	mg/kg	< 0,2	
Fluoranthren / Fluoranthene	mg/kg	< 0,2	
Pyren / Pyrene	mg/kg	< 0,2	
Benzo[a]anthracen / Benzo[a]anthracene	mg/kg	< 0,2	< 0,2
Chrysen / Chrysene	mg/kg	< 0,2	< 0,2
Benzo[b]fluoranthren / Benzo[b]fluoranthene	mg/kg	< 0,2	< 0,2
Benzo[k]fluoranthren / Benzo[k]fluoranthene	mg/kg	< 0,2	< 0,2
Benzo[j]fluoranthren / Benzo[j]fluoranthene	mg/kg	< 0,2	< 0,2
Benzo[e]pyren / Benzo[e]pyrene	mg/kg	< 0,2	< 0,2
Benzo[a]pyren / Benzo[a]pyrene	mg/kg	< 0,2	< 0,2
Dibenz[ah]anthracen / Dibenz[ah]anthracene	mg/kg	< 0,2	< 0,2
Indeno[123-cd]pyren / Indeno[123-cd]pyrene	mg/kg	< 0,2	< 0,2
Benzo[ghi]perylen / Benzo[ghi]perylene	mg/kg	< 0,2	< 0,2
Summe nachgewiesener PAK / Sum (PAH)	mg/kg	-/-	< 1
Beurteilung / Assessment		erfüllt / passed	

* gemäß Prüfung und Bewertung von Polycyclischen Kohlenwasserstoffen (PAK) bei der Zuerkennung des GS-Zeichen (AfPS GS 2014:01) - Kategorie 1 / according to testing and assessment of polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) for awarding the GS mark (AfPS GS 2014:01) - category 1

5. Spezifische Migrationen / *Specific migrations*

5.1 Primäre aromatische Amine, berechnet als Anilinhydrochlorid / *Primary aromatic amines, calculated as aniline hydrochloride*

Prüfbedingungen / *Test conditions:*

Essigsäure / *Acetic acid* 3 % (w/w) 0,5 h, 40 °C O:V / S:V = 2 dm² : 340 ml

Parameter / <i>Parameter</i>	Einheit <i>Unit</i>	18-083731-01-1	Grenzwert <i>Limiting value</i> ^[2]	Beurteilung <i>Assessment</i>
Primäre aromatische Amine / <i>Primary aromatic amines</i>	mg/kg	< 0,01	< 0,01	erfüllt / <i>passed</i>

^[2] gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 / *according to Regulation (EU) No. 10/2011*

5.2 Primäre aromatische Amine (Einzelsubstanzen) / *Primary aromatic amines (single substances)*

Prüfbedingungen / *Test conditions:*

Essigsäure / *Acetic acid* 3 % (w/w) 0,5 h, 40 °C O:V / S:V = 2 dm² : 340 ml

Parameter / <i>Parameter</i>	Einheit <i>Unit</i>	18-083731-01-1	Grenzwert <i>Limiting value</i> ^[2]	Beurteilung <i>Assessment</i>
Anilin / <i>Aniline</i>	µg/kg	< 0,1	10	erfüllt / <i>passed</i>
o-Toluidin / <i>o-Toluidine</i> *	µg/kg	< 0,1	2	
o-Anisidin / <i>o-Anisidine</i> *	µg/kg	< 0,1	2	
4-Chloranilin / <i>4-Chloroaniline</i> *	µg/kg	< 0,1	2	
p-Kresidin / <i>p-Cresidine</i> *	µg/kg	< 0,1	2	
4-Chlor-o-toluidin / <i>4-Chloro-o-toluidine</i> *	µg/kg	< 0,1	2	
2-Methyl-5-nitroanilin / <i>2-Methyl-5-nitroaniline</i>	µg/kg	< 0,25	10	

Parameter / Parameter	Einheit Unit	18-083731-01-1	Grenzwert Limiting value ^[2]	Beurteilung Assessment
4-Aminodiphenyl / 4-Aminodiphenyle*	µg/kg	< 0,1	2	erfüllt / passed
4,4'-Oxydianilin / 4,4'-Oxydianiline*	µg/kg	< 0,25	2	
3,3'-Dimethylbenzidin / 3,3'-Dimethylbenzidine*	µg/kg	< 0,1	2	
4,4'-Thiodianilin / 4,4'-Thiodianiline*	µg/kg	< 0,1	2	
3,3'-Dimethyl-4,4'- diaminodiphenylmethan / 3,3'-Dimethyl-4,4'- diaminodiphenylmethane*	µg/kg	< 0,1	2	
4,4'-Methylen-bis-(2- chloranilin) / 4,4'-Methylen- bis-(2-chloroaniline)*	µg/kg	< 0,1	2	
p-Toluidin / p-Toluidine	µg/kg	< 0,1	10	
2,4-Toluyldiamin / 2,4-Toluyldiamine*	µg/kg	< 0,25	2	
2,4-Diaminoanisol / 2,4 Diaminoanisolet*	µg/kg	< 0,50	2	
2-Naphthylamin / 2-Naphthylamine*	µg/kg	< 0,1	2	
Benzidin / Benzidine*	µg/kg	< 0,1	2	
4,4'-Diaminodiphenylmethan / 4,4'-Diaminodiphenyl- methane*	µg/kg	< 0,1	2	
o-Aminoazotoluol / o-Aminoazotoluene*	µg/kg	< 0,1	2	
3,3'-Dimethoxybenzidin / 3,3'-Dimethoxybenzidine*	µg/kg	< 0,1	2	
3,3'-Dichlorbenzidin / 3,3'-Dichlorobenzidine*	µg/kg	< 0,1	2	
2,4,5-Trimethylanilin / 2,4,5-Trimethylaniline*	µg/kg	< 0,1	2	
4-Aminoazobenzol / 4-Aminoazobenzene*	µg/kg	< 0,1	2	

^[2] gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 / according to Regulation (EU) No. 10/2011

* Kanzerogene der Kategorie 1 A/B gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 / carcinogenic substances of category 1 A/B according to Regulation (EC) No. 1272/2008

5.3 Metalle / Metals

Prüfbedingungen / Test conditions:

Essigsäure / Acetic acid 3 % (w/w) 0,5 h, 40 °C O:V / S:V = 2 dm² : 340 ml

Parameter / Parameter	Ein- heit Unit	18-083731-01-1	Grenzwert Limiting value ^[3]	Beurteilung Assessment
Barium / Barium	mg/kg	< 0,01	1,0	erfüllt / passed
Zink / Zinc	mg/kg	< 0,1	5	erfüllt / passed
Mangan / Manganese	mg/kg	< 0,01	0,6	erfüllt / passed
Lithium / Lithium	mg/kg	< 0,01	0,6	erfüllt / passed
Eisen / Iron	mg/kg	< 0,1	48,0	erfüllt / passed
Kupfer / Copper	mg/kg	< 0,01	5,0	erfüllt / passed
Cobalt / Cobalt	mg/kg	< 0,01	0,05	erfüllt / passed
Nickel / Nickel	mg/kg	< 0,01	0,02	erfüllt / passed
Aluminium / Aluminium	mg/kg	< 0,1	1	erfüllt / passed

^[3] gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 bzw. der Verordnung (EU) Nr. 2016/1416 bzw. der Verordnung (EU) Nr. 2017/752 / according to Regulation (EU) No 10/2011 or rather Regulation (EU) No. 2016/1416 or rather Regulation (EU) No. 2017/752

5.4 Substanz A / Substance A

Prüfbedingungen / Test conditions:

Olivenöl / Olive oil 0,5 h, 40 °C O:V / S:V = 1 dm² : 170 ml

Parameter / Parameter	Einheit Unit	18-083731-01-2	Beurteilung Assessment
Substanz A / Substance A	mg/kg	< 5	erfüllt / passed

5.5 Substanz B / Substance B

Prüfbedingungen / Test conditions:

Olivenöl / Olive oil

0,5 h, 40 °C

O:V / S:V = 1 dm² : 170 ml

Parameter / Parameter	Einheit Unit	18-083731-01-2	Beurteilung Assessment
Substanz B / Substance B	mg/kg	< 0,06	erfüllt / passed

5.6 Substanz C / Substance C

Prüfbedingungen / Test conditions:

Olivenöl / Olive oil

0,5 h, 40 °C

O:V / S:V = 1 dm² : 170 ml

Parameter / Parameter	Einheit Unit	18-083731-01-2	Beurteilung Assessment
Substanz C / Substance C	mg/kg	0,05	erfüllt / passed

5.7 Substanz D / Substance D

Prüfbedingungen / Test conditions:

Ethanol / Ethanol 95 % (v/v)

0,5 h, 40 °C

O:V / S:V = 1 dm² : 170 ml

Parameter / Parameter	Einheit Unit	18-083731-01-3	Beurteilung Assessment
Substanz D / Substance D	mg/kg	< 0,05	erfüllt / passed

5.8 GC-MS-Übersichtsanalyse / GC-MS-screening

Prüfbedingungen / Test conditions:

Ethanol / Ethanol 50 % (v/v)

0,5 h, 40 °C

O:V / S:V = 1 dm² : 170 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) und als Toluol-Äquivalent (VOCs). Wir weisen darauf hin, dass es sich um ein Screening handelt und die tatsächlichen Wert von den angegebenen Werten abweichen können.

The migrate was analyzed gas chromatographically by means of mass spectrometric detection. For the identification of the signals in the chromatogram a commercial mass spectra library was used. Results are expressed in hexadecane (SVOCs) equivalents and in toluene (VOCs) equivalents and may vary to the real amount. We point out that the mentioned amounts may vary to the real amounts as this is a screening approach.

Nicht-flüchtige Substanzen (SVOCs) / Non-volatile substances (SVOCs):		18-083731-01-4
Substanz / Substance	CAS	Konzentration Concentration [mg/kg]
Substanz C / Substance C	—	0,02
Cyclopentancarboxysäurecyclopentylester / Cyclopentanecarboxylic acid, cyclopentyl ester	—	0,03
n-Hexadecansäure / n-Hexadecanoic acid	57-10-3	0,19
Nicht identifizierte Verbindung / Not identified compound (1)	—	0,65
Nicht identifizierte Verbindung / Not identified compound (1)	—	0,02
Nicht identifizierte Verbindung / Not identified compound (1)	—	0,78
Irgafos 168	31570-04-4	0,02
Nicht identifizierte Verbindung / Not identified compound (2)	—	0,08
Nicht identifizierte Verbindung / Not identified compound (3)	—	0,05

(1): Die Verbindung hat eine ähnliche Struktur wie Cyclopentancarboxylsäurepentadecylester. Basierend auf dem Massenspektrum ist jedoch keine eindeutige Aussage möglich. / These compounds have similar basic structure like Cyclopentanecarboxylic acid, pentadecyl ester, but the mass spectra don't give enough information to specify them.

(2): Die Verbindung hat eine ähnliche Struktur wie aromatische Säureester. Basierend auf dem Massenspektrum ist jedoch keine eindeutige Aussage möglich. / This compound has similar basic structure like aromatic acid esters, but the mass spectrum doesn't give enough information to confirm and specify it.

(3): Die Verbindung hat eine ähnliche Struktur wie aromatische Säureester, welche Phosphor enthalten. Basierend auf dem Massenspektrum ist jedoch keine eindeutige Aussage möglich. / This compound has similar basic structure like aromatic acid esters (contains phosphate), but the mass spectrum doesn't give enough information to confirm and specify it.

Flüchtige Verbindungen (VOCs) / Volatile substances (VOCs)		18-083731-01-4
Substanz / Substance	CAS	Konzentration Concentration [mg/kg]
Entspricht dem Blindwert / corresponding to blank	—	—

Beurteilungshilfe der GC-MS-Screening-Ergebnisse

Substanz C

Nach Art und Umfang der Untersuchungen wurde Substanz C detektiert. Substanz C ist in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 mit einem spezifischen Migrationsgrenzwert gelistet. Dieser wird nach Art und Umfang der Untersuchungen von der vorliegenden Probe eingehalten (siehe auch 5.6).

Cyclopentancarboxysäurecyclopentylester

Nach Art und Umfang der durchgeführten Untersuchung wurde ein Cyclopentancarboxysäurecyclopentylester detektiert.

Cyclopentancarboxysäurecyclopentylester sind nicht im Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 gelistet, 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 Cyclopentancarboxysäurecyclopentylester existieren derzeit nicht, toxikologische Studien zu dieser Substanz liegen uns ebenfalls nicht vor. Wir orientieren uns daher an der Einordnung von Substanzen in Cramer Klassen anhand von strukturellen Eigenschaften.

In Anlehnung an das „Threshold of Toxicological Concern“ (TTC) Konzept liegt aufgrund der Struktur eine Einstufung in die Cramer Klasse II nahe (ermittelt über Software „Toxtree 2.6.13“), für welche eine Aufnahme bis zu 1,5 µg/kg Körpergewicht/Tag als tolerierbar angesehen wird. Dies entspricht unter Annahme einer 60 kg schweren Person einem Richtwert von 90 µg/Person am Tag.

Unter Berücksichtigung des Anwendungszweckes (keine alkoholischen Getränke, Ethanol dient nur als Ersatzsimulanz für fettige Lebensmittel) und der anzunehmenden Aufnahmemenge der Erzeugnisse, die mit dem Material in Kontakt kommen, ist basierend auf den vorliegenden Informationen nicht davon auszugehen, dass dieser Wert überschritten wird.

Nicht identifizierte Verbindung (1)

Nach Art und Umfang der durchgeführten Untersuchungen wurden mehrere nicht identifizierte Verbindungen in einer Konzentration von ca. 1,5 mg/kg erfasst. Das Massenspektrum der nicht identifizierten Verbindungen weist auf Cyclopentancarboxylsäurepentadecylester hin. Der folgende Bewertungsansatz bezieht sich auf diese Substanzgruppe.

Cyclopentancarboxylsäurepentadecylester sind nicht im Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 gelistet, 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.

Toxikologische Studien zu dieser Substanzgruppe liegen uns nicht vor. Wir orientieren uns daher an der Einordnung von Substanzen in Cramer Klassen anhand von strukturellen Eigenschaften. In Anlehnung an das „Threshold of Toxicological Concern“ (TTC) Konzepts liegt aufgrund der Struktur eine Einstufung der Substanz in die Cramer Klasse 1 nahe, 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 Richtwert von 1,8 mg/Person am Tag.

Unter Berücksichtigung des Anwendungszweckes (keine alkoholischen Getränke, Ethanol dient nur als Ersatzsimulanz für fettige Lebensmittel) und der anzunehmenden Aufnahmemenge der Erzeugnisse, die mit dem Material in Kontakt kommen, ist basierend auf den vorliegenden Informationen nicht davon auszugehen, dass dieser Wert überschritten wird.

n-Hexadecansäure

Nach Art und Umfang der durchgeführten Untersuchungen wurden Hexadecansäure nachgewiesen. Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 Anhang I sind Fettsäuren (aus tierischen oder pflanzlichen Ölen) ohne spezifischen Migrationsgrenzwert gelistet. Im Hinblick dessen wird der hier erfasste Gehalt als unauffällig beurteilt.

Irgafos 168

Nach Art und Umfang der durchgeführten Untersuchungen wurde Irgafos 168 nachgewiesen. Irgafos 168 ist im Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ohne spezifischen Migrationsgrenzwert gelistet. Im Hinblick dessen wird der hier erfasste Gehalt als unauffällig beurteilt.

Nicht identifizierte Verbindungen

Nach Art und Umfang der durchgeführten Untersuchungen wurden weitere eine nicht identifizierte Verbindungen erfasst.

Da basierend auf dem Massenspektrum keine eindeutige Identifizierung möglich ist kann eine abschließende Bewertung an dieser Stelle nicht erfolgen.

Beurteilung:

Nach Art und Umfang des durchgeführten GC-MS-Screenings (50% Ethanol) sind einige Substanzen erfasst worden. Wir empfehlen die oben aufgeführte Beurteilungshilfe zu berücksichtigen.

Hinsichtlich der weiteren durchgeführten Untersuchungen entspricht die vorliegende Probe den geltenden Bestimmungen des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB), der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

Assessment:

With regard to manner and extent of the performed GC-MS screening (50% Ethanol) some substances were found. We recommend considering the assistance for evaluation given above.

With regard to manner and extent of the other performed examinations the present sample complies with the current legal requirements of German "Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)", of Regulation (EC) No 1935/2004 and of Regulation (EU) No. 10/2011.

**Doris Podien**

(Staatl. gepr. Lebensmittelchemikerin / Sachverständige / Food Chemist / Scientific Expert)