

PURe ink systems AG
Herr Artur Eisele-Kohler
Am Mittlenen Moos 48
86167 Augsburg
Deutschland



Prüfbericht

2022L31852 / 1

Berichtsdatum 04. November 2022 / 11:08
Auftragstyp Allg. Untersuchungen
Auftraggeber PURe ink systems AG, Herr Artur
Eisele-Kohler
Einsender PURe ink systems AG

Bericht	Prüfmuster
2022L31852 / 1	Karton bedruckt ohne Lack

Probencharakteristik	Farben: PURe 1901Y/1906M/1907C/1908K	Eingangsdatum	14.09.2022
Menge	10+ A4 Karton		
Verpackung	Aluminiumfolie		

Dieser Bericht ersetzt alle vorhergehenden Versionen.(¹)

Beurteilung

Basierend auf den vorliegenden Ergebnissen, Unterlagen und Annahmen erfüllen die Ergebnisse der durchgeführten Analysen die Anforderungen [CH / EU]:

- Verordnung (EU) Nr. 10/2011, soweit anwendbar
- Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung
- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben a) and b)

Beurteilungsgrundlagen

EU1935/2004 Art.3a+b	Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vom 27.10.2004, Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben a) und b)
CH BedGeg VO	SR 817.023.21: Bedarfsgegenständeverordnung vom 16.12.2016, Stand 01.12.2020
CH BedGeg VO - B	SR 817.023.21: Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung vom 16.12.2016, Stand 01.12.2020 - Anhänge 2,9,10: Teil B, nicht bewertete Substanzen
EG 1907/2006	EG 1907/2006: Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)
EU 10/2011	Verordnung (EU) Nr. 10/2011 vom 14.01.2011, geändert durch Nr. 321/2011 (01.04.2011), Nr. 1282/2011 (28.11.2011), Nr. 1183/2012 (30.11.2012), Nr. 202/2014 (03.03.2014), Nr. 865/2014 (08.08.2014), Nr. 2015/174 (05.02.2015), Nr. 2016/1416 (24.08.2016), Nr. 2017/752 (28.04.2017), Nr. 2018/79 (18.01.2018), Nr. 2018/213 (12.02.2018), Nr. 2018/831 (05.06.2018), Nr. 2019/37 (10.01.2019), Nr. 2019/988 (17.06.2019), Nr. 2019/1338 (08.08.2019) und Nr. 2020/1245 (02.09.2020)

Durchführungsgrundlagen

EN 1186	EN 1186: Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe, Mai 2002
EN 14338	EN 14338:2004-3: Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln - Voraussetzungen für die Bestimmung des Überganges von Papier und Pappe durch die Anwendung von modifizierten Polyphenylenoxiden (MPPO) als ein Simulanz, März 2004

Zusätzliche Informationen

[CH / EU]

Für die EU können Regulierungen von einzelnen EU-Ländern, der DNEL nach ECHA oder das TTC-Konzept verwendet werden, wenn die Substanz noch nicht bewertet wurde. Substanzen auf Liste B der Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung wurden von der Schweizer Behörde noch nicht bewertet und sollten nicht über 10 µg/kg Lebensmittel migrieren. Unter der Annahme, dass es sich dabei um unbeabsichtigt vorhandene Stoffe handelt, dürfen deren Risiko gemäss SR 817.023.21 Art. 11, Absatz 3 bewertet werden analog EU-Vorgaben.

[ECHA (DNEL)]

Abgeleitet vom publizierten Derived-No-Effect-Level einer toxikologischen oralen Langzeitstudie von der Europäische Chemikalienagentur. Gemäss EFSA (Note for guidance: for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic food contact materials, 2017) gilt ein Cut-Off-Limit von 5 mg/kg Lebensmittel, wenn kein vollständiger toxikologischer Datensatz verfügbar ist.

Analytik

EU - Migration

Die Prüfbedingungen wurden gemäss den Anforderungen der EU-Regulierungen und des Kunden ausgewählt. Das Probenmaterial wurde wie folgt mit den Simulanzien in Kontakt gebracht:

Migrationsansatz:

- einseitig von der glatten bedruckten Seite

Spezifische Migration:

- Simulanz B: 3 % Essigsäure, 2 h / 70°C
- Simulanz E: Tenax, 10 d / 60°C

Spezifisch analysierte Parameter

Siehe Tabelle am Ende des Berichts.

GC-QTOF-MS/FID-Screening

Mittels der GC-QTOF-MS/FID-Screening-Methode (PTV-Injektion, DB-5 Säule und Elektronenstossionisation) wurden alle relevanten Substanzen mit der Spektrenbibliothek NIST und der SQTS-internen Bibliothek verglichen. Die Konzentrationen wurden via dem Mittelwert der zugesetzten internen Standards berechnet - IS 1: Heptadecan (CAS 629-78-7), IS 3: Benzylbutylphthalat-D4 (CAS 93951-88-3) und IS 4: Di-n-nonylphthalat-3,4,5,6-D4 (CAS 1202865-43-7).

Berechnungsgrundlagen

Die Umrechnung der Messwerte auf das Lebensmittel erfolgt auf Basis des folgenden Oberfläche-zu-Volumen-Verhältnisses (O/V).

Mit jedem abweichenden O/V resultieren andere Migrationswerte und somit gegebenenfalls eine andere Gesamtbeurteilung der Probe.

Standard O/V: 6 dm² / 1 kg Lebensmittel (EU-Würfel)

Ergebnisse

Spezifisch bestimmte Parameter

Keine der spezifisch bestimmten Substanzen waren über dem jeweiligen spezifischen Migrationslimit nachweisbar.

GC-QTOF-MS/FID-Screening

			Konz.	Standard O/V	SML
RRT	Substanz	CAS Nr.	[mg/dm ²]	[mg/kg LM]	[mg/kg LM]
	Bestimmungsgrenze		0.0017	0.010	
0.72	fatty acid ester		0.021	0.13	
0.78	fatty acid		0.042	0.25	
0.80	fatty alcohol		0.017	0.10	
0.84	fatty acid ester		0.052	0.31	
0.85	fatty acid ester		0.011	0.066	
1.11	fatty acid ester		0.035	0.21	
----	----	sum	0.18	1.1	60
----	natural compounds *	----	----	----	----
0.79	(m/z 257.224+159.115+275.235)		0.013	0.076	
0.82	(m/z 81.069+95.084+67.053)		0.023	0.14	
0.82	(m/z 67.055+81.070+55.054)		0.24	1.4	
0.83	(m/z 67.053+81.069+95.084)		0.023	0.14	
0.85	(m/z 191.178+95.084+109.100)		0.019	0.11	
----	----	sum	0.32	1.9	a
	Interne Standards				
0.62	IS 1: Heptadecan	629-78-7			
1.00	IS 3: Benzylbutylphthalat-D4	93951-88-3			
1.37	IS 4: Di-n-nonylphthalat-3,4,5,6-D4	1202865-43-7			
RRT	relative Retentionszeit				

[*] oder Substanz mit ähnlichem Massenspektrum

[a] Für Stoffe natürlichen Ursprungs wird ein Limit von 60 mg/kg LM angenommen

Migration / Extraktion					
Parameter	Resultat	Wert / Beurteilungsgrundlagen			
<i>Methode (Standort)</i>					
10 d / 60°C					
Spezifisches Migrat Tenax	durchgeführt				
<i>MIGMET003 Diverse Methoden (Dietikon)</i>					
2 h / 70°C					
Spezifisches Migrat 3 % Essigsäure	durchgeführt				
<i>MIGMET003 Diverse Methoden (Dietikon)</i>					
Spezifische Substanzen					
Parameter	Resultat	Einheit	Wert / Beurteilungsgrundlagen		
<i>Methode (Standort)</i>					
3 % Essigsäure					
Primäraromatische Amine (PAAs), Multimethode (Reach 22 & Anilin)	durchgeführt				
<i>FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)</i>					
Anilin	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	10 Limit (EU 10/2011)	BG:1.2 NG:0.60	
<i>CAS 62-53-3 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)</i>					
4,4'-Methylen-bis-(2-chloranilin)	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)	BG:1.2 NG:0.60	
<i>CAS 101-14-4 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)</i>					
4,4'-Methyldianilin (4,4'-MDA)	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)	BG:1.2 NG:0.60	
<i>CAS 101-77-9 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)</i>					
4,4'-Oxydianilin	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)	BG:1.2 NG:0.60	
<i>CAS 101-80-4 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)</i>					
4-Chloranilin	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)	BG:1.2 NG:0.60	
<i>CAS 106-47-8 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)</i>					
3,3'-Dimethoxybenzidin	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)	BG:1.2 NG:0.60	
<i>CAS 119-90-4 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)</i>					
3,3'-Dimethylbenzidin	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)	BG:1.2 NG:0.60	
<i>CAS 119-93-7 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)</i>					
6-Methoxy-m-toluidin	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)	BG:1.2 NG:0.60	
<i>CAS 120-71-8 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)</i>					
2,4,5-Trimethylanilin	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)	BG:1.2 NG:0.60	
<i>CAS 137-17-7 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)</i>					
4,4'-Thiodianilin	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)	BG:1.2 NG:0.60	
<i>CAS 139-65-1 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)</i>					
4-Aminoazobenzol	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)	BG:1.2 NG:0.60	
<i>CAS 60-09-3 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)</i>					
2,4-Diaminoanisol	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)	BG:1.2 NG:0.60	
<i>CAS 615-05-4 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)</i>					
4,4'-Methylen-di-o-toluidin	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)	BG:1.2 NG:0.60	
<i>CAS 838-88-0 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)</i>					
o-Anisidin	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)	BG:1.2 NG:0.60	
<i>CAS 90-04-0 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)</i>					

NG: Nachweisgrenze
BG: Bestimmungsgrenze

na: nicht im akkreditierten Bereich

nn: nicht nachweisbar

Die exakten Versuchsbedingungen und Details zu den Methoden geben wir Ihnen auf Anfrage gerne bekannt. Die Ergebnisse betreffen ausschliesslich die aufgeführten Proben wie erhalten. Es ist nicht erlaubt, diesen Bericht gekürzt oder Teile davon zu verwenden. Es gelten unsere allgemeinen Geschäftsbedingungen (www.sqts.ch).



Spezifische Substanzen					
Parameter Methode (Standort)	Resultat	Einheit	Wert / Beurteilungsgrundlagen		
3 % Essigsäure					
2-Naphthylamin CAS 91-59-8 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)		BG:1.2 NG:0.60
3,3'-Dichlorbenzidin (DCB) CAS 91-94-1 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)		BG:1.2 NG:0.60
4-Aminobiphenyl CAS 92-67-1 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)		BG:1.2 NG:0.60
Benzidin CAS 92-87-5 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)		BG:1.2 NG:0.60
o-Toluidin CAS 95-53-4 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)		BG:1.2 NG:0.60
4-Chlor-o-toluidin CAS 95-69-2 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)		BG:1.2 NG:0.60
2,4-Diaminotoluol CAS 95-80-7 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)		BG:1.2 NG:0.60
o-Aminoazotoluol CAS 97-56-3 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)		BG:1.2 NG:0.60
5-Nitro-o-toluidin CAS 99-55-8 FCMMET08PAA LC-HRMS (Dietikon)	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	2.0 Limit (EU 10/2011) 2.0 Limit (EG 1907/2006)		BG:1.2 NG:0.60
Tenax					
Screening GC-QTOF-MS/FID FCMMET03SCR GC-QTOF-MS/FID (Dietikon)	durchgeführt				
Diethanolamin CAS 111-42-2 FCMMET07TAR (na) LC-HRMS (Dietikon)	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	300 Limit (EU 10/2011)		BG:120 NG:60
N,N-Bis(2-hydroxyethyl)oleamid CAS 93-83-4 FCMMET05TAR LC-QTOF-MS (Dietikon)	nicht nachgewiesen	µg/kg LM	10 Limit (CH BedGeg VO - B) 5'000 Limit (ECHA (DNEL))		BG:12 NG:6.0

(¹) Berichtskorrektur wegen Kundenrückmeldung.

Korrektur:Parameter/Prüfumfang
/ Bewertung

Bericht freigegeben durch: Dr. Thomas Gude, Prüfleiter
Dieser Bericht wurde elektronisch signiert und ist somit rechtsgültig.

Dr. Thomas Gude Telefon direkt +41 58 577 10 80