



DECLARATION OF CONFORMITY
FOR MATERIALS IN CONTACT WITH FOOD

Scope: Sterile PET bottles for water sampling

Material: Body manufactured in PET – POLYETHYLENE TEREPHTHALATE

Reference	Capacity
WSBE-500-090	500 ml
WSBE-50T-090	500 ml
WSBE-1K0-048	1000 ml
WSBE-1KT-048	1000 ml

Labbox Labware, under the manufacturer's responsibility, declares that the product indicated in the scope is suitable for contact with food.

The supplied products comply with current legislation on materials in contact with food, according to the information provided by our suppliers:

We declare that the articles produced with PET – POLYETHYLENE TEREPHTHALATE raw material were manufactured in accordance with Commission Regulation (EC) No. 2023/2006 of 22 December 2006 on good manufacturing practices for materials and articles intended to come into contact with food.

These articles comply with:

- Regulation (EC) No. 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food.
- Regulation (EU) No. 1442/2023 of 11 July 2023 amending Annex I to Regulation (EU) No. 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards changes to authorisations of substances and the addition of new substances.
- Commission Regulation (EU) No. 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials intended to come into contact with food, as amended by Implementing Regulation (EU) No. 321/2011 of 1 April, Regulation (EU) No. 1282/2011 of 28 November, Regulation No. 1183/2012 of 30 November, Regulation No. 202/2014 of 3 March, Regulation (EU) No. 174/2015 of 5 February, Regulation (EU) No. 1416/2016 of 24 August, Regulation (EU) No. 752/2017 of 28 April, Regulation (EU) No. 79/2018 of 18 January, Regulation (EU) No. 831/2018 of 5 June, Regulation (EU) No. 37/2019 of 10 January, Regulation (EU) No. 1338/2019 of 8 August, Regulation (EU) No. 1245/2020 of 2 September.
- In case of use of colorants, Regulation No. 231/2012 of 9 March 2012 and Directive 95/45/EC of 26 July 1995 are applicable.
- Directive No. 94/62/EC of the European Parliament and of the Council of 20 December and its amendments.



Information on substances used:

- The company relies on the declarations of its suppliers to ensure compliance with current legislation, thus confirming that substances subject to restrictions under national legislation do not migrate in detectable concentrations.
- The PET raw material supplier confirms that Bisphenol A (CAS No. 80-05-7) and Melamine are not intentionally added during production.

Information on substances subject to food restrictions:

Ensuring compliance with current legislation, we confirm that compliance is ensured by our suppliers with respect to substances that may be subject to food restrictions, in line with relevant EU provisions.

Intended use of the material:

The use of the material subjected to testing involves contact with food under various time/temperature combinations.

Selection of testing conditions:

To simulate contact conditions corresponding to the intended use, the **OM2** test condition was selected, standardized according to Table 3, Chapter 3 of Annex V of Regulation 10/2011 of 14 January, and Regulation 2020/1245 of 2 September, which amends and rectifies Regulation 10/2011.

OM2 covers a wide range of food contact conditions:

- Any contact with food under freezing or refrigeration conditions.
- Any long-term storage at room temperature or below.
- Contact at room temperature or at a temperature T such that $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ for a maximum period of $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutes.

Overall Migration, aqueous simulants by Total Immersion Method:

To simulate contact conditions corresponding to the intended real use, the test condition selected was **10 days at 60 °C**, a standardized test condition according to Tables 1 and 2 of section 2.1.3 or section 2.1.4, Chapter 2 of Annex V of Regulation 10/2011 of 14 January, and Regulation 2016/1416 of 24 August amending and rectifying Regulation 10/2011.

At 10 days at 60 °C, this covers the following food contact conditions:

- Storage exceeding 6 months at room temperature or below, including hot filling and/or heating up to $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ for a maximum of $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutes.

Specifications on the use of the material or product:

- The containers are intended to be in direct contact with water, wine, juices, oil, salt, edible oil, and others from 0 °C to 25 °C .
- The raw materials purchased are appropriate, and the manufacturing process is ensured in line with established restrictions.
- The polymer transformation process at the supplier's facilities does not interfere with their chemical structure.



- Our containers are not suitable for microwave use. Storage in contact with food is only valid for the product's shelf life.

DECLARATION OF ABSENCE OF PER- AND POLYFLUOROALKYL SUBSTANCES (PFAS)

- For the due purposes, we declare that in the production of these articles we do not introduce any substance into the raw material provided by the supplier.
- According to the supplier's declaration, the raw material does not contain PFAS and complies with the requirements of EU, FDA, and Spanish regulations regarding suitability of materials in contact with food.
- We also inform that we comply with the Code of Good Manufacturing Practice, in accordance with Regulation 2023/2006 on good manufacturing practices for materials and articles intended to come into contact with food.
- We are currently certified under the **IFS Pack Secure Food Safety Standard**, recognized by the **GFSI (Global Food Safety Initiative)**.

This document has been electronically generated and is valid without signature: 09/02/2025



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DE MATERIAL EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Alcance: Botellas de PET estériles para muestreo de agua

Material: Cuerpo fabricado en PET - POLITEREFTALATO DE ETILENO

Referencia	Capacidad
WSBE-500-090	500 ml
WSBE-50T-090	500 ml
WSBE-1K0-048	1000 ml
WSBE-1KT-048	1000 ml

Labbox labware, declara bajo la responsabilidad del fabricante, que el producto indicado en el alcance es apto para el contacto con los alimentos.

Los productos suministrados cumplen con la legislación vigente en cuanto a materiales en contacto con alimentos, según la información proporcionada por nuestros proveedores:

Declaramos que los artículos producidos con la materia prima en PET - POLIETILENTEREFTALATO se fabricaron de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, relativo a las buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Estos artículos cumplen con:

- Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 2004, relativo a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Reglamento (UE) nº 1442/2023 de 11 de julio de 2023 que modifica el anexo I del Reglamento (UE) nº 10/2011 sobre materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con alimentos en lo que respecta a modificaciones de autorizaciones de sustancias y a la adición de nuevas sustancias.
- Reglamento (UE) nº 10/2011 de la Comisión de 14 de enero de 2011, relativo a materiales plásticos en contacto con alimentos, modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) nº 321/2011 de 1 de abril, Reglamento (UE) nº 1282/2011 de 28 de noviembre, Reglamento nº 1183/2012 de 30 de noviembre, Reglamento nº 202/2014 de 3 de marzo, Reglamento (UE) nº 174/2015 de 5 de febrero, Reglamento (UE) nº 1416/2016 de 24 de agosto, Reglamento (UE) nº 752/2017 de 28 de abril, Reglamento (UE) nº 79/2018 de 18 de enero, Reglamento (UE) nº 831/2018 de 5 de junio, Reglamento (UE) nº 37/2019 de 10 de enero, Reglamento (UE) nº 1338/2019 de 8 de agosto, Reglamento (UE) nº 1245/2020 de 2 de septiembre.
- En caso de utilización de colorantes, es aplicable el Reglamento nº 231/2012 de 9 de marzo de 2012 y la Directiva 95/45/CE de 26 de julio de 1995.
- Directiva nº 94/62 CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre y sus modificaciones.

Información sobre sustancias utilizadas:

- La empresa se apoya en las declaraciones de sus proveedores para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente, confirmando así que las sustancias sujetas a restricciones en la



legislación nacional no migran en concentraciones detectables.

- El proveedor de materia prima PET confirma que Bisfenol A (CAS nº 80-05-7) y Melamina no se añaden intencionalmente en la producción.

Información relativa a las sustancias sujetas a una restricción alimentaria:

Garantizando el cumplimiento de la legislación vigente, aseguramos que dicho cumplimiento está siendo realizado por sus proveedores, respecto a las sustancias que puedan estar sujetas a restricción alimentaria, en conformidad con las disposiciones de la UE pertinentes.

Uso previsto del material:

El uso del material sometido al ensayo implica un contacto con alimentos cubriendo diversas combinaciones de tiempo/temperatura.

Selección de condiciones de ensayo:

Para simular las condiciones de contacto correspondientes al uso previsto, se seleccionó como condición de ensayo la **OM2**, condición de ensayo normalizada según el Cuadro 3, del Capítulo 3 del Anexo V del Reglamento 10/2011 de 14 de enero, del Reglamento 2020/1245 de 2 de septiembre, que altera y rectifica el Reglamento 10/2011.

La OM2 abarca una amplia variedad de condiciones de contacto con alimentos:

- Cualquier contacto con alimentos en condiciones de congelación o refrigeración.
- Cualquier almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente o inferior.
- Contacto a temperatura ambiente o una temperatura **T** tal que $70\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un período máximo de $t = 120/2^{(T-70)}/10$ minutos.

Migración Global, simuladores acuosos por el Método de Inmersión Total:

Para simular las condiciones de contacto correspondientes al uso real previsto, se seleccionó como condición de ensayo, a 10 días a 60 °C, condición de ensayo normalizada según los cuadros 1 y 2 del punto 2.1.3 o del punto 2.1.4, del Capítulo 2 del Anexo V del Reglamento 10/2011 de 14 de enero, del Reglamento 2016/1416 de 24 de agosto que altera y rectifica el Reglamento 10/2011.

A 10 días a 60 °C, abarca las siguientes condiciones de contacto con alimentos:

- Cubre el almacenamiento superior a 6 meses a temperatura ambiente o inferior, incluyendo condiciones de llenado en caliente y/o calentamiento hasta $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ durante un máximo de $t = 120/2^{(T-70)}/10$ minutos.

Especificaciones sobre el uso del material o producto:

- Los envases están destinados a estar en contacto directo con agua, vinos, zumos, aceite, sal, aceite alimentario y otros de 0 °C a 25 °C.
- Las materias primas adquiridas son las adecuadas según el proceso de fabricación acordado y conforme a las restricciones establecidas.
- El proceso de transformación de los polímeros en las instalaciones del proveedor no interfiere con la estructura química de los mismos.
- Nuestros envases no son válidos para uso en microondas. El almacenamiento en contacto con alimentos solo es válido durante el período de vida útil del producto.



**DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE SUSTANCIAS PERFLUOROALQUILADAS Y
POLIFLUOROALQUILADAS (PFAS)**

- Para los debidos efectos, declaramos que en la producción de estos artículos no introducimos ninguna sustancia en la materia prima que proviene del proveedor.
- De acuerdo con la Declaración del proveedor, la materia prima no contiene PFAS y cumple con los requisitos de los Reglamentos de la UE, FDA y España respecto a la aptitud de los materiales en contacto con alimentos.
- Asimismo, informamos que cumplimos con el Código de buenas prácticas de fabricación, de acuerdo con el Reg. 2023/2006 relativo a las buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos.
- Estamos actualmente certificados por la Norma de Seguridad Alimentaria IFS Pack Secure, reconocida por el GFSI (Global Food Safety Initiative).

Este documento ha sido generado electrónicamente y es válido sin firma: 02/09/2025