



LABORATORIO DE ENSAYO | TESTING LABORATORY

INFORME/ REPORT 25-3253-2-BI/1
25-3253

EMPRESA | COMPANY

FEDINSA ENVASES, S.A.
POLÍGONO DE CANTABRIA, PLA. 46 APARTADO DE CORREOS 1127
26080 LOGROÑO
LA RIOJA
ESPAÑA

SOLICITANTE | PETITIONER

David Gonzalo Porcel

ASUNTO | SUBJECT

ESTUDIO DE APTITUD PARA CONTACTO ALIMENTARIO
STUDY OF FOOD CONTACT COMPLIANCE

Firma electrónica del personal autorizado | Electronic signature of authorized personnel



* Las actividades marcadas no están amparadas por la acreditación de ENAC.
* The marked activities are not covered by the ENAC accreditation.



CONTENIDO DEL INFORME | REPORT CONTENT

Muestras|Samples

Ensayos |Tests

A.- Migración global en simulante A - UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-3:2023

B.- Migración global en simulante B - UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-3:2023

C.- Migración global en simulante D2 - UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-2:2023

* D.- Verificación de cumplimiento de LME de Ba, Co, Mn, Zn, Cu, Fe, Li, Al, Ni, Eu, Gd, La, Tb, As, Cd, Cr, Pb, Hg y Sb en simulante B - UNE-EN 13130-1:2005; procedimiento interno

A.- Overall migration in simulant A - UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-3:2023

B.- Overall migration in simulant B - UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-3:2023

C.- Overall migration in simulant D2 - UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-2:2023

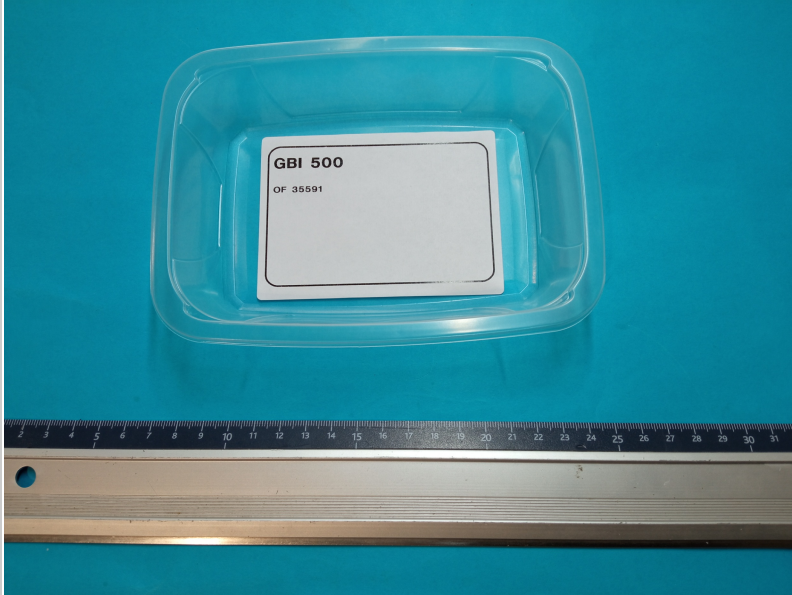
* D.- Verification of compliance with SML of Ba, Co, Mn, Zn, Cu, Fe, Li, Al, Ni, Eu, Gd, La, Tb, As, Cd, Cr, Pb, Hg and Sb in simulant B - UNE-EN 13130-1:2005; Internal procedure

Tablas resumen | Summary tables

Prescripciones | Terms and conditions



MUESTRAS



Referencia aportada por el cliente *

GBI 500

Código AIMPLAS

25-3253-2

Descripción

Ver fotografía

Fecha de recepción

23/07/2025

**25-3253-2****GBI 500****ENSAYO A****Migración global en simulante A****Método de ensayo**

Norma	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-3:2023
Legislación	Reglamento (UE) N° 10/2011
Simulante	A: Etanol 10%
Tiempo de exposición	10 días
Temperatura de exposición	40 °C
Forma de contacto simulante/muestra	Inmersión
Relación S/V (dm ² /kg)	10,0
Observación condiciones ensayo	Condiciones normalizadas de ensayo para almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior, incluido el envasado en condiciones de llenado en caliente y/o el calentamiento hasta una temperatura T donde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2 \wedge [(T-70)/10]$ minutos (OM2).

Resultados

Fecha inicio ensayo: 25/07/2025

Fecha fin ensayo: 06/08/2025

Tabla 1

	Migración global (mg/dm²)
Probeta 1	1,0
Probeta 2	1,0
Probeta 3	1,2
Valor medio	1,1
Incertidumbre (k=2)	±1,9

Nota Límite Migración Global

Según el Reglamento 10/2011 para materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos, el límite de migración global máximo permitido es de 10 mg/dm².

Nota incertidumbre (k=2)

La incertidumbre expandida indicada se basa en una incertidumbre típica multiplicada por un factor de cobertura k=2, que para una distribución normal proporciona un nivel de confianza de aproximadamente el 95%.

**ENSAYO B****Migración global en simulante B****Método de ensayo**

Norma	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-3:2023
Legislación	Reglamento (UE) N° 10/2011
Simulante	B: Ác. acético 3%
Tiempo de exposición	10 días
Temperatura de exposición	40 °C
Forma de contacto simulante/muestra	Inmersión
Relación S/V (dm ² /kg)	10,0
Observación condiciones ensayo	Condiciones normalizadas de ensayo para almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior, incluido el envasado en condiciones de llenado en caliente y/o el calentamiento hasta una temperatura T donde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2 \wedge [(T-70)/10]$ minutos (OM2).

Resultados

Fecha inicio ensayo: 25/07/2025

Fecha fin ensayo: 06/08/2025

Tabla 2	
	Migración global (mg/dm ²)
Probeta 1	1,1
Probeta 2	1,3
Probeta 3	1,2
Valor medio	1,2
Incertidumbre (k=2)	±1,9

Nota Límite Migración Global

Según el Reglamento 10/2011 para materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos, el límite de migración global máximo permitido es de 10 mg/dm².

Nota incertidumbre (k=2)

La incertidumbre expandida indicada se basa en una incertidumbre típica multiplicada por un factor de cobertura k=2, que para una distribución normal proporciona un nivel de confianza de aproximadamente el 95%.

**ENSAYO C****Migración global en simulante D2****Método de ensayo**

Norma	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-2:2023
Legislación	Reglamento (UE) N° 10/2011
Simulante	D2: Aceite Vegetal
Tiempo de exposición	10 días
Temperatura de exposición	40 °C
Forma de contacto simulante/muestra	Inmersión
Relación S/V (dm ² /kg)	10,0
Observación condiciones ensayo	Condiciones normalizadas de ensayo para almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior, incluido el envasado en condiciones de llenado en caliente y/o el calentamiento hasta una temperatura T donde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2 \wedge [(T-70)/10]$ minutos (OM2).

Resultados

Fecha inicio ensayo: 25/07/2025

Fecha fin ensayo: 17/09/2025

Tabla 3

	Migración global (mg/dm ²)
Probeta 1	6,6
Probeta 2	5,8
Probeta 3	6,6
Probeta 4	-
Valor medio	6,3
Incertidumbre (k=2)	±2,8

Nota Límite Migración Global

Según el Reglamento 10/2011 para materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos, el límite de migración global máximo permitido es de 10 mg/dm².

Nota incertidumbre (k=2)

La incertidumbre expandida indicada se basa en una incertidumbre típica multiplicada por un factor de cobertura k=2, que para una distribución normal proporciona un nivel de confianza de aproximadamente el 95%.

**ENSAYO D***** Verificación de cumplimiento de LME de Ba, Co, Mn, Zn, Cu, Fe, Li, Al, Ni, Eu, Gd, La, Tb, As, Cd, Cr, Pb, Hg y Sb en simulante B****Método de ensayo**

Sustancias	Ba, Co, Mn, Zn, Cu, Fe, Li, Al, Ni, Eu, Gd, La, Tb, As, Cd, Cr, Pb, Hg y Sb
Nº de referencia	-
Legislación	Reglamento (UE) Nº 10/2011
Norma	UNE-EN 13130-1:2005; procedimiento interno
Simulante	B: Ác. acético 3%
Tiempo 1ª exposición	10
Temperatura 1ª exposición	60
Tiempo 2ª exposición	N/A
Temperatura 2ª exposición	N/A
Forma de contacto simulante/muestra	Inmersión
Relación S/V (dm ² /kg)	6
Observaciones condiciones exposición	Condiciones específicas de ensayo normalizadas para almacenamiento durante más 6 meses a temperatura ambiente e inferior, incluidas las condiciones de llenado en caliente o el calentamiento hasta 70 °C ≤ T ≤ 100 °C durante un máximo de $t = 120/2 \wedge [(T - 70)/10]$ minutos

Resultados

Fecha inicio ensayo: 23/07/2025

Fecha fin ensayo: 28/08/2025

Tabla 4

	Valor medio (mg/kg)- S/V ensayo	Incertidumbre(k=2) (mg/kg)- S/V ensayo	LD (mg/kg)- S/V ensayo	Límite Migración Específica (LME) (mg/kg)
Aluminio	<0,24	-	0,24	1
Antimonio	<0,02	-	0,02	0,04
Arsénico	<0,01	-	0,01	0,01
Bario	<0,24	-	0,24	1
Cadmio	<0,01	-	0,01	0,002
Cobalto	<0,02	-	0,02	0,05
Cobre	<0,24	-	0,24	5
Cromo	<0,01	-	0,01	0,01
Europio	<0,05	-	0,05	0,05
Gadolinio	<0,05	-	0,05	0,05
Hierro	<0,24	-	0,24	48
Lantano	<0,05	-	0,05	0,05
Litio	<0,24	-	0,24	0,6
Manganeso	<0,24	-	0,24	0,6
Mercurio	<0,01	-	0,01	0,01
Níquel	<0,02	-	0,02	0,02
Plomo	<0,01	-	0,01	0,01
Terbio	<0,05	-	0,05	0,05
Zinc	<0,02	-	0,02	5



Nota Migración específica (mg/kg) S/V ensayo

Resultados expresados como mg de sustancia por kg de simulante alimentario aplicando la relación superficie volumen de 6 dm²/kg

Nota Cromo

Basándose en el Reg. 1245/2020 en la consideración nº 20 y en las observaciones nº 3 del Anexo II, si sobre la base de pruebas documentales preexistentes, se demuestra que el cromo hexavalente no se utilizó en el material analizado ni se formó durante todo el proceso de producción, el valor de migración específica obtenido puede considerarse cromo trivalente. En este caso, se aplicará un límite para el cromo total de 3,6 mg/kg de alimento.

Nota Lantánidos

La suma de todos los lantánidos no debe exceder el límite de migración específico de 0,05 mg/kg según Reg. 1245/2020.

**TABLAS RESUMEN****25-3253-2****GBI 500**

	Ensayo	Norma	Legislación	Propiedades	Resultado	Requisito *	* Conclusiones
A	Migración global en simulante A	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-3:2023	Reglamento (UE) N° 10/2011	Migración global (mg/dm ²)	Valor medio: 1,1 Incertidumbre (k=2): ± 1,9	≤ 10	OK
B	Migración global en simulante B	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-3:2023	Reglamento (UE) N° 10/2011	Migración global (mg/dm ²)	Valor medio: 1,2 Incertidumbre (k=2): ± 1,9	≤ 10	OK
C	Migración global en simulante D2	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-2:2023	Reglamento (UE) N° 10/2011	Migración global (mg/dm ²)	Valor medio: 6,3 Incertidumbre (k=2): ± 2,8	≤ 10	OK
D	* Verificación de cumplimiento de LME de Ba, Co, Mn, Zn, Cu, Fe, Li, Al, Ni, Eu, Gd, La, Tb, As, Cd, Cr, Pb, Hg y Sb en simulante B	UNE-EN 13130-1:2005; procedimiento interno	Reglamento (UE) N° 10/2011	Migración específica (mg/kg)	Ver tabla	Ver tabla	OK

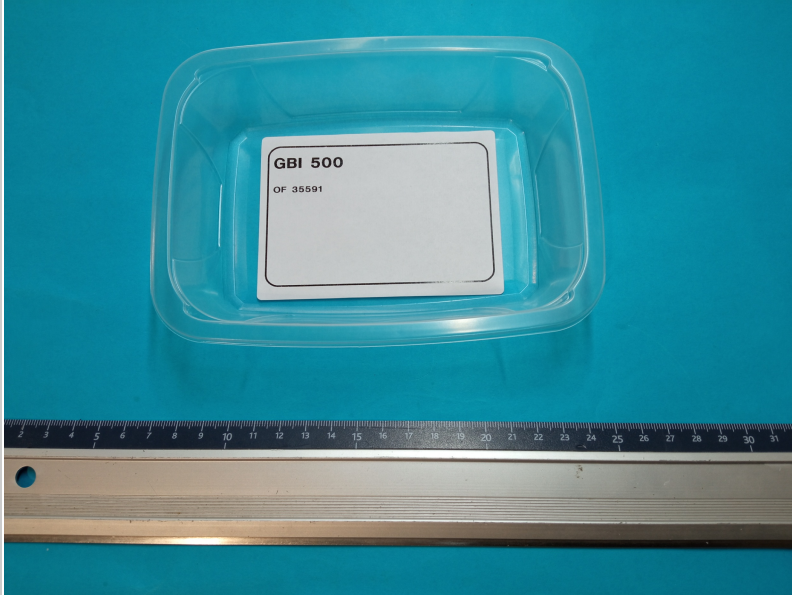


PRESCRIPCIONES

- 1.- AIMPLAS responde únicamente de los resultados sobre los métodos de análisis consignados en el informe y referidos exclusivamente a los materiales o muestras que se indican en el mismo, limitando a éstos la responsabilidad profesional y jurídica del Centro. Salvo mención expresa, las muestras han sido libremente elegidas, referenciadas y enviadas por el solicitante.
- 2.- Este Instituto no se hace responsable en ningún caso de la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento, cuya reproducción parcial está totalmente prohibida.
- 3.- Los resultados se consideran como propiedad del solicitante y, sin autorización previa, AIMPLAS se abstendrá de comunicarlos a un tercero.
- 4.- Ninguna de las indicaciones formuladas en este informe puede tener el carácter de garantía para las marcas comerciales que en su caso se citen.
- 5.- Ante posibles discrepancias entre informes, se procederá a una comprobación dirimente en la sede central del Instituto. Así mismo, el solicitante se obliga a notificar a este Centro cualquier reclamación que reciba, con causa en el informe, eximiendo a este Centro de toda responsabilidad caso de no hacerlo así.
- 6.- Los materiales o muestras sobre los que se realicen los ensayos se conservarán en AIMPLAS durante el mes posterior a la emisión del informe, procediéndose posteriormente a su destrucción, por lo que toda petición relacionada con los materiales ensayados, se deberá realizar en el plazo indicado.
- 7.- AIMPLAS se exime de cualquier responsabilidad derivada de la obtención de resultados anómalos en el caso de que la muestra no se considere adecuada para el ensayo y así se haya comunicado previamente al solicitante.
- 8.- AIMPLAS es responsable de la información que aparece en el informe, pero no de la proporcionada por el cliente que pueda afectar a la validez de los resultados. Dicha información no está bajo el alcance de la acreditación.
- 9.- Los informes de ensayo, al no estar elaborados con carácter de dictamen pericial para su utilización como tal ante un órgano judicial, no podrán utilizarse con tal carácter ante ningún órgano jurisdiccional.
- 10.- Cuando el cliente precise la utilización judicial de los informes/certificados emitidos, la participación de AIMPLAS se llevará a cabo preferentemente por videoconferencia. En caso de que ello no fuera posible, el cliente se hará cargo de los costes de desplazamientos, dietas u otros gastos adicionales que se generen, que serán previamente presupuestados por AIMPLAS para su conocimiento y aprobación.
- 11.- Este documento firmado electrónicamente es el válido a efectos legales y el que debe conservarse. Cualquier impresión o representación gráfica que se haga de él será una copia y solo es válido en los términos que determine el destinatario de la firma.
- 12.- Este informe se ha emitido con la información disponible y aportada por el cliente en la aceptación de la oferta correspondiente, por lo que en ningún caso se podrá emitir otro informe a posteriori con información diferente a la que consta en el presente informe, y que no haya sido aportada con anterioridad.
- 13.- La incertidumbre estimada para cada uno de los ensayos del presente informe se encuentra en AIMPLAS a disposición del cliente.



SAMPLES



Reference provided by customer *

GBI 500

AIMPLAS code

25-3253-2

Description

See photograph

Reception date

2025/07/23



25-3253-2

GBI 500

TEST A

Overall migration in simulant A

Test method

Standard	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-3:2023
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011
Simulant	A: Ethanol 10%
Exposure time	10 days
Exposure temperature	40 °C
Type of contact simulant/sample	Immersion
S/V ratio (dm ² /kg)	10.0
Observation test conditions	Standardized test conditions for any long term storage at room temperature or below, including when packaged under hot-fill conditions, and/or heating up to a temperature T where 70 °C ≤ T ≤ 100 °C for a maximum of $t = 120/2^{\wedge} [(T-70)/10]$ minutes (OM2).

Results

Start date: 2025/07/25

Finish date: 2025/08/06

Table 1

	Overall migration (mg/dm ²)
Specimen 1	1.0
Specimen 2	1.0
Specimen 3	1.2
Mean Value	1.1
Uncertainty (k=2)	±1.9

Note Overall Migration Limit

According to Regulation 10/2011 the maximum overall migration limit for plastic materials and articles in contact with foodstuffs is 10 mg/dm².

Note uncertainty (k=2)

The extended uncertainty is based on a typical uncertainty multiplied by a coverage factor k=2, which for a normal distribution corresponds to a coverage probability of approximately 95%.



TEST B

Overall migration in simulant B

Test method

Standard	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-3:2023
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011
Simulant	B: Acetic acid 3%
Exposure time	10 days
Exposure temperature	40 °C
Type of contact simulant/sample	Immersion
S/V ratio (dm ² /kg)	10.0
Observation test conditions	Standardized test conditions for any long term storage at room temperature or below, including when packaged under hot-fill conditions, and/or heating up to a temperature T where 70 °C ≤ T ≤ 100 °C for a maximum of $t = 120/2 \cdot \frac{1}{(T-70)/10}$ minutes (OM2).

Results

Start date: 2025/07/25
Finish date: 2025/08/06

Table 2

	Overall migration (mg/dm ²)
Specimen 1	1.1
Specimen 2	1.3
Specimen 3	1.2
Mean Value	1.2
Uncertainty (k=2)	±1.9

Note Overall Migration Limit

According to Regulation 10/2011 the maximum overall migration limit for plastic materials and articles in contact with foodstuffs is 10 mg/dm².

Note uncertainty (k=2)

The extended uncertainty is based on a typical uncertainty multiplied by a coverage factor k=2, which for a normal distribution corresponds to a coverage probability of approximately 95%.

**TEST C****Overall migration in simulant D2****Test method**

Standard	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-2:2023
Regulation	Regulation (EU) N° 10/2011
Simulant	D2: Vegetal Oil
Exposure time	10 days
Exposure temperature	40 °C
Type of contact simulant/sample	Immersion
S/V ratio (dm ² /kg)	10.0
Observation exposure conditions	Standardized test conditions for any long term storage at room temperature or below, including when packaged under hot-fill conditions, and/or heating up to a temperature T where 70 °C ≤ T ≤ 100 °C for a maximum of $t = 120/2 \cdot \frac{1}{(T-70)/10}$ minutes (OM2).

Results

Start date: 2025/07/25
Finish date: 2025/09/17

Table 3**Overall migration (mg/dm²)**

Specimen 1	6.6
Specimen 2	5.8
Specimen 3	6.6
Specimen 4	-
Mean Value	6.3
Uncertainty (k=2)	±2.8

Note Overall Migration Limit

According to Regulation 10/2011 the maximum overall migration limit for plastic materials and articles in contact with foodstuffs is 10 mg/dm².

Note uncertainty (k=2)

The extended uncertainty is based on a typical uncertainty multiplied by a coverage factor k=2, which for a normal distribution corresponds to a coverage probability of approximately 95%.

**TEST D***** Verification of compliance with SML of Ba, Co, Mn, Zn, Cu, Fe, Li, Al, Ni, Eu, Gd, La, Tb, As, Cd, Cr, Pb, Hg and Sb in simulant B****Test method**

Substances	Ba, Co, Mn, Zn, Cu, Fe, Li, Al, Ni, Eu, Gd, La, Tb, As, Cd, Cr, Pb, Hg and Sb
Reference number	-
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011
Standard	UNE-EN 13130-1:2005; Internal procedure
Simulant	B: Acetic acid 3%
1st Exposure time	10
1st Exposure temperature	60
2nd Exposure time	N/A
2nd Exposure temperature	N/A
Type of contact simulant/sample	Immersion
S/V ratio (dm ² /kg)	6
Observations exposure conditions	Specific testing conditions standardized for storage above 6 months at room temperature and below, including hot-fill conditions and/or heating up to 70 °C ≤ T ≤ 100 °C for maximum t = 120/2 ^Δ ((T- 70)/10) minutes.

ResultsStart date: 2025/07/23
Finish date: 2025/08/28**Table 4**

Sustancia	Mean value (mg/kg)- S/V test Uncertainty(k=2) (mg/kg)- S/V test LOD (mg/kg)- S/V test Specific Migration Limit (SML) (mg/kg)		
Aluminium	<0.24	-	0.24
Antimony	<0.02	-	0.02
Arsenic	<0.01	-	0.01
Barium	<0.24	-	0.24
Cadmium	<0.01	-	0.01
Cobalt	<0.02	-	0.02
Copper	<0.24	-	0.24
Chrome	<0.01	-	0.01
Europium	<0.05	-	0.05
Gadolinium	<0.05	-	0.05
Iron	<0.24	-	0.24
Lanthanum	<0.05	-	0.05
Lithium	<0.24	-	0.24
Manganese	<0.24	-	0.24
Mercury	<0.01	-	0.01
Nickel	<0.02	-	0.02
Lead	<0.01	-	0.01
Terbium	<0.05	-	0.05
Zinc	<0.02	-	0.02



Note Specific migration (mg/kg) S/V test

Results expressed as mg of substance per kg of food simulant applying the surface to volume ratio of 6 dm²/kg

Note Chrome

Based on Reg. 1245/2020 at consideration No. 20 and remarks No. 3 of Annex II, if based on pre-existing documentary evidence, it is shown that hexavalent chromium was not used in the material analysed or formed during the entire production process, the specific migration value obtained can be considered trivalent chromium. In this case, a limit for the total chromium of 3.6 mg/kg food shall apply.

Note Lanthanides

The sum of all lanthanides must not exceed the specific migration limit of 0.05 mg/kg according to Reg. 1245/2020.

**SUMMARY TABLES****25-3253-2****GBI 500**

	Test	Standard	Regulation	Properties	Result	Requirement *	* Conclusions
A	Overall migration in simulant A	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-3:2023	Regulation (EU) No 10/2011	Overall migration (mg/dm ²)	Mean Value: 1.1 Uncertainty (k=2): ±1.9	≤ 10	OK
B	Overall migration in simulant B	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-3:2023	Regulation (EU) No 10/2011	Overall migration (mg/dm ²)	Mean Value: 1.2 Uncertainty (k=2): ±1.9	≤ 10	OK
C	Overall migration in simulant D2	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-2:2023	Regulation (EU) N° 10/2011	Overall migration (mg/dm ²)	Mean Value: 6.3 Uncertainty (k=2): ±2.8	≤ 10	OK
D	* Verification of compliance with SML of Ba, Co, Mn, Zn, Cu, Fe, Li, Al, Ni, Eu, Gd, La, Tb, As, Cd, Cr, Pb, Hg and Sb in simulant B	UNE-EN 13130-1:2005; Internal procedure	Regulation (EU) No 10/2011	Specific migration (mg/kg)	See table	See table	OK



TERMS AND CONDITIONS

- 1.- AIMPLAS is responsible only for results obtained from the analytical methods cited in this report. Results exclusively refer to the materials and samples mentioned herein, the legal and professional responsibility of the Institute will be restricted to said materials and samples. Unless otherwise stated, the samples have been freely selected, indexed and provided by the client.
- 2.- The Institute assumes no responsibility for any misinterpretation or misuse of this document. Partial or total reproduction of this document without prior authorisation by AIMPLAS is strictly forbidden.
- 3.- The results are considered the property of the client. Without prior authorisation, AIMPLAS will not disclose them with any third party.
- 4.- No information contained in this report constitutes a guarantee for the trademarks cited, if any.
- 5.- In the event of any discrepancies within reports, a final verification will be carried out at the Institute's head office. The client undertakes to inform the Institute of any complaint it may receive regarding this report. Failure to do so exempts the Institute from any responsibility.
- 6.- The tested materials or samples will be stored in AIMPLAS for the next month after the issue of the report, and then they will be destroyed; so that any verifications have to be requested within this period.
- 7.- AIMPLAS will not assume any liability derived from the obtention of anomalous results in case the sample had been considered unsuitable for the tests and the customer had been previously notified.
- 8.- AIMPLAS assumes responsibility for the information of this report, except for the information previously provided by the customer which may affect the validity of the results. This information is not within the Scope of Accreditation.
- 9.- The test Reports or Certificates are not an expert opinion to be used before a judicial body and therefore they may not be used as such before a court of law.
- 10.- When the Reports or Certificates are requested for use in judicial proceedings, AIMPLAS will participate preferably by videoconference. In case this would not be possible, the costs of travel expenses, subsistence allowance or other additional costs that may be generated during the service, will be borne by the client. AIMPLAS will previously prepare a quotation that will be sent to the client for his knowledge and approval.
- 11.- This electronically signed document is valid for legal purposes and should be retained. Any printing or graphic representation that is made of it will be a copy and is only valid in the terms that determine the recipient of the signature.
- 12.- This report has been issued with the information available and provided by the client in the acceptance of the corresponding offer, so that in no case may a subsequent report be issued with information different from the one included in this report, and that has been contributed previously.
- 13.- The estimated uncertainty for each of the tests in this report is available at AIMPLAS at the client's disposal.