

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



Prüfbericht

2022L31852 / 2

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 / 2 | Karton bedruckt und lackiert |

| | | | |
|----------------------|---|---------------|------------|
| Probencharakteristik | Farben: PURe 1901Y/1906M/1907C/1908K Lack: PURe 1811V | 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 | Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vom 27.10.2004, Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben a) und b) |
| Art.3a+b | |
| CH BedGeg VO | SR 817.023.21: Bedarfsgegenständeverordnung vom 16.12.2016, Stand 01.12.2020 |
| 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 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.

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 E: Tenax, 10 d / 60°C

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

GC-QTOF-MS/FID-Screening

| RRT | Substanz | CAS Nr. | Konz. [mg/dm ³] | Standard O/V [mg/kg LM] | SML [mg/kg LM] |
|------|-------------------------------------|--------------|--------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| | Bestimmungsgrenze | | 0.0017 | 0.010 | |
| ---- | natural compounds * | ---- | ---- | ---- | ---- |
| 0.66 | (m/z 67.054+81.069+55.054) | | 0.028 | 0.17 | |
| 0.82 | (m/z 81.069+67.053+95.084) | | 0.027 | 0.16 | |
| 0.83 | (m/z 67.054+81.069+95.084) | | 2.1 | 13 | |
| 0.86 | (m/z 67.054+81.069+55.054) | | 0.047 | 0.28 | |
| 0.95 | (m/z 81.069+67.053+95.084) | | 0.051 | 0.30 | |
| ---- | ---- | sum | 2.3 | 14 | a |
| 0.67 | fatty acid | | 0.028 | 0.17 | |
| 0.72 | fatty acid ester | | 0.17 | 1.0 | |
| 0.77 | fatty acid ester | | 0.032 | 0.19 | |
| 0.78 | fatty acid | | 0.16 | 0.98 | |
| 0.84 | fatty acid ester | | 0.14 | 0.87 | |
| 0.89 | fatty acid ester | | 0.045 | 0.27 | |
| 0.91 | fatty acid | | 0.022 | 0.13 | |
| 0.97 | fatty acid ester | | 0.028 | 0.17 | |
| 1.11 | fatty acid ester | | 0.045 | 0.27 | |
| ---- | ---- | sum | 0.67 | 4.1 | 60 |
| | 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 | | | | |

Migration / Extraktion

| Parameter <i>Methode (Standort)</i> | Resultat | Wert / Beurteilungsgrundlagen |
|--|----------|-------------------------------|
|--|----------|-------------------------------|

10 d / 60°C

| | | |
|--|--------------|--|
| Spezifisches Migrat Tenax <i>MIGMET003 Diverse Methoden (Dietikon)</i> | durchgeführt | |
|--|--------------|--|

Spezifische Substanzen

| Parameter <i>Methode (Standort)</i> | Resultat | Wert / Beurteilungsgrundlagen |
|--|----------|-------------------------------|
|--|----------|-------------------------------|

Tenax

| | | |
|---|--------------|--|
| Screening GC-QTOF-MS/FID <i>FCMMET03SCR GC-QTOF-MS/FID (Dietikon)</i> | durchgeführt | |
|---|--------------|--|

(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