



LABORATORIO DE ENSAYO | TESTING LABORATORY

INFORME/ REPORT 23-3241-BI/1
23-3241

EMPRESA | COMPANY

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

SOLICITANTE | PETITIONER

Fernando Azofra De Rivas

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

* E.- Determinación de contenido residual de Ref.18430 y estimación de la migración específica - Procedimiento interno

* F.- Determinación de contenido residual de Ref.19960 y estimación de la migración específica - Procedimiento interno

* G.- Determinación de contenido residual de Ref.26140 y estimación de la migración específica - Procedimiento interno

* H.- Determinación de contenido residual de Ref.10120 y estimación de la migración específica

* I.- Determinación de contenido residual de Ref.26320 y estimación de la migración específica - Procedimiento interno

* J.- Determinación de contenido residual de Ref.14020 y estimación de la migración específica - Procedimiento interno

* K.- Verificación de cumplimiento de LME de Ref.68320 en simulante D2 - UNE EN 13130-1:2005; Procedimiento interno

* L.- Verificación de cumplimiento de LME de Ref.39815 en simulante D2 - UNE EN 13130-1:2005; Procedimiento interno

* M.- Verificación de cumplimiento de LME de Ref.46720 en simulante alternativo (etanol 95%) - UNE-EN 13130-1:2005; Procedimiento interno

* N.- Verificación de cumplimiento de LME de Ref.46720 en simulante alternativo (isooctano) - UNE-EN 13130-1:2005; Procedimiento interno

* O.- Verificación de cumplimiento de LME de Boro 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



- * E.- Determination of residual content of Ref.18430 and estimation of the specific migration - Internal procedure
- * F.- Determination of residual content of Ref.19960 and estimation of the specific migration - Internal procedure
- * G.- Determination of residual content of Ref.26140 and estimation of the specific migration - Internal procedure
- * H.- Determination of residual content of Ref.10120 and estimation of the specific migration
- * I.- Determination of residual content of Ref.26320 and estimation of the specific migration - Internal procedure
- * J.- Determination of residual content of Ref.14020 and estimation of the specific migration - Internal procedure
- * K.- Verification of compliance with SML of Ref.68320 in simulant D2 - UNE EN 13130-1:2005; Internal procedure
- * L.- Verification of compliance with SML of Ref.39815 in simulant D2 - UNE EN 13130-1:2005; Internal procedure
- * M.- Verification of compliance with SML of Ref.46720 in alternative simulant (ethanol 95%) - UNE-EN 13130-1:2005; Internal procedure
- * N.- Verification of compliance with SML of Ref.46720 in alternative simulant (isooctane) - UNE-EN 13130-1:2005; Internal procedure
- * O.- Verification of compliance with SML of Boron in simulant B - UNE EN 13130-1:2005; Procedimeinto interno

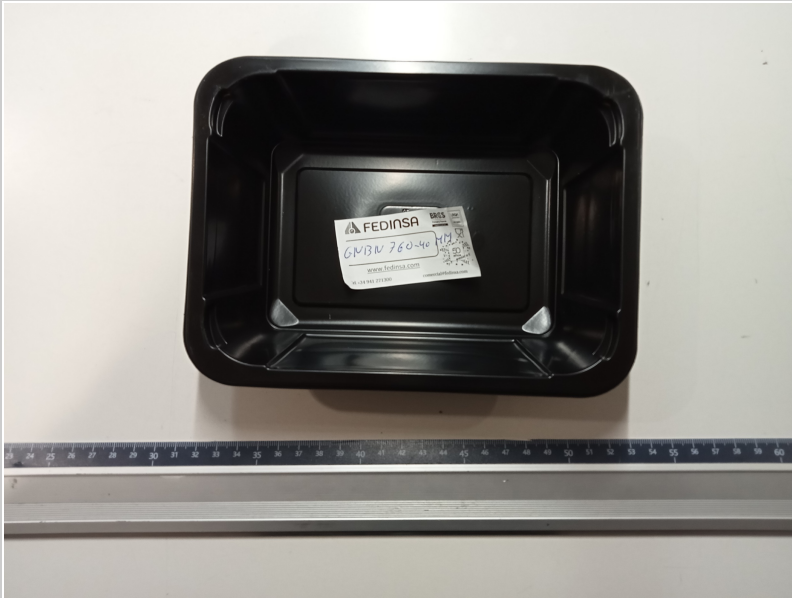
* Conclusiones | Conclusions

Tablas resumen | Summary tables

Prescripciones | Terms and conditions



MUESTRAS



Referencia del cliente

GNBN 760-40 MM

Código AIMPLAS

23-3241-1

Descripción

Bandejas de plástico negras

Fecha de recepción

22/01/2024



ENSAYO A

Migración global en simulante A

23-3241-1

GNBC 760-40 MM

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	2 horas
Temperatura de exposición	reflujo
Forma de contacto simulante/muestra	Inmersión
Relación S/V (dm ² /kg)	10,0
Observación condiciones ensayo	Condiciones normalizadas de ensayo que representan el caso más desfavorable para todos los simulantes alimentarios en contacto con poliolefinas. / Condiciones normalizadas de ensayo para aplicaciones en caliente a temperaturas de hasta 121 °C (OM5).

Resultados

Fecha inicio ensayo: 30/01/2024

Fecha fin ensayo: 01/02/2024

Tabla 1

	Migración global (mg/dm ²)
Probeta 1	< 1,0
Probeta 2	< 1,0
Probeta 3	< 1,0
Probeta 4	< 1,0
Valor medio	< 1,0
Incertidumbre (k=2)	-

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.



ENSAYO B

Migración global en simulante B

23-3241-1

GNNB 760-40 MM

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	2 horas
Temperatura de exposición	reflujo
Forma de contacto simulante/muestra	Inmersión
Relación S/V (dm ² /kg)	10,0
Observación condiciones ensayo	Condiciones normalizadas de ensayo que representan el caso más desfavorable para todos los simulantes alimentarios en contacto con poliolefinas. / Condiciones normalizadas de ensayo para aplicaciones en caliente a temperaturas de hasta 121 °C (OM5).

Resultados

Fecha inicio ensayo: 30/01/2024

Fecha fin ensayo: 01/02/2024

Tabla 2

	Migración global (mg/dm ²)
Probeta 1	2,2
Probeta 2	2,9
Probeta 3	3,3
Probeta 4	2,0
Valor medio	2,6
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

23-3241-1

GNNB 760-40 MM

Método de ensayo

Norma	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-2:2023
Legislación	Reglamento (UE) Nº 10/2011
Simulante	D2: Aceite Vegetal
Tiempo de exposición	2 horas
Temperatura de exposición	100 °C
Forma de contacto simulante/muestra	Inmersión
Relación S/V (dm ² /kg)	10,0
Observación condiciones ensayo	Condiciones normalizadas de ensayo que representan el caso más desfavorable para todos los simulantes alimentarios en contacto con poliolefinas. / Condiciones normalizadas de ensayo para aplicaciones en caliente a temperaturas de hasta 121 °C (OM5).

Resultados

Fecha inicio ensayo: 26/01/2024

Fecha fin ensayo: 11/03/2024

Tabla 3

	Migración global (mg/dm ²)
Probeta 1	6,7
Probeta 2	5,0
Probeta 3	5,4
Probeta 4	5,2
Valor medio	5,6
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****23-3241-1****GNNB 760-40 MM****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	2 horas
Temperatura 1ª exposición	Reflujo
Tiempo 2ª exposición	10 días
Temperatura 2ª exposición	60 °C
Forma de contacto simulante/muestra	Inmersión
Relación S/V (dm ² /kg)	10
Observaciones condiciones exposición	Condiciones específicas de ensayo para un calentamiento de hasta 121°C durante un máximo de 30 minutos y posterior 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: 31/01/2024

Fecha fin ensayo: 04/03/2024

Tabla 4

	Valor medio (mg/kg)- S/V=6 dm ² /kg	Incertidumbre(k=2) (mg/kg)- S/V=6 dm ² /kg	LD (mg/kg)- S/V=6 dm ² /kg	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	<0,002	-	0,002	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	<0,24	-	0,24	5

**Nota Migración específica (mg/kg) S/V=6 dm²/kg**

Conversión de los resultados en mg de sustancia por kg de simulante alimentario aplicando la relación de 6 dm²/kg. El presente apartado no se aplicará a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto o que ya estén en contacto con alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en las Directivas 2006/141/CE y 2006/125/CE.

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.



ENSAYO E

* Determinación de contenido residual de Ref.18430 y estimación de la migración específica

23-3241-1

GNNB 760-40 MM

Método de ensayo

Nombre sustancia	Hexafluoropropileno
Nº Referencia sustancia	18430
Norma	Procedimiento interno
Legislación	Reglamento (UE) Nº 10/2011

Resultados

Fecha inicio ensayo: 31/01/2024

Fecha fin ensayo: 13/03/2024

Tabla 5

	Contenido residual (mg/kg muestra)	Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)
Valor medio	< 0,046	< 0,001
Incertidumbre (k=2)	-	-
LD	0,046	0,001
Límite Migración Específica (mg/kg simulante)		0,01

Nota Migración Específica máxima calculada

La migración específica máxima se ha calculado desde el resultado del contenido residual suponiendo una migración completa en una muestra con un gramaje de 4 g/dm², calculada por el laboratorio. La conversión se ha llevado a cabo aplicando un coeficiente superficie/volumen de 6 dm²/kg de alimento.

**ENSAYO F***** Determinación de contenido residual de Ref.19960 y estimación de la migración específica****23-3241-1****GNNB 760-40 MM****Método de ensayo**

Nombre sustancia	Anhídrido maleico
Nº Referencia sustancia	19960
Norma	Procedimiento interno
Legislación	Reglamento (UE) Nº 10/2011

Resultados

Fecha inicio ensayo: 31/01/2024

Fecha fin ensayo: 13/03/2024

Tabla 6		
	Contenido residual (mg/kg muestra)	Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)
Valor medio	< 9,9	< 0,2
Incertidumbre (k=2)	-	-
LD	9,9	0,2
Límite Migración Específica (mg/kg simulante)		0,01

Nota Observaciones

Especificación de restricción de grupo (3), expresado como ácido maléico.

Nota Migración Específica máxima calculada

La migración específica máxima se ha calculado desde el resultado del contenido residual suponiendo una migración completa en una muestra con un gramaje de 4 g/dm², calculada por el laboratorio. La conversión se ha llevado a cabo aplicando un coeficiente superficie/volumen de 6 dm²/kg de alimento.



ENSAYO G

* Determinación de contenido residual de Ref.26140 y estimación de la migración específica

23-3241-1

GNNB 760-40 MM

Método de ensayo

Nombre sustancia	Fluoruro de vinilideno
Nº Referencia sustancia	26140
Norma	Procedimiento interno
Legislación	Reglamento (UE) Nº 10/2011

Resultados

Fecha inicio ensayo: 31/01/2024
Fecha fin ensayo: 13/03/2024

Tabla 7		
	Contenido residual (mg/kg muestra)	Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)
Valor medio	< 0,046	< 0,001
Incertidumbre (k=2)	-	-
LD	0,046	0,001
Límite Migración Específica (mg/kg simulante)		5

Nota Migración Específica máxima calculada

La migración específica máxima se ha calculado desde el resultado del contenido residual suponiendo una migración completa en una muestra con un gramaje de 4 g/dm², calculada por el laboratorio. La conversión se ha llevado a cabo aplicando un coeficiente superficie/volumen de 6 dm²/kg de alimento.

**ENSAYO H***** Determinación de contenido residual de Ref.10120 y estimación de la migración específica****23-3241-1****GNNB 760-40 MM****Método de ensayo**

Nombre sustancia	Acetato de vinilo
Nº Referencia sustancia	10120
Equipo	Muestreador de espacio de cabeza acoplado a cromatógrafo de gases y detector de ionización de llama (HS-GC-FID)
Preparación de la muestra	Sin preparación
Procedimiento	Procedimiento interno
Legislación	Reglamento (UE) 10/2011

Resultados

Fecha inicio ensayo: 08/02/2024

Fecha fin ensayo: 11/03/2024

Tabla 8		
	Contenido residual (mg/kg muestra)	Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)
Valor medio	< 1,1	< 0,03
Desviación estándar	-	-
LC	1,1	0,03
Limite Migración Específica (mg/kg simulante)		12

Nota Migración Específica máxima calculada

La migración específica máxima se ha calculado desde el resultado del contenido residual suponiendo una migración completa en una muestra con un gramaje de 4 g/dm², calculado por el laboratorio. La conversión se ha llevado a cabo aplicando un coeficiente superficie/volumen de 6 dm² por kg de alimento.



ENSAYO I

* Determinación de contenido residual de Ref.26320 y estimación de la migración específica

23-3241-1

GNNB 760-40 MM

Método de ensayo

Nombre sustancia	Viniltrimetoxisilano
Nº Referencia sustancia	26320
Norma	Procedimiento interno
Legislación	Reglamento (UE) Nº 10/2011

Resultados

Fecha inicio ensayo: 31/01/2024

Fecha fin ensayo: 13/03/2024

Tabla 9		
	Contenido residual (mg/kg muestra)	Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)
Valor medio	< 0,046	< 0,001
Incertidumbre (k=2)	-	-
LD	0,046	0,001
Límite Migración Específica (mg/kg simulante)		0,05

Nota Migración Específica máxima calculada

La migración específica máxima se ha calculado desde el resultado del contenido residual suponiendo una migración completa en una muestra con un gramaje de 4 g/dm², calculada por el laboratorio. La conversión se ha llevado a cabo aplicando un coeficiente superficie/volumen de 6 dm²/kg de alimento.



ENSAYO J

* Determinación de contenido residual de Ref.14020 y estimación de la migración específica

23-3241-1

GNNB 760-40 MM

Método de ensayo

Nombre sustancia	4-terc-Butilfenol
Nº Referencia sustancia	14020
Norma	Procedimiento interno
Legislación	Reglamento (UE) Nº 10/2011

Resultados

Fecha inicio ensayo: 31/01/2024

Fecha fin ensayo: 13/03/2024

Tabla 10		
	Contenido residual (mg/kg muestra)	Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)
Valor medio	< 0,098	< 0,002
Incertidumbre (k=2)	-	-
LD	0,098	0,002
Límite Migración Específica (mg/kg simulante)		0,05

Nota Migración Específica máxima calculada

La migración específica máxima se ha calculado desde el resultado del contenido residual suponiendo una migración completa en una muestra con un gramaje de 4 g/dm², calculada por el laboratorio. La conversión se ha llevado a cabo aplicando un coeficiente superficie/volumen de 6 dm²/kg de alimento.



ENSAYO K

* Verificación de cumplimiento de LME de Ref.68320 en simulante D2

23-3241-1

GNNB 760-40 MM

Método de ensayo

Sustancia	3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo
Nº de referencia	68320
Legislación	Reglamento (UE) Nº 10/2011
Norma	UNE EN 13130-1:2005; Procedimiento interno
Simulante	D2: Aceite vegetal
Tiempo 1ª exposición	30 minutos
Temperatura 1ª exposición	121 °C
Tiempo 2ª exposición	10 días
Temperatura 2ª exposición	60 °C
Forma de contacto simulante/muestra	Llenado
Relación S/V (dm ² /kg)	6
Observaciones condiciones exposición	Condiciones específicas de ensayo para un calentamiento de hasta 121°C durante un máximo de 30 minutos y posterior 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: 31/01/2024

Fecha fin ensayo: 13/03/2024

Tabla 11

Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	
Valor medio	< 0,032
LD	0,032
Límite Migración Específica (LME) (mg/kg)	6

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



ENSAYO L

* Verificación de cumplimiento de LME de Ref.39815 en simulante D2

23-3241-1

GNNB 760-40 MM

Método de ensayo

Sustancia	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno
Nº de referencia	39815
Legislación	Reglamento (UE) Nº 10/2011
Norma	UNE EN 13130-1:2005; Procedimiento interno
Simulante	D2: Aceite vegetal
Tiempo 1ª exposición	30 minutos
Temperatura 1ª exposición	121 °C
Tiempo 2ª exposición	10 días
Temperatura 2ª exposición	60 °C
Forma de contacto simulante/muestra	Llenado
Relación S/V (dm ² /kg)	6
Observaciones condiciones exposición	Condiciones específicas de ensayo para un calentamiento de hasta 121°C durante un máximo de 30 minutos y posterior 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: 31/01/2024

Fecha fin ensayo: 13/03/2024

Tabla 12

Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	
Valor medio	< 0,032
LD	0,032
Límite Migración Específica (LME) (mg/kg)	0,05

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



ENSAYO M

*** Verificación de cumplimiento de LME de Ref.46720 en simulante alternativo (etanol 95%)**

23-3241-1

GNBN 760-40 MM

Método de ensayo

Sustancia	2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol
Legislación	Reglamento (UE) N° 10/2011
N° de referencia	46720
Norma	UNE-EN 13130-1:2005; Procedimiento interno
Simulante	Etanol 95% (sustituto D2)
Tiempo 1ª exposición	2 días
Temperatura 1ª exposición	60 °C
Tiempo 2ª exposición	10 días
Temperatura 2ª exposición	60°C
Forma de contacto simulante/muestra	Inmersión
Relación S/V (dm2/kg)	6,0
Observaciones condiciones exposición	Condiciones específicas de ensayo para un calentamiento de hasta 121°C durante un máximo de 30 minutos y posterior almacenamiento durante más 6 meses a temperatura ambiente e inferior, incluidas las condiciones de llenado en caliente o el calentamiento hasta $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2 \wedge [(T - 70)/10]$ minutos.

Resultados

Fecha inicio ensayo: 31/01/2024

Fecha fin ensayo: 06/03/2024

Tabla 13

	Migración específica (mg/kg), S/V ensayo
Valor medio	<0,4
Desviación estándar	-
LD	0,4
Límite Migración Específica (LME)	4,8

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 6,0 dm2/kg



ENSAYO N

* Verificación de cumplimiento de LME de Ref.46720 en simulante alternativo (isooctano)

23-3241-1

GNNB 760-40 MM

Método de ensayo

Sustancia	2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol
Legislación	Reglamento (UE) N° 10/2011
N° de referencia	46720
Norma	UNE-EN 13130-1:2005; Procedimiento interno
Simulante	Isooctano (sustituto D2)
Tiempo 1ª exposición	1,5 horas
Temperatura 1ª exposición	60 °C
Tiempo 2ª exposición	10 días
Temperatura 2ª exposición	20 °C
Forma de contacto simulante/muestra	Inmersión
Relación S/V (dm ² /kg)	6,0
Observaciones condiciones exposición	Condiciones específicas de ensayo para un calentamiento de hasta 121°C durante un máximo de 30 minutos y posterior 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: 02/02/2024

Fecha fin ensayo: 06/03/2024

Tabla 14

Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	
Valor medio	<0,4
Desviación estándar	-
LD	0,4
Límite Migración Específica (LME)	4,8

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 6,0 dm²/kg



ENSAYO O

* Verificación de cumplimiento de LME de Boro en simulante B

23-3241-1

GNNB 760-40 MM

Método de ensayo

Sustancia	Boro
Legislación	Reglamento (UE) N° 10/2011
Norma	UNE EN 13130-1:2005; Procedimiento interno
Simulante	B: Ác. acético 3%
Tiempo 1ª exposición	2 horas
Temperatura 1ª exposición	Reflujo
Tiempo 2ª exposición	10 días
Temperatura 2ª exposición	60 °C
Forma de contacto simulante/muestra	Inmersión
Relación S/V (dm ² /kg)	6
Observaciones condiciones exposición	Condiciones específicas de ensayo para un calentamiento de hasta 121°C durante un máximo de 30 minutos y posterior 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: 31/01/2024

Fecha fin ensayo: 13/03/2024

Tabla 15

Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	
Valor medio	< 0,016
LD	0,016
Límite Migración Específica (LME) (mg/kg)	6

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



TABLAS RESUMEN

23-3241-1

GNBN 760-40 MM

	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) Nº 10/2011	Migración global (mg/dm ²)	Valor medio: < 1,0 Incertidumbre (k=2): -	≤ 10	OK
B	Migración global en simulante B	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-3:2023	Reglamento (UE) Nº 10/2011	Migración global (mg/dm ²)	Valor medio: 2,6 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) Nº 10/2011	Migración global (mg/dm ²)	Valor medio: 5,6 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) Nº 10/2011	Migración específica (mg/kg)	Ver tabla	Ver tabla 4	OK
E	* Determinación de contenido residual de Ref.18430 y estimación de la migración específica	Procedimiento interno	Reglamento (UE) Nº 10/2011	Contenido residual (mg/kg muestra)	Valor medio: < 0,046 Incertidumbre (k=2): -	-	-
				Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)	Valor medio: < 0,001 Incertidumbre (k=2): -	≤ 0,01	OK
F	* Determinación de contenido residual de Ref.19960 y estimación de la migración específica	Procedimiento interno	Reglamento (UE) Nº 10/2011	Contenido residual (mg/kg muestra)	Valor medio: < 9,9 Incertidumbre (k=2): -	-	-
				Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)	Valor medio: < 0,2 Incertidumbre (k=2): -	≤ 30	OK
G	* Determinación de contenido residual de Ref.26140 y estimación de la migración específica	Procedimiento interno	Reglamento (UE) Nº 10/2011	Contenido residual (mg/kg muestra)	Valor medio: < 0,046 Incertidumbre (k=2): -	-	-
				Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)	Valor medio: < 0,001 Incertidumbre (k=2): -	≤ 5	OK
H	* Determinación de contenido residual de Ref.10120 y estimación de la migración específica		Reglamento (UE) 10/2011	Contenido residual (mg/kg muestra)	Valor medio: < 1,1 Desviación estándar: -	-	-
				Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)	Valor medio: < 0,03 Desviación estándar: -	≤ 12	OK



	Ensayo	Norma	Legislación	Propiedades	Resultado	Requisito *	* Conclusiones
I	* Determinación de contenido residual de Ref.26320 y estimación de la migración específica	Procedimiento interno	Reglamento (UE) N° 10/2011	Contenido residual (mg/kg muestra)	Valor medio: < 0,046 Incertidumbre (k=2): -	-	-
				Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)	Valor medio: < 0,001 Incertidumbre (k=2): -	≤ 0,05	OK
J	* Determinación de contenido residual de Ref.14020 y estimación de la migración específica	Procedimiento interno	Reglamento (UE) N° 10/2011	Contenido residual (mg/kg muestra)	Valor medio: < 0,098 Incertidumbre (k=2): -	-	-
				Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)	Valor medio: < 0,002 Incertidumbre (k=2): -	≤ 0,05	OK
K	* Verificación de cumplimiento de LME de Ref.68320 en simulante D2	UNE EN 13130-1:2005; Procedimiento interno	Reglamento (UE) N° 10/2011	Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	Valor medio: < 0,032	≤ 6	OK
L	* Verificación de cumplimiento de LME de Ref.39815 en simulante D2	UNE EN 13130-1:2005; Procedimiento interno	Reglamento (UE) N° 10/2011	Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	Valor medio: < 0,032	≤ 0,05	OK
M	* Verificación de cumplimiento de LME de Ref.46720 en simulante alternativo (etanol 95%)	UNE-EN 13130-1:2005; Procedimiento interno	Reglamento (UE) N° 10/2011	Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	Valor medio: <0,4 Desviación estándar: -	≤ 4,8	OK
N	* Verificación de cumplimiento de LME de Ref.46720 en simulante alternativo (isooctano)	UNE-EN 13130-1:2005; Procedimiento interno	Reglamento (UE) N° 10/2011	Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	Valor medio: <0,4 Desviación estándar: -	≤ 4,8	OK
O	* Verificación de cumplimiento de LME de Boro en simulante B	UNE EN 13130-1:2005; Procedimiento interno	Reglamento (UE) N° 10/2011	Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	Valor medio: < 0,016	-	OK (2)

Observaciones:

(1) La sustancia "Glicéridos, aceite de ricino monohidrogenado, acetatos" con referencia 55910 (LME (T)) de 60 mg/kg, al ser una sustancia poco volátil, entra en el cómputo de la migración global. Para ello, se ha realizado de manera paralela al ensayo de migración global en D2 reportado en este informe, un ensayo de migración global en D2 en condiciones 2h a 100°C + 10 días a 60°C. Así pues, tomando el valor medio de este ensayo, se verifican los siguientes resultados de migración específica:

41,4mg/kg, cumpliendo de este modo con el límite de 60 mg/kg. Se ha de tener en cuenta que para cumplir con el límite, se ha aplicado un factor de corrección 2 al resultado de la migración global en condiciones de migración específica, así pues no se pueden envasar grasas y aceites animales y vegetales, alimentos envasados en medios oleosos, salsas de tipo graso y frutos de cáscara en forma de pasta o crema.

(2) El valor del compuesto de ácido bórico (CAS 10043-35-3) calculado estequiométricamente a partir de la concentración de boro en la migración específica en ácido acético al 3% es igual a <0,16 mg/kg; la migración al ácido acético se considera la condición más restrictiva.

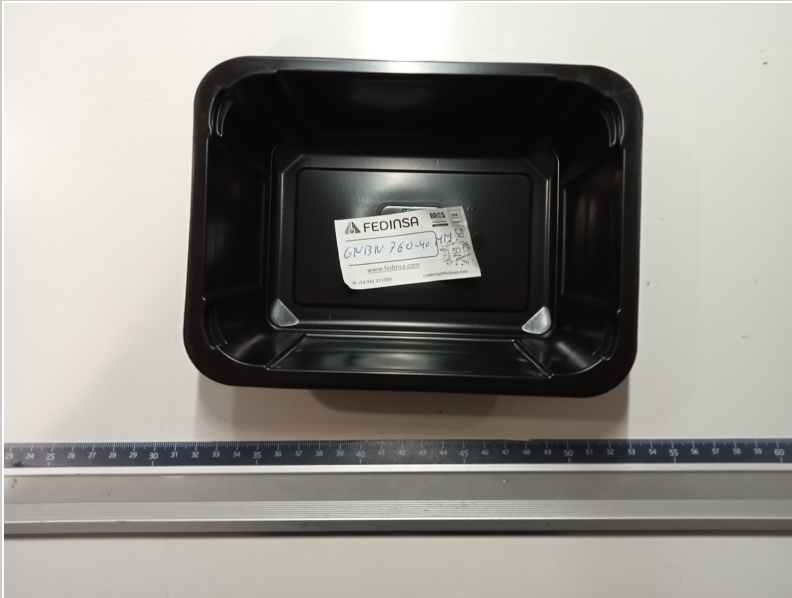


PRESCRIPCIONES

- 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.
- 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



Customer's reference

GNBN 760-40 MM

AIMPLAS code

23-3241-1

Description

Black Plastic Trays

Reception date

2024/01/22



TEST A

Overall migration in simulant A

23-3241-1

GNNB 760-40 MM

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	2 hours
Exposure temperature	Reflux
Type of contact simulant/sample	Immersion
S/V ratio (dm ² /kg)	10.0
Observation test conditions	Standardized test conditions that represents the worst case conditions for all food simulants in contact with polyolefins. / Standardized test conditions for high temperature applications up to 121 °C (OM5).

Results

Start date: 2024/01/30
Finish date: 2024/02/01

Table 1

	Overall migration (mg/dm ²)
Specimen 1	< 1.0
Specimen 2	< 1.0
Specimen 3	< 1.0
Specimen 4	< 1.0
Mean Value	< 1.0
Uncertainty (k=2)	-

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.



TEST B

Overall migration in simulant B

23-3241-1

GNNB 760-40 MM

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	2 hours
Exposure temperature	Reflux
Type of contact simulant/sample	Immersion
S/V ratio (dm ² /kg)	10.0
Observation test conditions	Standardized test conditions that represents the worst case conditions for all food simulants in contact with polyolefins. / Standardized test conditions for high temperature applications up to 121 °C (OM5).

Results

Start date: 2024/01/30
Finish date: 2024/02/01

Table 2

	Overall migration (mg/dm ²)
Specimen 1	2.2
Specimen 2	2.9
Specimen 3	3.3
Specimen 4	2.0
Mean Value	2.6
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

23-3241-1

GNNB 760-40 MM

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	2 hours
Exposure temperature	100 °C
Type of contact simulant/sample	Immersion
S/V ratio (dm ² /kg)	10.0
Observation exposure conditions	Standardized test conditions that represents the worst case conditions for all food simulants in contact with polyolefins. / Standardized test conditions for high temperature applications up to 121 °C (OM5).

Results

Start date: 2024/01/26
Finish date: 2024/03/11

Table 3

	Overall migration (mg/dm ²)
Specimen 1	6.7
Specimen 2	5.0
Specimen 3	5.4
Specimen 4	5.2
Mean Value	5.6
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

23-3241-1

GNBN 760-40 MM

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	2 hours
1st Exposure temperature	Reflux
2nd Exposure time	10 days
2nd Exposure temperature	60 °C
Type of contact simulant/sample	Immersion
S/V ratio (dm ² /kg)	10
Observations exposure conditions	Specific testing conditions for heating up to 121°C during 30 minutes and subsequent 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.

Results

Start date: 2024/01/31

Finish date: 2024/03/04

Table 4

Sustancia	Mean value (mg/kg)- S/V=6 dm ² /kg	Uncertainty(k=2) (mg/kg)- S/V=6 dm ² /kg	LOD (mg/kg)- S/V=6 dm ² /kg	Specific Migration Limit (SML) (mg/kg)
Aluminium	<0.24	-	0.24	1
Antimony	<0.02	-	0.02	0.04
Arsenic	<0,01	-	0.01	0.01
Barium	<0.24	-	0.24	1
Cadmium	<0.002	-	0.002	0.002
Cobalt	<0.02	-	0.02	0.05
Copper	<0.24	-	0.24	5
Chrome	<0,01	-	0.01	0.01
Europium	<0.05	-	0.05	0.05
Gadolinium	<0.05	-	0.05	0.05
Iron	<0.24	-	0.24	48
Lanthanum	<0.05	-	0.05	0.05
Lithium	<0.24	-	0.24	0.6
Manganese	<0.24	-	0.24	0.6
Mercury	<0,01	-	0.01	0.01
Nickel	<0.02	-	0.02	0.02
Lead	<0,01	-	0.01	0.01
Terbium	<0.05	-	0.05	0.05
Zinc	<0.24	-	0.24	5

**Note Specific migration (mg/kg) S/V=6 dm²/kg**

Conversion of the results to mg of substance per kg of food simulant applying the surface to volume ratio of 6 dm²/kg. This paragraph does not apply to plastic materials and articles intended to be brought into contact with or already in contact with food for infants and young children, as defined by Directives 2006/141/EC and 2006/125/EC.

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.



TEST E

* Determination of residual content of Ref.18430 and estimation of the specific migration

23-3241-1

GNNB 760-40 MM

Test method

Substance name	hexafluoropropylene
Substance reference number	18430
Standard	Internal procedure
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011

Results

Start date: 2024/01/31
Finish date: 2024/03/13

Table 5		
	Residual content (mg/kg sample)	Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)
Mean value	< 0.046	< 0.001
Uncertainty (k=2)	-	-
LOD	0.046	0.001
Specific Migration Limit (mg/kg simulant)		0.01

Note maximum calculated specific migration

The maximum specific migration has been calculated from the residual content result assuming complete migration in a sample of 4 g/dm², calculated by the laboratory. The conversion has been made applying a surface to volume ratio of 6 dm² per kg of food.



TEST F

*** Determination of residual content of Ref.19960 and estimation of the specific migration**

23-3241-1

GNBN 760-40 MM

Test method

Substance name	maleic anhydride
Substance reference number	19960
Standard	Internal procedure
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011

Results

Start date: 2024/01/31
Finish date: 2024/03/13

Table 6		
	Residual content (mg/kg sample)	Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)
Mean value	< 9.9	< 0.2
Uncertainty (k=2)	-	-
LOD	9.9	0.2
Specific Migration Limit (mg/kg simulant)		0.01

Note Observations

Group (3) restriction specification, expressed as maleic acid.'

Note maximum calculated specific migration

The maximum specific migration has been calculated from the residual content result assuming complete migration in a sample of 4 g/dm², calculated by the laboratory. The conversion has been made applying a surface to volume ratio of 6 dm² per kg of food.



TEST G

* Determination of residual content of Ref.26140 and estimation of the specific migration

23-3241-1

GNNB 760-40 MM

Test method

Substance name	vinylidene fluoride
Substance reference number	26140
Standard	Internal procedure
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011

Results

Start date: 2024/01/31
Finish date: 2024/03/13

Table 7		
	Residual content (mg/kg sample)	Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)
Mean value	< 0.046	< 0.001
Uncertainty (k=2)	-	-
LOD	0.046	0.001
Specific Migration Limit (mg/kg simulant)		5

Note maximum calculated specific migration

The maximum specific migration has been calculated from the residual content result assuming complete migration in a sample of 4 g/dm², calculated by the laboratory. The conversion has been made applying a surface to volume ratio of 6 dm² per kg of food.

**TEST H***** Determination of residual content of Ref.10120 and estimation of the specific migration****23-3241-1****GNBN 760-40 MM****Test method**

Substance name	Vinyl Acetate
Substance reference number	10120
Equipment	Headspace sampler coupled to a gas chromatograph and a flame ionization detector (HS-GC-FID)
Sample preparation	Without preparation
Procedure	Internal procedure
Regulation	Regulation (EU)201/2011

Results

Start date: 2024/02/08

Finish date: 2024/03/11

Table 8

	Residual content (mg/kg sample)	Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)
Mean value	< 1.1	< 0.03
Standard deviation	-	-
LOQ	1.1	0.03
Specific migration limit (mg/kg simulant)		12

Note maximum calculated specific migration

The maximum specific migration has been calculated from the residual content result assuming complete migration in a sample of 4 g/dm². The conversion has been made applying a surface to volume ratio of 6 dm² per kg of food.



TEST I

* Determination of residual content of Ref.26320 and estimation of the specific migration

23-3241-1

GNNB 760-40 MM

Test method

Substance name	vinyltrimethoxysilane
Substance reference number	26320
Standard	Internal procedure
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011

Results

Start date: 2024/01/31
Finish date: 2024/03/13

Table 9		
	Residual content (mg/kg sample)	Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)
Mean value	< 0.046	< 0.001
Uncertainty (k=2)	-	-
LOD	0.046	0.001
Specific Migration Limit (mg/kg simulant)		0.05

Note maximum calculated specific migration

The maximum specific migration has been calculated from the residual content result assuming complete migration in a sample of 4 g/dm², calculated by the laboratory. The conversion has been made applying a surface to volume ratio of 6 dm² per kg of food.



TEST J

* Determination of residual content of Ref.14020 and estimation of the specific migration

23-3241-1

GNNB 760-40 MM

Test method

Substance name	4-tert-butylphenol
Substance reference number	14020
Standard	Internal procedure
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011

Results

Start date: 2024/01/31
Finish date: 2024/03/13

Table 10		
	Residual content (mg/kg sample)	Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)
Mean value	< 0.098	< 0.002
Uncertainty (k=2)	-	-
LOD	0.098	0.002
Specific Migration Limit (mg/kg simulant)		0.05

Note maximum calculated specific migration

The maximum specific migration has been calculated from the residual content result assuming complete migration in a sample of 4 g/dm², calculated by the laboratory. The conversion has been made applying a surface to volume ratio of 6 dm² per kg of food.



TEST K

* Verification of compliance with SML of Ref.68320 in simulant D2

23-3241-1

GNNB 760-40 MM

Test method

Substance	octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4- hydroxyphenyl)propionate
Reference number	68320
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011
Standard	UNE EN 13130-1:2005; Internal procedure
Simulant	D2: Vegetal oil
1st Exposure time	30 minutes
1st Exposure temperature	121 °C
2nd Exposure time	10 days
2nd Exposure temperature	60 °C
Type of contact simulant/sample	Filling
S/V ratio (dm ² /kg)	6
Observations exposure conditions	Specific testing conditions for heating up to 121°C during 30 minutes and subsequent 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 ^{^(T- 70)/10} minutes.

Results

Start date: 2024/01/31
Finish date: 2024/03/13

Table 11

Specific migration (mg/kg), S/V test	
Mean value	< 0.032
LOD	0.032
Specific Migration Limit (SML) (mg/kg)	6

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



TEST L

* Verification of compliance with SML of Ref.39815 in simulant D2

23-3241-1

GNNB 760-40 MM

Test method

Substance	9,9-bis(methoxymethyl)fluorene
Reference number	39815
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011
Standard	UNE EN 13130-1:2005; Internal procedure
Simulant	D2: Vegetal oil
1st Exposure time	30 minutes
1st Exposure temperature	121 °C
2nd Exposure time	10 days
2nd Exposure temperature	60 °C
Type of contact simulant/sample	Filling
S/V ratio (dm ² /kg)	6
Observations exposure conditions	Specific testing conditions for heating up to 121°C during 30 minutes and subsequent 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.

Results

Start date: 2024/01/31
Finish date: 2024/03/13

Table 12

Specific migration (mg/kg), S/V test	
Mean value	< 0.032
LOD	0.032
Specific Migration Limit (SML) (mg/kg)	0.05

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



TEST M

* Verification of compliance with SML of Ref.46720 in alternative simulant (ethanol 95%)

23-3241-1

GNBN 760-40 MM

Test method

Substance	2,6-di-tert-butyl-4-ethylphenol
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011
Reference number	46720
Standard	UNE-EN 13130-1:2005; Internal procedure
Simulant	Ethanol 95% (substitute D2)
1st Exposure time	2 days
1st Exposure temperature	60 °C
2nd Exposure time	10 days
2nd Exposure temperature	10°C
Type of contact simulant/sample	Immersion
S/V ratio (dm ² /kg)	6.0
Observations exposure conditions	Specific testing conditions for heating up to 121°C during 30 minutes and subsequent 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.

Results

Start date: 2024/01/31
Finish date: 2024/03/06

Table 13

Specific migration (mg/kg), S/V test	
Mean value	<0.4
Standard deviation	-
LOD	0.4
Specific Migration Limit (SML)	4.8

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 6.0 dm²/kg



TEST N

* Verification of compliance with SML of Ref.46720 in alternative simulant (isooctane)

23-3241-1

GNBN 760-40 MM

Test method

Substance	2,6-di-tert-butyl-4-ethylphenol
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011
Reference number	46720
Standard	UNE-EN 13130-1:2005; Internal procedure
Simulant	Isooctane (substitute D2)
1st Exposure time	1,5 hours
1st Exposure temperature	60 °C
2nd Exposure time	10 days
2nd Exposure temperature	20 °C
Type of contact simulant/sample	Immersion
S/V ratio (dm ² /kg)	6.0
Observations exposure conditions	Specific testing conditions for heating up to 121°C during 30 minutes and subsequent 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.

Results

Start date: 2024/02/02
Finish date: 2024/03/06

Table 14

Specific migration (mg/kg), S/V test	
Mean value	<0.4
Standard deviation	-
LOD	0.4
Specific Migration Limit (SML)	4.8

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 6.0 dm²/kg



TEST O

* Verification of compliance with SML of Boron in simulant B

23-3241-1

GNBN 760-40 MM

Test method

Substance	Boron
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011
Standard	UNE EN 13130-1:2005; Procedimeinto interno
Simulant	B: Acetic acid 3%
1st Exposure time	2 hours
1st Exposure temperature	Reflux
2nd Exposure time	10 days
2nd Exposure temperature	60 °C
Type of contact simulant/sample	Immersion
S/V ratio (dm ² /kg)	6
Observations exposure conditions	Specific testing conditions for heating up to 121°C during 30 minutes and subsequent 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 ^{^(T- 70)/10} minutes.

Results

Start date: 2024/01/31
Finish date: 2024/03/13

Table 15

Specific migration (mg/kg), S/V test	
Mean value	< 0.016
LOD	0.016
Specific Migration Limit (SML) (mg/kg)	6

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

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



SUMMARY TABLES

23-3241-1

GNBN 760-40 MM

	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: < 1.0 Uncertainty (k=2): -	≤ 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: 2.6 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: 5.6 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 corresponding table	See table 4	OK
E	* Determination of residual content of Ref.18430 and estimation of the specific migration	Internal procedure	Regulation (EU) No 10/2011	Residual content (mg/kg sample)	Mean value: < 0.046 Uncertainty (k=2): -	-	-
				Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)	Mean value: < 0.001 Uncertainty (k=2): -	≤ 0.01	OK
F	* Determination of residual content of Ref.19960 and estimation of the specific migration	Internal procedure	Regulation (EU) No 10/2011	Residual content (mg/kg sample)	Mean value: < 9.9 Uncertainty (k=2): -	-	-
				Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)	Mean value: < 0.2 Uncertainty (k=2): -	≤ 30	OK
G	* Determination of residual content of Ref.26140 and estimation of the specific migration	Internal procedure	Regulation (EU) No 10/2011	Residual content (mg/kg sample)	Mean value: < 0.046 Uncertainty (k=2): -	-	-
				Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)	Mean value: < 0.001 Uncertainty (k=2): -	≤ 5	OK
H	* Determination of residual content of Ref.10120 and estimation of the specific migration		Regulation (EU) 201/2011	Residual content (mg/kg sample)	Mean value: < 1.1 Standard deviation: -	-	-
				Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)	Mean value: < 0.03 Standard deviation: -	≤ 12	OK



	Test	Standard	Regulation	Properties	Result	Requirement *	* Conclusions
I	* Determination of residual content of Ref.26320 and estimation of the specific migration	Internal procedure	Regulation (EU) No 10/2011	Residual content (mg/kg sample)	Mean value: < 0.046 Uncertainty (k=2): -	-	-
				Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)	Mean value: < 0.001 Uncertainty (k=2): -	≤ 0.05	OK
J	* Determination of residual content of Ref.14020 and estimation of the specific migration	Internal procedure	Regulation (EU) No 10/2011	Residual content (mg/kg sample)	Mean value: < 0.098 Uncertainty (k=2): -	-	-
				Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)	Mean value: < 0.002 Uncertainty (k=2): -	≤ 0.05	OK
K	* Verification of compliance with SML of Ref.68320 in simulant D2	UNE EN 13130-1:2005; Internal procedure	Regulation (EU) No 10/2011	Specific migration (mg/kg), S/V test	Mean value: < 0.032	≤ 6	OK
L	* Verification of compliance with SML of Ref.39815 in simulant D2	UNE EN 13130-1:2005; Internal procedure	Regulation (EU) No 10/2011	Specific migration (mg/kg), S/V test	Mean value: < 0.032	≤ 0.05	OK
M	* Verification of compliance with SML of Ref.46720 in alternative simulant (ethanol 95%)	UNE-EN 13130-1:2005; Internal procedure	Regulation (EU) No 10/2011	Specific migration (mg/kg), S/V test	Mean value: <0.4 Standard deviation: -	≤ 4.8	OK
N	* Verification of compliance with SML of Ref.46720 in alternative simulant (isooctane)	UNE-EN 13130-1:2005; Internal procedure	Regulation (EU) No 10/2011	Specific migration (mg/kg), S/V test	Mean value: <0.4 Standard deviation: -	≤ 4.8	OK
O	* Verification of compliance with SML of Boron in simulant B	UNE EN 13130-1:2005; Procedimeinto interno	Regulation (EU) No 10/2011	Specific migration (mg/kg), S/V test	Mean value: < 0.016	-	OK (2)

Observations:

(1) The substance "Glycerides, monohydrogenated castor oil, acetates" with reference 55910 (SML (T)) of 60 mg/kg, being a low-volatile substance, is included in the calculation of global migration. To this end, a global migration test in D2 under conditions of 2h at 100°C + 10 days at 60°C has been carried out in parallel to the global migration test in D2 reported in this report. Thus, taking the average value of this test, the following specific migration results will be verified: 41.4 mg/kg, thus complying with the SML of 60 mg/kg. Considering that to comply with the limit, a correction factor 2 has been applied to the overall migration result under specific migration conditions, therefore, animal and vegetable fats and oils, foods packaged in oily media, fatty sauces and nuts in the form of paste or cream cannot be packaged.

(2) The value of boric acid compound (CAS 10043-35-3) calculated stoichiometrically from the concentration of boron in specific migration in 3% acetic acid is equal to <0.16 mg/kg; migration to acetic acid is considered the most restrictive condition.



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.
- 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.