

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

für Materialien aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen

## 1. Herausgegeben von

Mepal BV  
Aalsvoort 101  
7241 MB Lochem  
Niederland

## 2. Hergestellt/importiert von

Mepal BV  
Aalsvoort 101  
7241 MB Lochem  
Niederland

## 3. Produktidentität

Vita water bottle 500, 700 & 900 ml - 2024 all colors (Im Folgenden "Produkt").

Produkttyp: final product

Produktbezeichnung: Water bottle Vita made of copolyester bottle (Tritan) and polypropylene lid (PP)

\*\* 107731010100 water bottle vita 500 ml - vivid blue \*\* 107731015700 water bottle vita 500 ml - nordic blue \*\* 107731041100 water bottle vita 500 ml - nordic black \*\* 107731078700 water bottle vita 500 ml - vivid mauve \*\* 107731094700 water bottle vita 500 ml - nordic sage \*\* 107732010100 water bottle vita 700 ml - vivid blue \*\* 107732015700 water bottle vita 700 ml - nordic blue \*\* 107732041100 water bottle vita 700 ml - nordic black \*\* 107732078700 water bottle vita 700 ml - vivid mauve \*\* 107732094700 water bottle vita 700 ml - nordic sage \*\* 107733010100 water bottle vita 900 ml - vivid blue \*\* 107733015700 water bottle vita 900 ml - nordic blue \*\* 107733041100 water bottle vita 900 ml - nordic black \*\* 107733078700 water bottle vita 900 ml - vivid mauve \*\* 107733094700 water bottle vita 900 ml - nordic sage \*\*

## 4. Ausstellungsdatum

2023-04-12

## 5. Geltende Vorschriften und Reinheitsbestätigung

### A. Europa

#### i. Konformität mit den Anforderungen der Rahmenverordnung

- Verordnung (EG) Nr 2023/2006; Gute Herstellungspraxis (GMP): JA
- Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr 1935/2004: Allgemeine Sicherheitsaspekte: JA
- Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr 1935/2004: Gemeinschaftszulassung: JA
- Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr 1935/2004: Kennzeichnung: JA
- Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr 1935/2004; Rückverfolgbarkeit: JA

#### ii. Konformität mit den Anforderungen der Verordnung über Kunststoffe

- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 einschließlich 2020/1245: JA

### B. Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten und Nicht-EU-Vorschriften

Absichtlich zugesetzte Stoffe, die gemäß Artikel 6 keiner Eintragung in Anhang I unterliegen, und andere Bestandteile von nicht-kunststoffhaltigen Materialien werden entweder gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 einer Risikobewertung unterzogen oder entsprechen den Anforderungen der Vorschriften, die in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt sind.

Rechtsvorschriften der EU-Mitgliedstaaten und Nicht-EU-Vorschriften: NICHT ANGEGEBEN

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

für Materialien aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen

## C. Unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe

Unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe in Kunststoffen, gemäß Artikel 6 (4a) der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, und in nicht-kunststoffhaltigen Materialien werden im Einklang mit Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 einer Risikobewertung unterzogen.

## 6. Grenzwerte, Beschränkungen und Spezifikationen bezüglich der Zusammensetzung

### A. Stoffe mit Grenzwerten und Beschränkungen gemäß Auflistung in Verordnung (EU) Nr. 10/2011: Anhang I

Stoffname	CAS Nummer	Beschränkungen
1,1,1-trimethylolpropane	0000077-99-6	<b>SML:</b> 6 mg/kg
2,2,4,4-tetramethylcyclobutane-1,3-diol	0003010-96-6	<b>SML:</b> 5 mg/kg
3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylphosphonic acid, monoethyl ester, calcium salt	0065140-91-2	<b>SML:</b> 6 mg/kg
talc	0014807-96-6	No

### B. Grenzwerte und Beschränkungen gemäß Auflistung in Verordnung (EU) Nr. 10/2011: Anhang II, Metalle

Name / Element	Beschränkung
Zinc *	SML: 5 mg/kg

### C. Grenzwerte und Beschränkungen gemäß Auflistung in Verordnung (EU) Nr. 10/2011: Anhang II, Primäre aromatische Amine

Dieses Produkt kann primäre aromatische Amine gemäß Anhang II enthalten: NEIN

## D. Konformitätsbestätigung

Dieses Produkt entspricht, basierend auf Worst-Case-Berechnungen, Migrationsmodellberechnungen oder Migrationsprüfungen, den Grenzwerten und Beschränkungen, die in den Punkten 6A, 6B, und 6C in diesem Dokument aufgeführt sind.

Die Overall Migration wird unter den folgenden Gegebenheiten geprüft:

#### Simulants

- A - Ethanol 10 Vol.-%
- B - Essigsäure 3 Gew.-%
- D2 (zugewiesen fetthaltige Lebensmittel) - Pflanzliches Öl

#### Prüfungsbedingungen

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

für Materialien aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen

Test Nummer	Prüfungsbedingungen	Vorgesehene Bedingungen für den Kontakt mit Lebensmitteln	Umfasst auch Lebensmittelkontaktbedingungen beschrieben für
OM3	2 h bei 70 °C	Jegliche Lebensmittelkontaktbedingungen, die Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur T umfassen, wobei $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ Minuten, woran sich keine Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder unter Kühlung anschließt.	

Die spezifische Migration wird unter den folgenden Gegebenheiten geprüft:

Prüfungsbedingungen			
Berührungsdauer:	$1\text{ h} < t \leq 2\text{ h}$	Berührungstemperatur:	$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$
Prüfdauer:	2 h	Prüfungstemperatur:	70 °C

## G. Druckfarben, Beschichtungen oder Klebstoffe

Für den Fall, dass dieses Produkt bedruckt ist, von einer Beschichtung überzogen wurde oder verschiedene Schichten durch Klebstoffe zusammengehalten werden, bestätigen wir, dass die in Anhang I oder Anhang II aufgeführten Stoffe aus Druckfarben, Klebstoffen oder Beschichtungen, die für dieses Produkt verwendet werden, den relevanten Beschränkungen entsprechen.

## 7. Zusatzstoff(e) mit doppeltem Verwendungszweck

Ein Stoff wird als "Zusatzstoff mit doppeltem Verwendungszweck" bezeichnet, wenn die chemische Identität des Zusatzstoffes in Kunststoffen mit der eines zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffes oder Aromastoffes übereinstimmt, ungeachtet seiner Reinheit oder der Tatsache, ob die Verwendung des Stoffes in Lebensmitteln und/oder in Kunststoffen einer Beschränkung unterliegt. Bei Salzen gibt das Salz den Ausschlag, nicht die zugelassenen Säuren, Phenole oder Alkohole.

Nummer (E oder FL)	Name	Maximale Konzentration
E 170	Calcium carbonate	-
E 173	Aluminium	-
E 470a	Sodium, potassium and calcium salts of fatty acids (example: Calcium Stearate)	-

Die Reinheit der Zusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck, die in diesem Produkt verwendet werden, entspricht den in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführten Reinheitskriterien.

## 8. Angaben zur Verwendung

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

für Materialien aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen

## Angaben zur Verwendung betreffend die Art oder Arten von Lebensmitteln

---

Alle Arten von Lebensmitteln: wässrige, saure und alkoholische Lebensmittel (bis zu 10 % Alkohol) sowie Lebensmittel, die Fette und Öle enthalten.

---

## Angaben zur Verwendung betreffend die Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung mit Lebensmitteln

---

Kontaktdauer bei ungünstigster vorhersehbarer Verwendung: 2 Stunden. Bedingungen für den Kontakt bei ungünstigster vorhersehbarer Verwendung = 70°C.

---

## Sonstige Beschränkungen die Verwendung betreffend

---

Betriebshinweise und / oder Einschränkungen: Vor dem ersten Gebrauch reinigen. Die Produkte sind für den mehrmaligen Gebrauch geeignet und geprüft. Die Produkte sind für den Gebrauch in der Spülmaschine geeignet (maximale Temperatur 70°C). Diese Produkte sind nicht für den Gebrauch in der Mikrowelle oder im Gefrierschrank geeignet.

Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung in Kontakt mit dem Lebensmittel:

Jede Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter, auch wenn sie unter Heißabfüllbedingungen verpackt ist, und/oder Erhitzen auf eine Temperatur  $T$  mit  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  für maximal  $t = 120/2^{(T-70)/10}$  Minuten.

---

Konform mit den Bestimmungen in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für Mehrweggegenstände: JA

---

Oberflächen- / Volumenverhältnis für die Compliance-Bewertung: 5,8778 dm<sup>2</sup> FCM/ kg Lebensmittel

---

## 9. Funktionelle Barriere

Dieses Produkt enthält eine funktionelle Barriere: NEIN



F.F.R. Vrinte  
Product Compliance Engineer

## Haftungsausschluss

Die in diesem Dokument enthaltenen Angaben basieren auf unserem aktuellen Wissensstand und sind ab dem genannten Ausstellungsdatum bis zur Ersetzung dieses Dokuments gültig. Aufgrund möglicher Änderungen in den zugrunde liegenden Rechtsvorschriften und Verordnungen sowie möglicher Änderungen am Produkt können wir nicht garantieren, dass der Stand dieses Dokuments unverändert bleibt. Es wird immer dann erneuert, wenn die vorhergehende Konformität nicht länger gewährleistet ist.