



AIMPLAS

INSTITUTO TECNOLÓGICO
DEL PLÁSTICO

LABORATORIO DE CONSTRUCCIÓN
CONSTRUCTION LABORATORY



ENAC
E N S A Y O S
Nº 56/LE156

INFORME/REPORT AT-1543/14

NV-13-2066

Nº DE HOJAS/ No of PAGES: 24

FECHA DE RECEPCIÓN / RECEPTION DATE: 27/01/14
FECHA DE INICIO DE ENSAYO / STARTING DATE: 04/02/14
FECHA DE FINALIZACIÓN DE ENSAYO / FINISHING DATE: 15/12/14

AIMPLAS
S-13-07504
<u>N.º</u>
<u>FECHA</u>
22/12/14
REGISTRO DE SALIDA

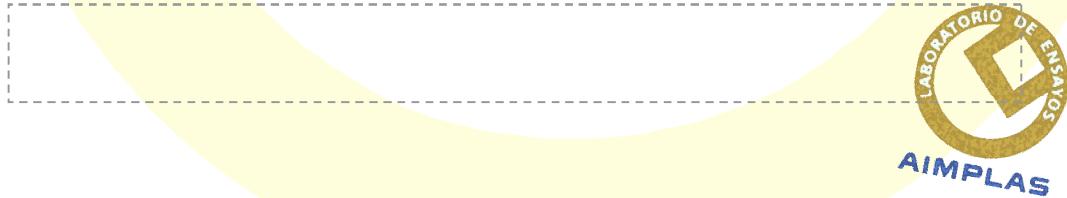
EMPRESA / COMPANY

JIMTEN, S.A.
CTRA. OCAÑA, 125
03114 ALICANTE

PETICIONARIO / PETITIONER

D. / Mr. Antonio Rodríguez Seva

Firma electrónica del personal autorizado / Electronic signature of the authorized signatories:



Valencia Parc Tecnològic
Calle Gustave Eiffel, 4
Apartado de correos 51
46980 PATERNA Valencia - España

Tel.: +34 96 136 60 40
Fax: +34 96 136 60 41
<http://www.aimplas.es>
email: info@implas.es



ENSAYOS TESTS

A.-Migración global en simulante alternativo según norma UNE-EN 1186-14 "Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios-Plásticos-Parte 14".

Overall migration into alternative simulant according to UNE-EN 1186-14 "Materials and articles in contact with foodstuffs-Plastics-Part 14".

B.-Migración específica de plastificantes (DBP y DEHP). (*)

Specific migration of plasticizers (DBP and DEHP).

C.-Migración específica de cloruro de vinilo. (*)

Specific migration of vinyl chloride.

D.-Contenido residual de cloruro de vinilo. (*)

Residual content of vinyl chloride.

E.-Contenido residual de Tetrafluoroetileno.(*)

Residual content of Tetrafluoroethylene.

F.-Estudio de la presencia de monómeros, sustancias de partida y aditivos en las listas de sustancias autorizadas. (*)

Study of the presence of monomers, starting substances and additives in the lists of authorized substances.

MUESTRAS SAMPLES

1.- PPFV CUERPO

- Código/Code: 13/2066/1

Ensayos / Tests

A y B

2.- JUNTA NBR

- Código/Code: 13/2066/2

A y F

3.- PVC CUERPO

- Código/Code: 13/2066/3

A, C y D

4.- JUNTA PTFE

- Código/Code: 13/2066/4

A y E



METODOS DE ENSAYO *TEST PROCEDURES*

A.- Migración global en simulante alternativo.

Overall migration into alternative oil simulant.

Para la determinación de la migración global se ensaya la muestra según norma UNE-EN 1186-14 “Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios-Plásticos-Parte 14: Métodos de ensayo para los “ensayos sustitutivos” de la migración global desde los plásticos destinados al contacto con alimentos grasos empleando un medio de ensayo iso-octano y etanol 95%. (Enero 2003).

The determination of the overall migration is done according to UNE-EN 1186-14 “Materials and articles in contact with foodstuffs-Plastics-Part 14: Test method for substitute tests for overall migration from plastics intended to come into contact with fatty foodstuffs using test media iso-octane and 95% ethanol” (January 2003).

La norma UNE-EN 1186-1 “Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios-Plásticos-Parte 1: Guía para la elección de condiciones y métodos de ensayo para la migración global” (Noviembre 2002), determina las condiciones de ensayo de migración a aplicar para cada tipo de muestra y aplicación. Para las muestras de ensayo las condiciones son:

Standard UNE-EN 1186-1 “Materials and articles in contact with foodstuffs -Plastics-Part 1: Conditions and test methods guideline for global migration” (November 2002), determines the migration test conditions to be applied in each kind of sample and application. The conditions for these test samples are:



Tabla 1 / Table 1

Muestra Sample	Simulante Simulant	Tiempo de exposición Exposure time	Temperatura de exposición Exposure temperature	Forma de contacto simulante / muestra Type of contact simulant/sample
13/2066/3 y 4	D2 alternativo (Etanol 95%) <i>D2 alternative (Ethanol 95%)</i>	3 ⁽¹⁾ x 10 días ⁽²⁾ 3 x 10 days	40°C ⁽²⁾	Inmersión <i>Immersion</i>
13/2066/1 y 4	D2 alternativo (Iso-octano) <i>D2 alternative (Iso-octane)</i>	3 ⁽¹⁾ x 2 días ⁽³⁾ 3 x 2 days	20°C ⁽³⁾	Inmersión <i>Immersion</i>
13/2066/2	D2 alternativo (Etanol 95%) <i>D2 alternative (Ethanol 95%)</i>	3 ⁽¹⁾ x 0,5 horas ⁽⁴⁾ 3 x 0,5 hours	40°C ⁽⁴⁾	Inmersión <i>Immersion</i>
13/2066/2	D2 alternativo (Iso-octano) <i>D2 alternative (Iso-octane)</i>	3 ⁽¹⁾ x 4 horas ⁽⁴⁾ 3 x 4 hours	60°C ⁽⁴⁾	Inmersión <i>Immersion</i>

(1) Ensayos realizados para uso repetido (3 migraciones consecutivas).

Tests made for repeated use (3 consecutive migrations).

(2) Condiciones normalizadas de ensayo para un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior, incluido el calentamiento hasta 70°C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100°C durante un máximo de 15 minutos (OM2).

Standardised testing conditions for any long term storage at room temperature or below, including heating up to 70°C for up to 2 hours, or heating up to 100°C for up to 15 minutes (OM2).

(3) Condiciones equivalentes a la migración en aceite vegetal a 40°C, 10 días⁽²⁾.

Equivalent conditions to 10 days 40°C⁽²⁾ into vegetable oil.

(4) Condiciones equivalentes a la migración en aceite vegetal a 70°C, 2 horas para no-poliolefinas. Estas son las condiciones normalizadas de ensayo para unas condiciones de contacto que impliquen el calentamiento hasta 70°C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100°C durante un máximo de 15 minutos, y que no vayan seguidas de un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o refrigerada (OM3).

Equivalent conditions to 2 hours 70°C into vegetable oil for non-polyolefins. These are the standardised testing conditions for any contact conditions that include heating up to 70 °C for up to 2 hours, or up to 100 °C for up to 15 minutes, which are not followed by long term room or refrigerated temperature storage (OM3).

Migración específica.*Specific migration.*

Para la determinación de la migración específica se ensaya la muestra según norma UNE-EN 13130-1 “Guía de métodos de ensayo para la migración específica de sustancias procedentes de materiales plásticos a los alimentos y simulantes de alimentos, determinación de sustancias en los materiales plásticos y selección de exposición a los simulantes de alimentos”. Para las muestras de ensayo las condiciones son:

The determination of the specific migration is done according to UNE-EN 13130-1 “Guide to test methods for the specific migration of substances from plastics to food and food simulants and the determination of substances in plastics and selection of conditions of exposure to food simulants”. The conditions for these test samples are:

Tabla 2 / Table 2

Sustancia Substance	Simulante Simulant	Tiempo de exposición Exposure time	Temperatura de exposición Exposure temperature	Forma de contacto simulante / muestra Type of contact simulant/sample
DBP DEHP	D2 alternativo (Iso-octano) <i>D2 alternative (Iso-octane)</i>	3 ⁽¹⁾ x 5 horas ⁽⁵⁾ 3 x 5 hours	20ºC ⁽⁵⁾	Inmersión Immersion
Cloruro de vinilo <i>Vinyl chloride</i>	D2 alternativo (Etanol 95%) <i>D2 alternative (Ethanol 95%)</i>	3 ⁽¹⁾ x 24 horas ⁽⁶⁾ 3 x 24 hours	40ºC ⁽⁶⁾	Inmersión Immersion

(1) Ensayos realizados para uso repetido (3 migraciones consecutivas).

Tests made for repeated use (3 consecutive migrations).

(5) Condiciones equivalentes a la migración en aceite vegetal a 40ºC, 24 horas⁽⁶⁾.

Equivalent conditions to 24 hours 40ºC⁽⁵⁾ into vegetable oil.

(6) Condiciones de ensayo para un contacto a temperatura ambiente o inferior durante un máximo de 24 horas.

Testing conditions for contact at room temperature or below for up to 24 hours.

B.- Migración específica de plastificantes (DBP y DEHP).*Specific migration of plasticizers (DBP and DEHP).*

Tras la etapa de migración se analiza el simulante por cromatografía de gases con detector espectrómetro de masas (GC/MS). El ensayo se realiza según procedimiento interno.

After the migration step the simulant is analyzed by gas chromatography with mass spectrometer detector (GC/MS). The test is performed according to internal procedures.

C.- Migración específica de cloruro de vinilo.*Specific migration of vinyl chloride.*

Tras la etapa de migración se analiza el simulante según método de ensayo 81/432/EC.

After the migration step the simulant is analyzed by means of test method 81/432/EC.

**D.-Contenido residual de cloruro de vinilo.**

Residual content of vinyl chloride.

El contenido en cloruro de vinilo se analizó en base a la norma UNE-EN ISO 6401: "Plásticos. Resinas de homopolímeros y de copolímeros de cloruro de vinilo. Determinación del cloruro de vinilo monómero residual. Método por cromatografía de gases".

The residual content of vinyl chloride was analysed based on standard UNE-EN ISO 6401: "Plastics. Poly(vinyl chloride). Determination of residual vinyl chloride monomer. Gas-chromatographic method".

Para el análisis se emplea un muestreador de espacio de cabeza (Head-Space) conectado a un cromatógrafo de gases con detector de ionización en llama (GC/FID).

The analysis is made by means of a Head-Space sampler connected to a gas chromatograph with flame ionization detector (GC-FID)

E.-Contenido residual de Tetrafluoroetileno.

Residual content of Tetrafluoroethylene.

Se analiza la muestra mediante desorción térmica conectada a un cromatógrafo de gases con detector espectrómetro de masas (TD-GC-MS).

The sample is analysed by means of thermal desorption followed by gas chromatography with mass spectrometer detector (TD-GC-MS).

Para cribar la migración específica se calcula el potencial de migración sobre la base del contenido residual de la sustancia en el material u objeto suponiendo una migración completa.

To screen for specific migration the migration potential is calculated based on the residual content of the substance in the material or article assuming complete migration.



F.- Estudio de la presencia de monómeros, sustancias de partida y aditivos en las listas positivas del Reglamento UE 10/2011 y del RD 847/2011.

Study of the presence of monomers, starting substances and additives in the positive lists from Regulation (EU) Nº 10/2011 and from RD 847/2011.

El trabajo realizado ha consistido en la revisión de las sustancias que forman parte de la formulación de la muestra según la información aportada por el cliente. En concreto se ha comprobado si los componentes están o no incluidos en:

The work carried out consisted of the revision of the substances that are part of the formulation of the sample according to the information supplied by the client. In particular it has been verified whether the components are or not included in:

- Lista de sustancias del Reglamento UE 10/2011⁽⁷⁾ / *List of substances of Commission Regulation (EU) Nº 10/2011⁽⁷⁾.*
- Lista de sustancias del Real Decreto 847/2011 / *List of substances of Spanish Royal Decree 847/2011.*
- Lista de sustancias de la Resolución ResAP (2004)4 / *List of substances of Resolution ResAP(2004)4.*

(7) El Reglamento UE 10/2011 no se aplicará a cauchos que deberían quedar cubiertos por otras medidas específicas y, en su ausencia, por la legislación nacional.

Regulation (EU) Nº 10/2011 shall not apply to rubbers, they are intended to be covered by other specific measures and, in his absence, by national legislation.

En caso de estarlo, se comprobó asimismo si existía o no un valor límite para esa/s sustancia/s, indicado como LME (límite de migración específica) u otras restricciones y/o especificaciones.

In case of being included in the lists, it was also verified whether a limit value for that substance/s, indicated as SML (specific migration limit), or other restrictions and/or specifications are established or not.



RESULTADOS RESULTS

A.- Migración global en simulante alternativo.

Overall migration into alternative oil simulant.

- Muestra/Sample: PPFV CUERPO (13/2066/1)

Tabla 3 / Table 3

Simulante Simulant	Probeta Test specimen				Valor medio Mean value (mg/dm ²)	Incertidumbre ⁽⁸⁾ Uncertainty (k=2)
	1 (mg/dm ²)	2 (mg/dm ²)	3 (mg/dm ²)	4 (mg/dm ²)		
D2 alternativo (Iso-octano) <i>D2 alternative (Iso-octane)</i>	2,1	1,9	2,0	2,4	2,1	±0,5

Resultados expresados como mg de migrante por dm² de muestra.

Results are expressed as mg of migrant per dm² of sample.

(8) En la estimación de la incertidumbre no se ha tenido en cuenta la contribución debida al cálculo de la superficie de contacto.
The contribution corresponding to the calculation of the contact surface has not been taken into account for the estimation of the uncertainty.

Nota: La relación entre la superficie de contacto con alimentos y el volumen usada en los ensayos para determinar la conformidad de la muestra es de 8,9 dm²/kg.

Note: The ratio of food contact surface area to volume used in the tests to establish the compliance of the sample is 8,9 dm²/kg.

- 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**.

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



- Muestra/Sample: JUNTA NBR (13/2066/2)

Tabla 4 / Table 4

Simulante Simulant	Probeta Test specimen				Valor medio Mean value (mg/dm ²)	Incertidumbre ⁽⁸⁾ Uncertainty (k=2)
	1 (mg/dm ²)	2 (mg/dm ²)	3 (mg/dm ²)	4 (mg/dm ²)		
D2 alternativo (Etanol 95%) <i>D2 alternative (Ethanol 95%)</i>	47,8	47,9	52,1	48,8	49,1	±2,2
D2 alternativo (Iso-octano) <i>D2 alternative (Iso-octane)</i>	94,2	124,7	90,8	128,0	109,4	±19,7

Resultados expresados como mg de migrante por dm² de muestra.

Results are expressed as mg of migrant per dm² of sample.

(8) En la estimación de la incertidumbre no se ha tenido en cuenta la contribución debida al cálculo de la superficie de contacto.
The contribution corresponding to the calculation of the contact surface has not been taken into account for the estimation of the uncertainty.

Nota: La relación entre la superficie de contacto con alimentos y el volumen usado en los ensayos para determinar la conformidad de la muestra es de 10,0 dm²/kg.

Note: The ratio of food contact surface area to volume used in the tests to establish the compliance of the sample is 10,0 dm²/kg.

- 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**.

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



- Muestra/Sample: PVC CUERPO (13/2066/3)

Tabla 5 / Table 5

Simulante Simulant	Probeta Test specimen				Valor medio Mean value (mg/dm ²)	Incertidumbre ⁽⁸⁾ Uncertainty (k=2)
	1 (mg/dm ²)	2 (mg/dm ²)	3 (mg/dm ²)	4 (mg/dm ²)		
D2 alternativo (Etanol 95%) <i>D2 alternative (Ethanol 95%)</i>	0,5	0,7	0,7	-	0,6	±0,5

Resultados expresados como mg de migrante por dm² de muestra.
Results are expressed as mg of migrant per dm² of sample.

(8) En la estimación de la incertidumbre no se ha tenido en cuenta la contribución debida al cálculo de la superficie de contacto.
The contribution corresponding to the calculation of the contact surface has not been taken into account for the estimation of the uncertainty.

Nota: La relación entre la superficie de contacto con alimentos y el volumen usada en los ensayos para determinar la conformidad de la muestra es de 5,1 dm²/kg.

Note: The ratio of food contact surface area to volume used in the tests to establish the compliance of the sample is 5,1 dm²/kg.

- 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**.

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



- Muestra/Sample: JUNTA PTFE (13/2066/4)

Tabla 6 / Table 6

Simulante Simulant	Probeta Test specimen				Valor medio Mean value (mg/dm ²)	Incertidumbre ⁽⁸⁾ Uncertainty (k=2)
	1 (mg/dm ²)	2 (mg/dm ²)	3 (mg/dm ²)	4 (mg/dm ²)		
D2 alternativo (Etanol 95%) <i>D2 alternative (Ethanol 95%)</i>	<1,2	<1,2	<1,2	<1,2	<1,2	±1,2
D2 alternativo (Iso-octano) <i>D2 alternative (Iso-octane)</i>	1,6	1,3	1,3	<1,3	1,3	±1,3

Resultados expresados como mg de migrante por dm² de muestra.

Results are expressed as mg of migrant per dm² of sample.

(8) En la estimación de la incertidumbre no se ha tenido en cuenta la contribución debida al cálculo de la superficie de contacto.
The contribution corresponding to the calculation of the contact surface has not been taken into account for the estimation of the uncertainty.

Nota: La relación entre la superficie de contacto con alimentos y el volumen usada en los ensayos para determinar la conformidad de la muestra es de 6,6 dm²/kg.

Note: The ratio of food contact surface area to volume used in the tests to establish the compliance of the sample is 6,6 dm²/kg.

- 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**.

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

B.- Migración específica de plastificantes (DBP y DEHP).*Specific migration of plasticizers (DBP and DEHP).*

- Muestra/Sample: PPFV CUERPO (13/2066/1)

Tabla 7 / Table 7

Sustancia Substance	Probeta 1 Test specimen 1 (mg/kg)	Probeta 2 Test specimen 2 (mg/kg)	Probeta 3 Test specimen 3 (mg/kg)	Probeta 4 Test specimen 4 (mg/kg)	Valor medio Mean value (mg/kg)
DBP	ND ⁽⁹⁾	ND ⁽⁹⁾	ND ⁽⁹⁾	ND ⁽⁹⁾	ND ⁽⁹⁾
DEHP	ND ⁽⁹⁾	ND ⁽⁹⁾	ND ⁽⁹⁾	ND ⁽⁹⁾	ND ⁽⁹⁾

Resultados expresados como mg de sustancia por kg de simulante.

Results are expressed as mg of substance per kg of simulant.

- (9) ND, No Detectable, siendo el límite de detección de 0,10 mg/kg para DBP y 0,68 mg/kg para DEHP.
ND, Non-detectable with a detection limit of 0,10 mg/kg for DBP and 0,68 mg/kg for DEHP.

Nota: La relación entre la superficie de contacto con alimentos y el volumen usada en los ensayos para determinar la conformidad de la muestra es de 8,9 dm²/kg.

Note: The ratio of food contact surface area to volume used in the tests to establish the compliance of the sample is 8,9 dm²/kg.

- Según el Reglamento 10/2011, el límite de migración específica de DBP es **0,3 mg/kg** de simulante.
*According to Regulation 10/2011 the specific migration limit for DBP is **0,3 mg/kg** of simulant.*
- Según el Reglamento 10/2011, el límite de migración específica de DEHP es **1,5 mg/kg** de simulante.
*According to Regulation 10/2011 the specific migration limit for DEHP is **1,5 mg/kg** of simulant.*

C.- Migración específica de cloruro de vinilo.*Specific migration of vinyl chloride.*

- Muestra/Sample: PVC CUERPO (13/2066/3)

Tabla 8 / Table 8

Probeta 1 Test specimen 1 (mg/kg)	Probeta 2 Test specimen 2 (mg/kg)	Probeta 3 Test specimen 3 (mg/kg)	Valor medio Mean value (mg/kg)
<0,01	<0,01	<0,01	<0,01

Resultados expresados como mg de migrante por kg de simulante.

Results are expressed as mg of migrant per kg of simulant.

Nota: La relación entre la superficie de contacto con alimentos y el volumen usada en los ensayos para determinar la conformidad de la muestra es de 4,6 dm²/kg.

Note: The ratio of food contact surface area to volume used in the tests to establish the compliance of the sample is 4,6 dm²/kg.

- El Reglamento 10/2011 establece que el cloruro de vinilo no debe migrar en cantidades detectables (ND) con un límite de detección de **0,01 mg/kg** de simulante.

*According to the Regulation 10/2011 vinyl chloride shall not migrate in detectable quantities (ND) with a detection limit of **0,01 mg/kg** of simulant.*

D.-Contenido residual de cloruro de vinilo.

Residual content of vinyl chloride.

- Muestra/Sample: PVC CUERPO (13/2066/3)

Tabla 9 / Table 9

Probeta 1 Test specimen 1 (mg/kg)	Probeta 2 Test specimen 2 (mg/kg)	Probeta 3 Test specimen 3 (mg/kg)	Probeta 3 Test specimen 3 (mg/kg)	Valor medio Mean value (mg/kg)
<0,2	<0,2	<0,2	<0,2	<0,2

Resultados expresados como mg de sustancia por kg de muestra.

Results are expressed as mg of substance per kg of sample.

- El Reglamento 10/2011 fija la cantidad máxima permitida de cloruro de vinilo residual en el objeto en **1 mg/kg** de producto terminado.

*Regulation 10/2011 establishes the limit for vinyl chloride content in **1 mg/kg** of finished article.*

E.-Contenido residual de Tetrafluoroetileno.

Residual content of Tetrafluoroethylene.

- Muestra/Sample: JUNTA PTFE (13/2066/4)

Tabla 10 / Table 10

Probeta Test specimen		Valor medio Mean value (mg/kg)
1 (mg/kg)	2 (mg/kg)	
<0,01	<0,01	<0,01

Resultados expresados como mg de migrante por kg de alimento.

Results are expressed as mg of migrant per kg of food.

Nota: La relación entre la superficie de contacto con alimentos y el volumen usada en los cálculos es de 6 dm²/kg (6 dm² de muestra = 196,02 g).

Note: The ratio of food contact surface area to volume used in the calculations is 6 dm²/kg (6 dm² of sample = 196,02 g).

- El Reglamento 10/2011 fija el límite de migración específica de tetrafluoroetileno en **0,05 mg/kg** de simulante.

*According to Regulation 10/2011 the specific migration limit for tetrafluoroethylene is **0,05 mg/kg** of simulant.*



F.-Estudio de la presencia de monómeros, sustancias de partida y aditivos en las listas de sustancias autorizadas.

Study of the presence of monomers, starting substances and additives in the lists of authorized substances.

Los resultados de la revisión de componentes se muestran en la tabla del Anexo I.

Annex I shows the results obtained from the revision of the substances.

Por temas de confidencialidad con el proveedor del material no se indica el nombre ni los números (Nº de sustancia para MCA, Nº Ref. y Nº CAS) de las sustancias identificadas por el proveedor.

The substances identified by the supplier and their numbers (FCM substance No, Ref. No and CAS No) are not shown because of the non-disclosure agreement signed with the supplier.

Cada una de las sustancias estudiadas se encuentra en uno de los siguientes casos:

Each studied substance may be in one of the following cases:

- Está recogida en las listas de sustancias, y no tiene establecida especificación o restricción alguna. Aparece indicado como APTO.
It is included in the lists of substances and it has not any specification or restriction. It appears as APPROVED.
- Está recogida en las listas de sustancias pero con especificaciones y/o restricciones aplicables. Aparece indicado como APTO junto con las especificaciones y/o restricciones aplicables.
It is included in the lists of substances but with specifications and/or restrictions applying. It appears as APPROVED with the corresponding specifications and/or restrictions.
- No está incluida en las listas de sustancias. Aparece indicado como NO APTO o bien se incluyen en el apartado de especificaciones y/o restricciones aclaraciones acerca de su autorización.
It is not included in the lists of substances. It appears as NOT APPROVED or the explanation regarding its authorization is included in the specifications and/or restrictions section.

**OBSERVACIONES (*)****OBSERVATIONS**

De acuerdo con la información proporcionada por el cliente, las muestras ensayadas son componentes de los siguientes productos:

According to the information supplied by the customer, tested samples are components of the following products:

- ENLACE RECTO 63 REF. 55004 COMO ELEMENTO REPRESENTATIVO DE LA GAMA FITTING "GAMA 55" (COMPONENTES POR SEPARADO):

PPFV CUERPO (13/2066/1)

JUNTA NBR (13/2066/2)

- VALVULA DE ESFERA DE 63 REF. 52206 COMO ELEMENTO REPRESENTATIVO DE LA GAMA JIMTEN DE VALVULAS DE ESFERA EN PVC (COMPONENTES POR SEPARADO):

JUNTA NBR (13/2066/2)

PVC CUERPO (13/2066/3)

JUNTA PTFE (13/2066/4)



ANEXO I (*) ANNEX I

Relación de componentes de la muestra “JUNTA NBR” e inclusión o no en las listas de sustancias permitidas para materiales plásticos en contacto con alimentos.

List of components of “JUNTA NBR”. Results about their inclusion or not in the list of approved substances for food contact plastic materials.

JUNTA NBR (I)		SUSTANCIA CONFIDENCIAL CONFIDENTIAL SUBSTANCES	Nº de sustancia para MCA FCM substance No	Nº CAS CAS No	Reglamento/Regulation UE 10/2011 (plásticos/plastics)	
COMPONENTE COMPONENT	Conclusión Conclusion	Especificación y/o Restricción Specifications and/or Restrictions				
1	A	-	-	-	APTO APPROVED	LME / SML ND (LD / DL 0,01 mg/kg)
	B	-	-	-	APTO APPROVED	LME / SML ND (LD / DL 0,01 mg/kg) / 1 mg/kg en el producto final / in final product
	C	-	-	-	APTO APPROVED	NO
	D	-	-	-	-	Auxiliar de polimerización ⁽¹⁰⁾ / Aid to polymerisation
	E	-	-	-	-	Auxiliar de polimerización ⁽¹⁰⁾ / Aid to polymerisation
	F	-	-	-	APTO APPROVED	NO
	G	-	-	-	APTO APPROVED	LME / SML 1,5 mg/kg
	H	-	-	-	APTO APPROVED	NO
2	I	-	-	-	APTO APPROVED	SÍ / YES
3	J	-	-	-	APTO APPROVED	SÍ / YES

- (10) Según la información aportada por el proveedor, estas sustancias se emplean en la formulación del producto únicamente como auxiliares de polimerización (sustancia que inicia la polimerización o controla la formación de la estructura macromolecular). Según el artículo 6 del Reglamento 10/2011 los auxiliares de polimerización no incluidos en la lista de la Unión podrán estar presentes en las capas plásticas de materiales y objetos plásticos. En el artículo 19 del Reglamento 10/2011 se indica que, en relación con estas sustancias, el cumplimiento del artículo 3 del Reglamento (CE) no 1935/2004 se evaluará con arreglo a principios científicos sobre evaluación de riesgos internacionalmente reconocidos.

According to the information supplied by the client or the supplier these substances are included in the formulation of the product only as aids to polymerisation (substance which initiates polymerisation and/or controls the formation of the macromolecular structure). According to article 6 of Regulation 10/2011 the aids to polymerisation not included in the Union list maybe present in the plastic layers of plastic materials or articles. Article 19 of Regulation 10/2011 states that compliance with Article 3 of Regulation (EC) No 1935/2004 of these substances shall be assessed in accordance with internationally recognised scientific principles on risk assessment.



COMPONENTE COMPONENT	SUSTANCIA CONFIDENCIAL CONFIDENTIAL SUBSTANCES	Nº de sustancia para MCA FCM substance No	Nº CAS CAS No	Reglamento/Regulation UE 10/2011 (plásticos/plastics)	Especificación y/o Restricción Specifications and/or Restrictions
				Conclusión Conclusion	
4	K	-	-	APTO APPROVED	LME / SML 60 mg/kg
5	L	-	-	APTO APPROVED	NO
6	M	-	-	APTO APPROVED	LME / SML 25 mg/kg
7	N	-	-	APTO APPROVED	NO
8	O	-	-	APTO APPROVED	LME / SML 1,5 mg/kg
9	P	-	-	APTO APPROVED	NO
10	Q	-	-	-	Ver Real Decreto / See Royal Decree 847/2011
11	R	-	-	APTO APPROVED	NO
12	S	-	-	-	Auxiliar de polimerización ⁽¹⁰⁾ / Aid to polymerisation
13	T	-	-	-	Auxiliar de polimerización ⁽¹⁰⁾ / Aid to polymerisation
14	U	-	-	APTO APPROVED	NO

(10) Según la información aportada por el proveedor, estas sustancias se emplean en la formulación del producto únicamente como auxiliares de polimerización (sustancia que inicia la polimerización o controla la formación de la estructura macromolecular). Según el artículo 6 del Reglamento 10/2011 los auxiliares de polimerización no incluidos en la lista de la Unión podrán estar presentes en las capas plásticas de materiales y objetos plásticos. En el artículo 19 del Reglamento 10/2011 se indica que, en relación con estas sustancias, el cumplimiento del artículo 3 del Reglamento (CE) no 1935/2004 se evaluará con arreglo a principios científicos sobre evaluación de riesgos internacionalmente reconocidos.

According to the information supplied by the client or the supplier these substances are included in the formulation of the product only as aids to polymerisation (substance which initiates polymerisation and/or controls the formation of the macromolecular structure). According to article 6 of Regulation 10/2011 the aids to polymerisation not included in the Union list maybe present in the plastic layers of plastic materials or articles. Article 19 of Regulation 10/2011 states that compliance with Article 3 of Regulation (EC) No 1935/2004 of these substances shall be assessed in accordance with internationally recognised scientific principles on risk assessment.



INFORME/REPORT AT-1543/14

NV-13-2066

Nº HOJA/PAGE 18 / 24

JUNTA NBR					
COMPONENTE COMPONENT	SUSTANCIA CONFIDENCIAL CONFIDENTIAL SUBSTANCES	Núm. Ref. Ref. No	Nº CAS CAS No	Real Decreto/Royal Decree 847/2011 (materiales poliméricos/polymeric materials)	
				Conclusión Conclusion	Especificación y/o Restricción Specifications and/or Restrictions
1	D	-	-	APTO ⁽¹¹⁾ APPROVED	Auxiliar de polimerización ⁽¹³⁾ / Aid to polymerisation
	E	-	-	-	Auxiliar de polimerización ⁽¹³⁾ / Aid to polymerisation
10	Q	-	-	- ⁽¹²⁾	LME / SML ND (LD / DL 0,01 mg/kg)
12	S	-	-	-	Auxiliar de polimerización ⁽¹³⁾ / Aid to polymerisation
13	T	-	-	-	Auxiliar de polimerización ⁽¹³⁾ / Aid to polymerisation

(11) Sustancia incluida en el Anexo I de la Resolución de 4 de noviembre de 1982⁽¹³⁾.

Substance listed in Annex I to the resolution of November 4, 1982⁽¹³⁾.

(12) Sustancia que forma parte de la lista provisional de monómeros, aditivos y otras sustancias de partida. Las sustancias que forman parte de esta lista se corresponden con sustancias recogidas en las listas 7, 8 y 9 del SCF (Scientific Committee on Food), que no cuentan aún con una evaluación favorable, por lo que su utilización en la fabricación de materiales poliméricos está restringida a que su migración sea inferior al nivel de detección analítico, estableciéndose como referencia un nivel general de 0,01 mg/kg. En el caso de no poder garantizar estas condiciones, no se podrá emplear la sustancia. La garantía del cumplimiento de estas condiciones debe estar avalada por la documentación apropiada, que se pondrá a disposición de las autoridades competentes de control oficial si éstas así lo solicitan.

Substance that forms part of the provisional list of monomers, additives and other starting substances. Substances that are part of this list correspond to substances listed in the lists 7, 8 and 9 of the SCF (Scientific Committee on Food), which do not yet have a favorable evaluation, so its use in the manufacture of polymeric materials is restricted to fulfill an specific migration limit lower than the analytical detection level, establishing as a reference a general level of 0.01 mg / kg. In case these conditions cannot be guaranteed, the substance cannot be used. The compliance of these conditions must be supported by appropriate documentation, which will be made available to the competent authorities on request.

(13) Según el artículo 5 del Real Decreto 847/2011 las condiciones para la utilización de soportes para la producción de polimerización son las siguientes:

1. La utilización de soportes para la producción de polimerización es posible siempre y cuando se demuestre:
a) que están legalmente autorizados en otros Estados miembros de la Unión Europea, con idénticas restricciones y limitaciones que allí existan, para ese mismo fin, de acuerdo con el principio de reconocimiento mutuo, o
b) que figuraren en la Resolución de 4 de noviembre de 1982.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, la utilización de otros soportes para la producción de polimerización es posible, siempre y cuando el operador pueda demostrar la conformidad con las condiciones previstas en la letra c) del artículo 2. Para demostrar dicha conformidad, así como su autorización legal en otros estados miembros de la Unión Europea, se hallará disponible la documentación apropiada. Dicha documentación se pondrá a disposición de las autoridades competentes de control oficial si éstas así lo solicitan.

Según la letra c) del artículo 2 se entiende por soportes para la producción de polimerización: Aditivos utilizados en el proceso de polimerización, bien para intervención directa en la reacción (auxiliares de polimerización, como los catalizadores e iniciadores) o bien para crear a ésta un medio adecuado (auxiliares para la producción de polímeros, como los agentes de suspensión y reguladores de pH). Estos soportes no están intencionadamente destinados a permanecer en el objeto acabado ni pueden tener un efecto tecnológico en el mismo.

According to article 5 of Royal Decree 847/2011 the conditions for the use of polymerization production aids are the following:

1. The use of polymerization production aids is possible provided that it can be demonstrated:
a) that they are legally authorized in other Member States of the European Union, with the same restrictions and limitations existing there, for the same purpose, in accordance with the principle of mutual recognition, or
b) that they were included in the Resolution of November 4th, 1982.

2. Nevertheless the preceding paragraph, the use of other polymerization production aids is possible, provided that the operator can demonstrate compliance with the conditions stated in subparagraph c) of Article 2. In order to demonstrate such compliance and legal authorization in other member states of European Union, the appropriate documentation shall be available. Such documentation shall be made available to the official control authorities if they so request.

According to subparagraph c) of Article 2 polymerization production aids are: Additives used in the polymerization process, either for direct intervention in the reaction (aid to polymerization, like catalysts and initiators) or to create an appropriated medium for the reaction (polymer production aids, like suspending agents and pH regulators). These aids are not intentionally designed to remain in the finished article and cannot have a technological effect on it.



INFORME/REPORT AT-1543/14

NV-13-2066

Nº HOJA/PAGE 19 / 24

JUNTA NBR					
COMPONENTE COMPONENT	SUSTANCIA CONFIDENCIAL CONFIDENTIAL SUBSTANCES	Núm. Ref. Ref. No	Nº CAS CAS No	Lista C de la Resolución ⁽¹⁴⁾ / <i>List C of Resolution</i> ResAP (2004)4 (caucho/rubber)	
				Legislación / aprobación de la sustancia para la fabricación de caucho en (país) ⁽¹⁵⁾ : <i>Legislation / approval of the substance for manufacture of rubber in (country):</i>	Situación SFC (para plásticos) <i>SFC Status (for plastics)</i>
1	E	-	-	-	-
12	S	-	-	D, F, I, NL, USA	8 ⁽¹⁶⁾
13	T	-	-	D, F, I, NL, USA	8 ⁽¹⁶⁾

(14) De acuerdo a la Resolución ResAP (2004) 4:

"La lista C es una lista temporal de todas las sustancias que se pueden encontrar en una lista europea, nacional o de la FDA de sustancias permitidas para la producción de caucho."

According to Resolution ResAP (2004)4:

"List C is a temporary list of all substances that can be found on a European, national or US FDA list of substances allowed for rubber production."

(15) D: Alemania / Germany.

F: Francia / France.

I: Italia / Italy.

NL: Países Bajos / The Netherlands.

USA: Estados Unidos de América / United States of America.

(16) Lista 8 del SCF (Scientific Committee on Food): Sustancias para las que, o bien no había datos disponibles, o bien eran escasos o inadecuados.

List 8 of SCF (Scientific Committee on Food): Substances for which no or only scanty and inadequate data were available.



ANEXO II (*) ANNEX II

Según el punto 4 del artículo 17 “Expresión de los resultados de los ensayos de migración” del Reglamento 10/2011:

El valor de migración global para tapas, juntas, tapones y otros dispositivos de cierre similares se expresará en:

a) mg/dm², aplicando la superficie total de contacto del dispositivo de cierre y el envase cerrado, si se conoce el uso previsto del dispositivo;

According to point 4 of article 17 “Expression of migration test results” of Regulation 10/2011:

For caps, gaskets, stoppers and similar sealing articles the overall migration value shall be expressed in:

(a) mg/dm² applying the total contact surface of sealing article and sealed container if the intended use of the article is known;

Según solicitud del cliente, se realiza el cálculo de la migración global del accesorio completo teniendo en cuenta las contribuciones de los componentes ensayados. Por lo tanto, según los cálculos realizados, el valor de migración global resultante sería:

According to customer request, overall migration of the complete accessory has been calculated taking into account the contributions of the tested parts. Therefore, according to calculations made, the resulting value of overall migration would be:

Simulante Simulant	Dimensiones (dm)	Superficie ⁽¹⁷⁾ (dm ²)	Migración global <i>Overall migration</i> (mg/objeto) (mg/article)	Migración global <i>Overall migration</i> (mg/dm ²)
PPFV CUERPO (13/2066/1)	Longitud total: 2,25 Diámetro interno: 0,65	4,59	9,65 ⁽¹⁸⁾	2,1 ⁽¹⁸⁾
JUNTA NBR (13/2066/2)	Espesor: 0,09 Diámetro medio: 0,70	0,62	34,01 ⁽¹⁸⁾	109,4 ⁽¹⁸⁾
ENLACE RECTO 63 REF. 55004 COMO ELEMENTO REPRESENTATIVO DE LA GAMA FITTING "GAMA 55" (COMPONENTES POR SEPARADO) ⁽¹⁹⁾	Longitud total: 2,25 Diámetro interno: 0,65	4,59	77,67	16,91

(17) Cálculos realizados en base a las dimensiones estimadas por el laboratorio (Dada la complejidad de la geometría de las muestras los cálculos se han llevado a cabo por aproximación teniendo en cuenta las opciones más restrictivas).

Calculations based on the dimensions estimated by the laboratory (Due to the complexity of the samples' geometry calculations have been made by approximation taken the worst cases into account).

(18) Valor medio obtenido para el simulante más restrictivo ensayado.

Mean value obtained for the most restrictive simulant tested.

(19) Objeto formado por una unidad de “PPFV CUERPO” y dos unidades de “JUNTA NBR”.

Article formed by one unit of “PPFV CUERPO” and two units of “JUNTA NBR”.



Simulante Simulant	Dimensiones (dm)	Superficie ⁽¹⁷⁾ (dm ²)	Migración global <i>Overall migration</i> (mg/objeto) (mg/article)	Migración global <i>Overall migration</i> (mg/dm ²)
JUNTA NBR (13/2066/2)	Espesor: 0,04 Diámetro medio: 0,73	0,29	15,76 ⁽¹⁸⁾	109,4 ⁽¹⁸⁾
PVC CUERPO (13/2066/3)	Longitud total: 1,7 Diámetro interno: 0,74	3,95	2,37 ⁽¹⁸⁾	0,6 ⁽¹⁸⁾
JUNTA PTFE (13/2066/4)	-	0,11	0,14 ⁽¹⁸⁾	1,3 ⁽¹⁸⁾
VALVULA DE ESFERA DE 63 REF. 52206 COMO ELEMENTO REPRESENTATIVO DE LA GAMA JIMTEN DE VALVULAS DE ESFERA EN PVC (COMPONENTES POR SEPARADO) ⁽²⁰⁾	Longitud total: 1,7 Diámetro interno: 0,74	3,95	34,19	8,65

(17) Cálculos realizados en base a las dimensiones estimadas por el laboratorio (Dada la complejidad de la geometría de las muestras los cálculos se han llevado a cabo por aproximación teniendo en cuenta las opciones más restrictivas).

Calculations based on the dimensions estimated by the laboratory (Due to the complexity of the samples' geometry calculations have been made by approximation taken the worst cases into account).

(18) Valor medio obtenido para el simulante más restrictivo ensayado.

Mean value obtained for the most restrictive simulant tested.

(20) Objeto formado por una unidad de "PVC CUERPO", dos unidades de "JUNTA NBR" y dos unidades de "JUNTA PTFE".

Article formed by one unit of "PVC CUERPO", two units of "JUNTA NBR" and two units of "JUNTA PTFE".



- ENLACE RECTO 63 REF. 55004 COMO ELEMENTO REPRESENTATIVO DE LA GAMA FITTING "GAMA 55" (COMPONENTES POR SEPARADO)

Ensayo Test	Legislación Legislation	Unidades Units	Límite Limit	Valor Medio Mean Value	Conclusión Conclusion
Migración global estimada (Simulante D2-alternativo) <i>Overall migration (Simulant D2-alternative)</i>	Reglamento / <i>Regulation</i> 10/2011	mg/dm ²	20 ⁽²¹⁾	16,91	OK ⁽²¹⁾

(21) Límite de migración permitido para las categorías de alimentos grasos con factor de corrección a partir de 2.
Overall migration limit stated for fatty food categories with correction factor from 2.

- VALVULA DE ESFERA DE 63 REF. 52206 COMO ELEMENTO REPRESENTATIVO DE LA GAMA JIMTEN DE VALVULAS DE ESFERA EN PVC (COMPONENTES POR SEPARADO)

Ensayo Test	Legislación Legislation	Unidades Units	Límite Limit	Valor Medio Mean Value	Conclusión Conclusion
Migración global estimada (Simulante D2-alternativo) <i>Overall migration (Simulant D2-alternative)</i>	Reglamento / <i>Regulation</i> 10/2011	mg/dm ²	10	8,65	OK



FACTORES DE CORRECCIÓN CORRECTION FACTORS

Según el Reglamento 10/2011 para materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos grasos los límites de migración están establecidos en función de unos factores de corrección. Estos tienen en cuenta la mayor capacidad de extracción de los simulantes frente a dichos alimentos.

According to Regulation 10/2011 for plastic materials and articles in contact with fatty foodstuffs the overall migration limits are established according to correction factors. They are used to take account of the greater extractive capacity of the simulant against such foodstuff.

Según el Reglamento 10/2011 para materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos, los límites de migración global permitidos para las categorías de alimentos grasos para los que son aplicables los factores de corrección son los siguientes:

According to Regulation 10/2011 for plastic materials and articles in contact with foodstuffs the overall migration limits stated for the fatty food categories where the correction factors are applicable are the following:

- Para 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: **10 mg/dm²** (factor de corrección de 1).
For animal and vegetable fats and oils, preserved foodstuff in an oily medium, sauces with fatty character and nuts in paste or cream form: 10 mg/dm² (correction factor 1).
- Para productos de confitería en forma de pasta con grasas en la superficie y margarina, mantequilla y otras grasas compuestas de emulsiones acuosas en aceite: **20 mg/dm²** (factor de corrección de 2).
For confectionery products in paste form with fatty substances on the surface and margarine, butter and other fats and oils made from water emulsions in oil: 20 mg/dm² (correction factor 2).
- Para productos de pastelería, galletería, bollería y panadería con grasas en la superficie, chocolates, sucedáneos y productos recubiertos de ambos, productos de confitería en forma sólida con grasas en la superficie, pescados excepto en conserva, carnes en conserva en medio graso u oleoso, quesos excepto en conserva, preparaciones alimenticias de tipo graso en formas distintas de en polvo o secos, mostazas y pasta de cacao: **30 mg/dm²** (factor de corrección de 3).
For pastry, biscuits, cakes, bread, and other bakers' wares with fatty substances on the surface, chocolate, substitutes and products coated with both of them, confectionery products in solid form with fatty substances on the surface, fishes except preserved, preserved meat in a fatty or oily medium, cheeses except preserved, food preparations with fatty character in any other form than powdered or dried, mustard and cocoa paste: 30 mg/dm² (correction factor 3).
- Para carnes y productos cárnicos excepto en medio oleoso y alimentos fritos o asados de origen animal: **40 mg/dm²** (factor de corrección de 4).
For meats and meat products except in a fatty or oily medium and fried or roasted food of animal origin: 40 mg/dm² (correction factor 4).
- Para alimentos fritos o asados como patatas fritas, buñuelos y similares, preparaciones alimenticias de tipo graso en polvo o secos, sándwiches, tostadas, pizza y similares que contengan cualquier clase de alimentos con grasas en la superficie y alimentos secos con grasas en la superficie: **50 mg/dm²** (factor de corrección de 5).
For fried or roasted foods like fried potatoes, fritters and the like, powdered or dried food preparations with fatty character, sandwiches, toasted bread, pizza and the like containing any kind of foodstuff with fatty substances on the surface and dried foods with fatty substances on the surface: 50 mg/dm² (correction factor 5).



PRESCRIPCIONES TERMS AND CONDITIONS

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.

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.- Este Instituto no se hace responsable en ningún caso de la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento, cuya reproducción total o parcial sin la autorización de AIMPLAS está totalmente prohibida.

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.- Los resultados se consideran como propiedad del solicitante y, sin autorización previa, AIMPLAS se abstendrá de comunicarlos a un tercero.

The results are considered the property of the client. Without prior authorisation, AIMPLAS will not disclose them with any third party.

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.

No information contained in this report constitutes a guarantee for the trademarks cited, if any.

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.

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.