



LABORATORIO DE ENSAYO | TESTING LABORATORY

INFORME/ REPORT 25-3069-2-BI/1
25-3069

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

**CONTENIDO DEL INFORME | REPORT CONTENT****Muestras|Samples****Ensayos |Tests**

J.- Verificación de cumplimiento de LME de ref. 68320 en simulante D2 - UNE EN 13130-1:2005;
Procedimiento interno

Q.- Verificación de cumplimiento de LME de ref. 66360 en simulante D2 - UNE EN 13130-1:2005;
Procedimiento interno

R.- Verificación de cumplimiento de LME de ref. 46720 en simulante D2 - UNE EN 13130-1:2005;
Procedimiento interno

S.- Verificación de cumplimiento de LME de ref. 39815 en simulante D2 - UNE EN 13130-1:2005;
Procedimiento interno

T.- Verificación de cumplimiento de LME de ref. 55910 en simulante D2 - UNE EN 13130-1:2005;
Procedimiento interno

U.- Verificación de cumplimiento de LME de ref. 34650 en simulante B - UNE EN 13130-1:2005;
Procedimiento interno

V.- Verificación de cumplimiento de LME de ref. 13620-40320 en simulante B - UNE EN 13130-1:2005;
Procedimiento interno

W.- Verificación de cumplimiento de LME de ref. 46640 en simulante D2 - UNE-EN 13130-1:2005;
Procedimiento interno

Y.- Determinación del contenido residual de ref. 26320 y estimación de la migración específica -
Procedimiento interno

Z.- Determinación del contenido residual de ref. 14020 y estimación de la migración específica -
Procedimiento interno

AA.- Determinación del contenido residual de ref. 19960 y estimación de la migración específica -
Procedimiento interno

AB.- Determinación del contenido residual de ref. 10120 y estimación de la migración específica -
Procedimiento interno

AC.- Determinación del contenido residual de ref. 45704 y estimación de la migración específica -
Procedimiento interno

J.- Verification of compliance with SML of ref. 68320 in simulant D2 - UNE EN 13130-1:2005; Internal
procedure

Q.- Verification of compliance with SML of ref. 66360 in simulant D2 - UNE EN 13130-1:2005; Internal
procedure

R.- Verification of compliance with SML of ref. 46720 in simulant D2 - UNE EN 13130-1:2005; Internal
procedure



S.- Verification of compliance with SML of ref. 39815 in simulant D2 - UNE EN 13130-1:2005; Internal procedure

T.- Verification of compliance with SML of ref. 55910 in simulant D2 - UNE EN 13130-1:2005; Internal procedure

U.- Verification of compliance with SML of ref. 34650 in simulant B - UNE EN 13130-1:2005; Internal procedure

V.- Verification of compliance with SML of ref. 13620-40320 in simulant B - UNE EN 13130-1:2005; Internal procedure

W.- Verification of compliance with SML of ref. 46640 in simulant D2 - UNE-EN 13130-1:2005; Internal procedure

Y.- Determination of residual content of ref. 26320 and estimation of the specific migration - Internal procedure

Z.- Determination of residual content of ref. 14020 and estimation of the specific migration - Internal procedure

AA.- Determination of residual content of ref. 19960 and estimation of the specific migration - Internal procedure

AB.- Determination of residual content of ref. 10120 and estimation of the specific migration - Internal procedure

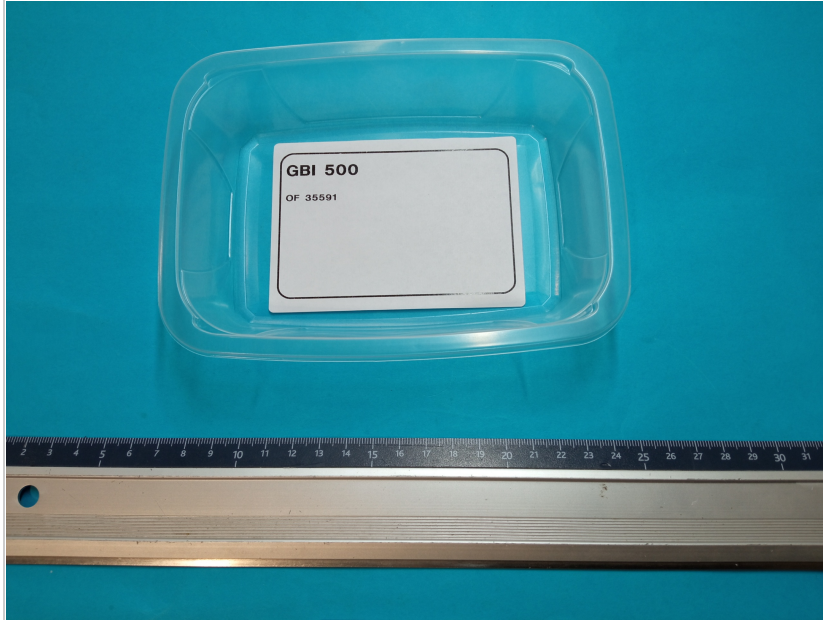
AC.- Determination of residual content of ref. 45704 and estimation of the specific migration - Internal procedure

Tablas resumen | Summary tables

Prescripciones | Terms and conditions



MUESTRAS



Referencia aportada por el cliente

GBI 500

Código AIMPLAS

25-3069-2

Descripción

Ver fotografía

Fecha de recepción

23/07/2025

**25-3069-2****GBI 500****ENSAYO J****Verificación de cumplimiento de LME de ref. 68320 en simulante D2****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	10 días
Temperatura 1ª exposición	60 °C
Tiempo 2ª exposición	N/A
Temperatura 2ª exposición	N/A
Forma de contacto simulante/muestra	Llenado
Relación S/V (dm2/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 $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2 \wedge [(T - 70)/10]$ minutos

Resultados

Fecha inicio ensayo: 11/09/2025

Fecha fin ensayo: 23/10/2025

Tabla 1**Migración específica (mg/kg), S/V ensayo**

Valor medio	< 0,43
LD	0,43
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 Q****Verificación de cumplimiento de LME de ref. 66360 en simulante D2****Método de ensayo**

Sustancia	Fosfato de 2,2'-metilenbis(4,6-di- terc-butilfenil)sodio
Nº de referencia	66360
Legislación	Reglamento (UE) Nº 10/2011
Norma	UNE EN 13130-1:2005; Procedimiento interno
Simulante	D2: Aceite vegetal
Tiempo 1ª exposición	10 días
Temperatura 1ª exposición	60 °C
Tiempo 2ª exposición	N/A
Temperatura 2ª exposición	N/A
Forma de contacto simulante/muestra	Llenado
Relación S/V (dm2/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 $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2 \wedge [(T - 70)/10]$ minutos

Resultados

Fecha inicio ensayo: 11/09/2025

Fecha fin ensayo: 23/10/2025

Tabla 2

Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	
Valor medio	< 0,43
LD	0,43
Límite Migración Específica (LME) (mg/kg)	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

**ENSAYO R****Verificación de cumplimiento de LME de ref. 46720 en simulante D2****Método de ensayo**

Sustancia	2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol
Nº de referencia	46720
Legislación	Reglamento (UE) Nº 10/2011
Norma	UNE EN 13130-1:2005; Procedimiento interno
Simulante	D2: Aceite vegetal
Tiempo 1ª exposición	10 días
Temperatura 1ª exposición	60 °C
Tiempo 2ª exposición	N/A
Temperatura 2ª exposición	N/A
Forma de contacto simulante/muestra	Llenado
Relación S/V (dm2/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 $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2 \wedge [(T - 70)/10]$ minutos

Resultados

Fecha inicio ensayo: 11/09/2025

Fecha fin ensayo: 23/10/2025

Tabla 3

Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	
Valor medio	< 0,43
LD	0,43
Límite Migración Específica (LME) (mg/kg)	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 dm2/kg

**ENSAYO S****Verificación de cumplimiento de LME de ref. 39815 en simulante D2****Método de ensayo**

Sustancia	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno
Nº de referencia	39815
Legislación	Reglamento (UE) N° 10/2011
Norma	UNE EN 13130-1:2005; Procedimiento interno
Simulante	D2: Aceite vegetal
Tiempo 1ª exposición	10 días
Temperatura 1ª exposición	60 °C
Tiempo 2ª exposición	N/A
Temperatura 2ª exposición	N/A
Forma de contacto simulante/muestra	Llenado
Relación S/V (dm2/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 $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2 \wedge [(T - 70)/10]$ minutos

Resultados

Fecha inicio ensayo: 11/09/2025

Fecha fin ensayo: 23/10/2025

Tabla 4

Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	
Valor medio	< 0,043
LD	0,043
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 T****Verificación de cumplimiento de LME de ref. 55910 en simulante D2****Método de ensayo**

Sustancia	Glicéridos, aceite de ricino monohidrogenado, acetatos
Nº de referencia	55910
Legislación	Reglamento (UE) Nº 10/2011
Norma	UNE EN 13130-1:2005; Procedimiento interno
Simulante	D2: Aceite vegetal
Tiempo 1ª exposición	10 días
Temperatura 1ª exposición	60 °C
Tiempo 2ª exposición	N/A
Temperatura 2ª exposición	N/A
Forma de contacto simulante/muestra	Llenado
Relación S/V (dm2/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 $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2 \wedge [(T - 70)/10]$ minutos

Resultados

Fecha inicio ensayo: 11/09/2025

Fecha fin ensayo: 23/10/2025

Tabla 5

Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	
Valor medio	31,2
Incertidumbre (k=2)	±12,6
LD	-
Límite Migración Específica Grupo (LME(T)) (mg/kg)	60

Nota LME(T)

Especificación de restricción de grupo 32. Expresado como la suma de las sustancias (plastificantes).

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 U****Verificación de cumplimiento de LME de ref. 34650 en simulante B****Método de ensayo**

Sustancia	Fosfato hidroxibis [2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)] de aluminio
Nº de referencia	34650
Legislación	Reglamento (UE) N° 10/2011
Norma	UNE EN 13130-1:2005; Procedimiento interno
Simulante	B: Ác. acético 3%
Tiempo 1ª exposición	10 días
Temperatura 1ª exposición	60 °C
Tiempo 2ª exposición	N/A
Temperatura 2ª exposición	N/A
Forma de contacto simulante/muestra	Llenado
Relación S/V (dm2/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 $\leq T \leq 100$ °C durante un máximo de $t = 120/2 \wedge [(T - 70)/10]$ minutos

Resultados

Fecha inicio ensayo: 11/09/2025

Fecha fin ensayo: 23/10/2025

Tabla 6

Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	
Valor medio	< 0,022
LD	0,022
Límite Migración Específica (LME) (mg/kg)	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

**ENSAYO V****Verificación de cumplimiento de LME de ref. 13620-40320 en simulante B****Método de ensayo**

Sustancia	Ácido bórico
Nº de referencia	13620-40320
Legislación	Reglamento (UE) Nº 10/2011
Norma	UNE EN 13130-1:2005; Procedimiento interno
Simulante	B: Ác. acético 3%
Tiempo 1ª exposición	10 días
Temperatura 1ª exposición	60 °C
Tiempo 2ª exposición	N/A
Temperatura 2ª exposición	N/A
Forma de contacto simulante/muestra	Llenado
Relación S/V (dm2/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 $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2 \wedge [(T - 70)/10]$ minutos

Resultados

Fecha inicio ensayo: 11/09/2025

Fecha fin ensayo: 23/10/2025

Tabla 7

Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	
Valor medio	< 0,022
LD	0,022
Límite Migración Específica Grupo (LME(T)) (mg/kg)	6

Nota LME(T)

Especificación de restricción de grupo 16. Expresado como boro.

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 W****Verificación de cumplimiento de LME de ref. 46640 en simulante D2****Método de ensayo**

Sustancia	2,6-Di-terc-butil-p-cresol
Legislación	Reglamento (UE) N° 10/2011
N° de referencia	46640
Norma	UNE-EN 13130-1:2005; Procedimiento interno
Simulante	D2: Aceite vegetal
Tiempo 1ª exposición	10 días
Temperatura 1ª exposición	60 °C
Tiempo 2ª exposición	N/A
Temperatura 2ª exposición	N/A
Forma de contacto simulante/muestra	Inmersión
Relación S/V (dm2/kg)	6,0
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: 09/09/2025

Fecha fin ensayo: 20/10/2025

Tabla 8

Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	
Valor medio	<2,3
Desviación estándar	-
LD	2,3
Límite Migración Específica (LME)	3

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 Y****Determinación del contenido residual de ref. 26320 y estimación de la migración específica****Método de ensayo**

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

Resultados

Fecha inicio ensayo: 11/09/2025

Fecha fin ensayo: 23/10/2025

Tabla 9

	Contenido residual (mg/kg muestra)	Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)
Valor medio	< 0,0095	< 0,0002
LD	0,0095	0,0002
Límite Migración Específica (mg/kg simulante)	0,05	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 3,7 g/dm², calculada por el laboratorio. La conversión se ha llevado acabo aplicando un coeficiente superficie/volumen de 6 dm²/kg de alimento.

**ENSAYO Z****Determinación del contenido residual de ref. 14020 y estimación de la migración específica****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: 11/09/2025

Fecha fin ensayo: 23/10/2025

Tabla 10		
	Contenido residual (mg/kg muestra)	Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)
Valor medio	< 0,097	< 0,002
LD	0,097	0,002
Límite Migración Específica (mg/kg simulante)	0,05	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 3,7 g/dm², calculada por el laboratorio. La conversión se ha llevado acabo aplicando un coeficiente superficie/volumen de 6 dm²/kg de alimento.

**ENSAYO AA****Determinación del contenido residual de ref. 19960 y estimación de la migración específica****Método de ensayo**

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

Resultados

Fecha inicio ensayo: 11/09/2025

Fecha fin ensayo: 23/10/2025

Tabla 11

	Contenido residual (mg/kg muestra)	Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)
Valor medio	< 1	< 0,02
LD	1	0,02
Límite Migración Específica Total (mg/kg simulante)	30	30

Nota Observaciones

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

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 3,7 g/dm², calculada por el laboratorio. La conversión se ha llevado acabo aplicando un coeficiente superficie/volumen de 6 dm²/kg de alimento.

**ENSAYO AB****Determinación del contenido residual de ref. 10120 y estimación de la migración específica****Método de ensayo**

Nombre sustancia	Acetato de vinilo
Nº Referencia sustancia	10120
Norma	Procedimiento interno
Legislación	Reglamento (UE) N° 10/2011

Resultados

Fecha inicio ensayo: 11/09/2025

Fecha fin ensayo: 23/10/2025

Tabla 12		
	Contenido residual (mg/kg muestra)	Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)
Valor medio	< 0,0095	< 0,0002
LD	0,0095	0,0002
Límite Migración Específica (mg/kg simulante)	12	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 3,7 g/dm², calculada por el laboratorio. La conversión se ha llevado acabo aplicando un coeficiente superficie/volumen de 6 dm²/kg de alimento.

**ENSAYO AC****Determinación del contenido residual de ref. 45704 y estimación de la migración específica****Método de ensayo**

Nombre sustancia	Sales del ácido cis-1,2-ciclohexanodicarboxílico
Nº Referencia sustancia	45704
Norma	Procedimiento interno
Legislación	Reglamento (UE) Nº 10/2011

Resultados

Fecha inicio ensayo: 11/09/2025

Fecha fin ensayo: 23/10/2025

Tabla 13		
	Contenido residual (mg/kg muestra)	Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)
Valor medio	< 0,097	< 0,002
LD	0,097	0,002
Límite Migración Específica (mg/kg simulante)	5	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 3,7 g/dm², calculada por el laboratorio. La conversión se ha llevado acabo aplicando un coeficiente superficie/volumen de 6 dm²/kg de alimento.



TABLAS RESUMEN

25-3069-2

GBI 500

	Ensayo	Norma	Legislación	Propiedades	Resultado	Requisito	Conclusiones
J	Verificación de cumplimiento de LME de ref. 68320 en simulante D2	UNE EN 13130-1:2005; Procedimiento interno	Reglamento (UE) Nº 10/2011	Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	Valor medio: < 0,43	≤ 6	OK
Q	Verificación de cumplimiento de LME de ref. 66360 en simulante D2	UNE EN 13130-1:2005; Procedimiento interno	Reglamento (UE) Nº 10/2011	Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	Valor medio: < 0,43	≤ 5	OK
R	Verificación de cumplimiento de LME de ref. 46720 en simulante D2	UNE EN 13130-1:2005; Procedimiento interno	Reglamento (UE) Nº 10/2011	Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	Valor medio: < 0,43	≤ 4,8	OK
S	Verificación de cumplimiento de LME de ref. 39815 en simulante D2	UNE EN 13130-1:2005; Procedimiento interno	Reglamento (UE) Nº 10/2011	Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	Valor medio: < 0,043	≤ 0,05	OK
T	Verificación de cumplimiento de LME de ref. 55910 en simulante D2	UNE EN 13130-1:2005; Procedimiento interno	Reglamento (UE) Nº 10/2011	Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	Valor medio: 31,2 Incertidumbre (k=2): ± 12,6	≤ 60	OK
U	Verificación de cumplimiento de LME de ref. 34650 en simulante B	UNE EN 13130-1:2005; Procedimiento interno	Reglamento (UE) Nº 10/2011	Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	Valor medio: < 0,022	≤ 5	OK
V	Verificación de cumplimiento de LME de ref. 13620-40320 en simulante B	UNE EN 13130-1:2005; Procedimiento interno	Reglamento (UE) Nº 10/2011	Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	Valor medio: < 0,022	≤ 6	OK
W	Verificación de cumplimiento de LME de ref. 46640 en simulante D2	UNE-EN 13130-1:2005; Procedimiento interno	Reglamento (UE) Nº 10/2011	Migración específica (mg/kg), S/V ensayo	Valor medio: <2,3 Desviación estándar: -	≤ 3	OK
Y	Determinación del contenido residual de ref. 26320 y estimación de la migración específica	Procedimiento interno	Reglamento (UE) Nº 10/2011	Contenido residual (mg/kg muestra)	Valor medio: < 0,0095	-	-
				Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)	Valor medio: < 0,0002	≤ 0,05	OK
Z	Determinación del contenido residual de ref. 14020 y estimación de la migración específica	Procedimiento interno	Reglamento (UE) Nº 10/2011	Contenido residual (mg/kg muestra)	Valor medio: < 0,097	-	-
				Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)	Valor medio: < 0,002	≤ 0,05	OK



	Ensayo	Norma	Legislación	Propiedades	Resultado	Requisito	Conclusiones
AA	Determinación del contenido residual de ref. 19960 y estimación de la migración específica	Procedimiento interno	Reglamento (UE) N° 10/2011	Contenido residual (mg/kg muestra)	Valor medio: < 1	-	-
				Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)	Valor medio: < 0,02	≤ 30	OK
AB	Determinación del contenido residual de ref. 10120 y estimación de la migración específica	Procedimiento interno	Reglamento (UE) N° 10/2011	Contenido residual (mg/kg muestra)	Valor medio: < 0,0095	-	-
				Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)	Valor medio: < 0,0002	≤ 12	OK
AC	Determinación del contenido residual de ref. 45704 y estimación de la migración específica	Procedimiento interno	Reglamento (UE) N° 10/2011	Contenido residual (mg/kg muestra)	Valor medio: < 0,097	-	-
				Migración específica máxima calculada (mg/kg simulante)	Valor medio: < 0,002	≤ 5	OK

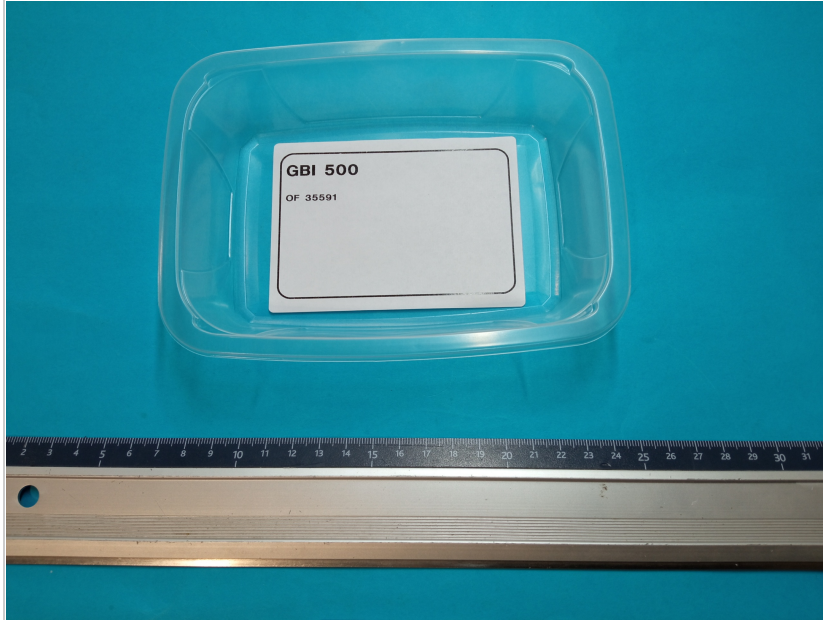


PRESCRIPCIONES

- 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

25-3069-2

Description

See photograph

Reception date

2025/07/23

**25-3069-2****GBI 500****TEST J****Verification of compliance with SML of ref. 68320 in simulant D2****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	10 days
1st Exposure temperature	60 °C
2nd Exposure time	N/A
2nd Exposure temperature	N/A
Type of contact simulant/sample	Filling
S/V ratio (dm ² /kg)	6
Observations exposure conditions	Specific testing conditions standarized 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.

Results

Start date: 2025/09/11

Finish date: 2025/10/23

Table 1

Specific migration (mg/kg), S/V test	
Mean value	< 0.43
LOD	0.43
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 Q****Verification of compliance with SML of ref. 66360 in simulant D2****Test method**

Substance	2,2'-methylene bis(4,6-di-tert- butylphenyl) sodium phosphate
Reference number	66360
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011
Standard	UNE EN 13130-1:2005; Internal procedure
Simulant	D2: Vegetal oil
1st Exposure time	10 days
1st Exposure temperature	60 °C
2nd Exposure time	N/A
2nd Exposure temperature	N/A
Type of contact simulant/sample	Filling
S/V ratio (dm ² /kg)	6
Observations exposure conditions	Specific testing conditions standarized 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.

Results

Start date: 2025/09/11
Finish date: 2025/10/23

Table 2

Specific migration (mg/kg), S/V test	
Mean value	< 0.43
LOD	0.43
Specific Migration Limit (SML) (mg/kg)	5

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

**TEST R****Verification of compliance with SML of ref. 46720 in simulant D2****Test method**

Substance	2,6-di-tert-butyl-4-ethylphenol
Reference number	46720
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011
Standard	UNE EN 13130-1:2005; Internal procedure
Simulant	D2: Vegetal oil
1st Exposure time	10 days
1st Exposure temperature	60 °C
2nd Exposure time	N/A
2nd Exposure temperature	N/A
Type of contact simulant/sample	Filling
S/V ratio (dm ² /kg)	6
Observations exposure conditions	Specific testing conditions standarized 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.

Results

Start date: 2025/09/11
Finish date: 2025/10/23

Table 3

Specific migration (mg/kg), S/V test	
Mean value	< 0.43
LOD	0.43
Specific Migration Limit (SML) (mg/kg)	4.8

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

**TEST S****Verification of compliance with SML of ref. 39815 in simulant D2****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	10 days
1st Exposure temperature	60 °C
2nd Exposure time	N/A
2nd Exposure temperature	N/A
Type of contact simulant/sample	Filling
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.

Results

Start date: 2025/09/11
Finish date: 2025/10/23

Table 4

	Specific migration (mg/kg), S/V test
Mean value	< 0.043
LOD	0.043
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 T****Verification of compliance with SML of ref. 55910 in simulant D2****Test method**

Substance	glycerides, castor-oil mono-, hydrogenated, acetates
Reference number	55910
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011
Standard	UNE EN 13130-1:2005; Internal procedure
Simulant	D2: Vegetal oil
1st Exposure time	10 days
1st Exposure temperature	60 °C
2nd Exposure time	N/A
2nd Exposure temperature	N/A
Type of contact simulant/sample	Filling
S/V ratio (dm ² /kg)	6
Observations exposure conditions	Specific testing conditions standarized 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.

Results

Start date: 2025/09/11
Finish date: 2025/10/23

Table 5

Specific migration (mg/kg), S/V test	
Mean value	31.2
Uncertainty (k=2)	±12.6
LOD	-
Group Specific Migration Limit (SML(T)) (mg/kg)	60

Note SML(T)

Specification of restriction group 32, expressed as the sum of the substances (plasticisers).

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 U****Verification of compliance with SML of ref. 34650 in simulant B****Test method**

Substance	aluminium hydroxybis [2,2'- methylenebis (4,6-di-tert-butylphenyl) phosphate]
Reference number	34650
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011
Standard	UNE EN 13130-1:2005; Internal procedure
Simulant	B: Acetic acid 3%
1st Exposure time	10 days
1st Exposure temperature	60 °C
2nd Exposure time	N/A
2nd Exposure temperature	N/A
Type of contact simulant/sample	Filling
S/V ratio (dm ² /kg)	6
Observations exposure conditions	Specific testing conditions standarized 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.

Results

Start date: 2025/09/11
Finish date: 2025/10/23

Table 6	
	Specific migration (mg/kg), S/V test
Mean value	< 0.022
LOD	0.022
Specific Migration Limit (SML) (mg/kg)	5

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 V****Verification of compliance with SML of ref. 13620-40320 in simulant B****Test method**

Substance	boric acid
Reference number	13620-40320
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011
Standard	UNE EN 13130-1:2005; Internal procedure
Simulant	B: Acetic acid 3%
1st Exposure time	10 days
1st Exposure temperature	60 °C
2nd Exposure time	N/A
2nd Exposure temperature	N/A
Type of contact simulant/sample	Filling
S/V ratio (dm ² /kg)	6
Observations exposure conditions	Specific testing conditions standarized 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.

Results

Start date: 2025/09/11
Finish date: 2025/10/23

Table 7

Specific migration (mg/kg), S/V test	
Mean value	< 0.022
LOD	0.022
Group Specific Migration Limit (SML(T)) (mg/kg)	6

Note SML(T)

Specification of restriction group 16, expressed as boron.

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 W****Verification of compliance with SML of ref. 46640 in simulant D2****Test method**

Substance	2,6-di-tert-butyl-p-cresol
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011
Reference number	46640
Standard	UNE-EN 13130-1:2005; Internal procedure
Simulant	D2: Vegetal oil
1st Exposure time	10 days
1st Exposure temperature	60 °C
2nd Exposure time	N/A
2nd Exposure temperature	N/A
Type of contact simulant/sample	Immersion
S/V ratio (dm ² /kg)	6.0
Observations exposure conditions	Specific testing conditions standarized 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.

Results

Start date: 2025/09/09
Finish date: 2025/10/20

Table 8

Specific migration (mg/kg), S/V test	
Mean value	<2.3
Standard deviation	-
LOD	2.3
Specific Migration Limit (SML)	3

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 6.0 dm²/kg

**TEST Y****Determination of residual content of ref. 26320 and estimation of the specific migration****Test method**

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

Results

Start date: 2025/09/11
Finish date: 2025/10/23

Table 9		
	Residual content (mg/kg sample)	Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)
Mean value	< 0.0095	< 0.0002
LOD	0.0095	0.0002
Specific Migration Limit (mg/kg simulant)	0.05	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 3,7 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 Z****Determination of residual content of ref. 14020 and estimation of the specific migration****Test method**

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

Results

Start date: 2025/09/11
Finish date: 2025/10/23

Table 10		
	Residual content (mg/kg sample)	Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)
Mean value	< 0.097	< 0.002
LOD	0.097	0.002
Specific Migration Limit (mg/kg simulant)	0.05	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 3,7 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 AA****Determination of residual content of ref. 19960 and estimation of the specific migration****Test method**

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

Results

Start date: 2025/09/11
Finish date: 2025/10/23

Table 11		
	Residual content (mg/kg sample)	Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)
Mean value	< 1	< 0.02
LOD	1	0.02
Total Specific Migration Limit (mg/kg simulant)	30	30

Note Observations

Group restriction specification (3), 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 3,7 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 AB****Determination of residual content of ref. 10120 and estimation of the specific migration****Test method**

Substance name	acetic acid, vinyl ester
Substance reference number	10120
Standard	Internal procedure
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011

Results

Start date: 2025/09/11
Finish date: 2025/10/23

Table 12		
	Residual content (mg/kg sample)	Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)
Mean value	< 0.0095	< 0.0002
LOD	0.0095	0.0002
Specific Migration Limit (mg/kg simulant)	12	12

Note Observations

Group restriction specification (3), 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 3,7 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 AC****Determination of residual content of ref. 45704 and estimation of the specific migration****Test method**

Substance name	cis-1,2-cyclohexanedicarboxylic acid, salts
Substance reference number	45704
Standard	Internal procedure
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011

Results

Start date: 2025/09/11
Finish date: 2025/10/23

Table 13		
	Residual content (mg/kg sample)	Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)
Mean value	< 0.097	< 0.002
LOD	0.097	0.002
Specific Migration Limit (mg/kg simulant)	5	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 3,7 g/dm², calculated by the laboratory. The conversion has been made applying a surface to volume ratio of 6 dm² per kg of food.



SUMMARY TABLES

25-3069-2

GBI 500

	Test	Standard	Regulation	Properties	Result	Requirement	Conclusions
J	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: < 0.43	≤ 6	OK
Q	Verification of compliance with SML of ref. 66360 in simulant D2	UNE EN 13130-1:2005; Internal procedure	Regulation (EU) No 10/2011	Specific migration (mg/kg), S/V test	Mean value: < 0.43	≤ 5	OK
R	Verification of compliance with SML of ref. 46720 in simulant D2	UNE EN 13130-1:2005; Internal procedure	Regulation (EU) No 10/2011	Specific migration (mg/kg), S/V test	Mean value: < 0.43	≤ 4.8	OK
S	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: < 0.043	≤ 0.05	OK
T	Verification of compliance with SML of ref. 55910 in simulant D2	UNE EN 13130-1:2005; Internal procedure	Regulation (EU) No 10/2011	Specific migration (mg/kg), S/V test	Mean value: 31.2 Uncertainty (k=2): ±12.6	≤ 60	OK
U	Verification of compliance with SML of ref. 34650 in simulant B	UNE EN 13130-1:2005; Internal procedure	Regulation (EU) No 10/2011	Specific migration (mg/kg), S/V test	Mean value: < 0.022	≤ 5	OK
V	Verification of compliance with SML of ref. 13620-40320 in simulant B	UNE EN 13130-1:2005; Internal procedure	Regulation (EU) No 10/2011	Specific migration (mg/kg), S/V test	Mean value: < 0.022	≤ 6	OK
W	Verification of compliance with SML of ref. 46640 in simulant D2	UNE-EN 13130-1:2005; Internal procedure	Regulation (EU) No 10/2011	Specific migration (mg/kg), S/V test	Mean value: <2.3 Standard deviation: -	≤ 3	OK
Y	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: < 0.0095	-	-
				Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)	Mean value: < 0.0002	≤ 0.05	OK
Z	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: < 0.097	-	-
				Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)	Mean value: < 0.002	≤ 0.05	OK
AA	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: < 1	-	-
				Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)	Mean value: < 0.02	≤ 30	OK



	Test	Standard	Regulation	Properties	Result	Requirement	Conclusions
AB	Determination of residual content of ref. 10120 and estimation of the specific migration	Internal procedure	Regulation (EU) No 10/2011	Residual content (mg/kg sample)	Mean value: < 0.0095	-	-
				Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)	Mean value: < 0.0002	≤ 12	OK
AC	Determination of residual content of ref. 45704 and estimation of the specific migration	Internal procedure	Regulation (EU) No 10/2011	Residual content (mg/kg sample)	Mean value: < 0.097	-	-
				Maximum calculated specific migration (mg/kg simulant)	Mean value: < 0.002	≤ 5	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.