
Migrationsdaten für BioSeal UNiTWIST® Twist-Off Verschlüsse mit Dichtung (PVC-frei, ESBO-frei, Innenlackierung BPA-NI)

UNiTWIST Dokumenten Nummer:

2000

Aktuelle Version:

Auflage 2 Erstellt am: 11.5.2023

Mit Erscheinen dieser Version verlieren alle vorigen Versionen ihre Gültigkeit.

Kennzeichnung von Änderungen:

Änderungen gegenüber der vorherigen Version werden gekennzeichnet durch gelben Texthintergrund.

Bezeichnung des Produkts und des Unternehmens

Produktidentifikator, Bezeichnung

Diese Spezifikation gilt für UNiTWIST® Nockendrehverschlüsse Typ BioSeal nach Norm DIN EN ISO 9100: Weichmacherfrei, PVC frei, Innenlackierung BPA-NI. BioSeal Nockenverschlüsse sind erkennbar an der weissen Farbe der Dichtung und dem Deckelaufdruck BioSeal aussen.

Hersteller der Dichtungsmasse: ACTEGA GmbH, 46483 Wesel. Markenname Provalin®. Die Farbe der Dichtungsmasse ist weiss, die Deckel tragen aussen das BioSeal Siegel.

Einzelheiten zum Unternehmen, das die Informationen bereitstellt

UNiTWIST LTD
207 Regent Street
London W1B 3HH

Co No 09766328
Tel: +44 20-3000-6980
mail@unitwist.co.uk
www.unitwist.co.uk

UNiTWIST LTD
207 Regent Street
London W1B 3HH

mail@unitwist.co.uk
www.unitwist.co.uk

+44 20-3000-6980
Co No 09766328

Gesamtmigrationsprüfung und Untersuchung auf NIAS

Parameter	Ergebnis
Verpackungsprüfung	25.11. - 10.12.2020
Extern	25.11. - 14.12.2020

Prüfung der Gesamtmigration

§ 64 LFGB - Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren

(B 80.30-1 bis 18 (EG) und EN 1186 Teil 1 - 14 (2008-10))*

Prüfbedingungen: Prüfung unter Anwendungsbedingungen (verschlossenes Glas, 200 ml Simulanz / Verschluss)

Parameter	ME	Ergebnis
Simulanz A, Ethanol 10 % Prüfdauer / -temperatur: 2 Stunden / 100 °C	mg/Verschluss	0,5
Simulanz B, Essigsäure 3 % Prüfdauer / -temperatur: 2 Stunden / 100 °C	mg/Verschluss	4,6
Simulanz D2, Ersatzprüfung mit Isooctan Prüfdauer / -temperatur: 1,5 Stunden / 60 °C	mg/Verschluss	21,2
Simulanz D2, Ersatzprüfung mit Ethanol 95% Prüfdauer / -temperatur: 3,5 Stunden / 60 °C	mg/Verschluss	3,6

Untersuchung auf NIAS

Untersuchung durch Eurofins CPT GmbH, Hamburg

Parameter	Ergebnis
NIAS-Screening	Siehe Prüfbericht AR-20-JR-028745-01, Eurofins CPT GmbH, Hamburg

Die mit *) gekennzeichneten Methoden sind akkreditierte Prüfverfahren.

Gesamturteil:

Die vorliegende Probe wurde bezüglich der Gesamtmigration in Anlehnung an Verordnung (EU) Nr. 10/2011 auf die Eignung für den Kontakt mit Lebensmitteln unter folgenden Bedingungen geprüft:

- Kontakt mit wässrigen, sauren und fettigen Lebensmitteln
- Hochtemperaturanwendungen bei einer Temperatur von bis zu 100° C mit anschließender Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter.

Nach dem Ergebnis der durchgeführten Untersuchungen wird der Gesamtmigrationsgrenzwert von 60 mg/kg bei Kontakt mit mindestens folgenden Füllmengen eingehalten:

- wässrige Lebensmittel (pH >4,5): 9 ml
- saure Lebensmittel (pH <4,5): 77 ml
- fettige Lebensmittel: 353 ml

NIAS: Siehe Prüfbericht AR-20-JR-028745-01, Eurofins CPT GmbH, Hamburg

Die Probe entspricht bezüglich der durchgeführten Untersuchungen unter den genannten Einschränkungen auch der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004.



Untersuchung des Produktes: BioSeal Deckel, T082, weiß



M. Stein
Staatl. gepr. Lebensmittelchemiker
Bereichsleitung Verpackung
Gegenprobensachverständiger (§ 43 LFGB)



M. Malachewitz
Chemisch-technische Assistentin
Chemisches Labor

Unterschrift und Dokument elektronisch erzeugt

PRÜFERGEBNISSE

Physikalisch-chemische Untersuchung

JR0EM Screening aus Simulanzlebensmittel - 95% Ethanol (#)

Methode: Interne Methode, PV 01437 2018-09, GC-MS

Migrationsart	Befüllen	
Temperatur	60	°C
Versuchsdauer	4	h
Oberflächen-Volumen-Verhältnis	1,47/100	dm ² /ml
Schichtdicke	nicht anwendbar	
Ergebnis	siehe Anhang	

(#) = Eurofins Consumer Product Testing (Hamburg) ist für diesen Test akkreditiert.

BEURTEILUNG

Bedarfsgegenstände dürfen gemäß §31 des deutschen Lebensmittel- und Futtermittelgesetzes (LFGB) bzw. europäischen Rahmen-Verordnung VO (EG) Nr. 1935/2004 keine Stoffe auf Lebensmittel oder deren Oberfläche in Mengen abgeben, die geeignet sind

1. die menschliche Gesundheit zu gefährden und
2. die Zusammensetzung oder Geruch, Geschmack oder Aussehen (bspw. Farbe) der Lebensmittel unverträglich zu beeinträchtigen.

Durch den Herstellungsprozess können Reaktions- und Abbauprodukte von Rezepturbestandteilen (sog.

NIAS, non-intentionally added substances) im Kunststoff-Fertigartikel entstehen. Im NIAS-Screening konnten Substanzen oberhalb der Nachweisgrenze von 10 ppb nachgewiesen werden (vollständige Übersicht s. Anhang).

Im Rahmen der durchgeführten Untersuchung hat sich somit unter den o.g. Prüfbedingungen kein Anhaltspunkt für eine Beanstandung ergeben.

Unterschrift 
 Birthe Gallhof (Lebensmittelchemikerin), Analytical Service Manager

Annex to Screening analysis, test JROEM

Sample number: 215901

Determination of organic compounds in Ethanol migrate (95 %), single use
Organic compounds of the migrate (sample exposed to 95% ethanol) were detected and quantified as equivalent of internal standards.

Migration conditions:

Time: 3.5 h
Temperature: 60 °C

Exposure type:

filling

Results:

Migration in mg/kg (real filled foodstuff; here 95% ethanol) as equivalent of internal standards:

Scan #	RT min.	MW	Identification	CAS #	mg/dm ²	mg/kg	Legislation	Ref No.	Restriction (mg/kg food)	Compliant
1	7.89	118	probably Ethanol, 2-butyl-	111-76-2	0.002	0.01	CH-List A	CHD No.: 851	5	see below
2	8.94	118	5-Phenyl (S)	128-37-0	0.003	0.02	CH-List A and (EU) No 102	FCM-No.: 315	3	Yes
3	19.12	232	Phenol, 2,4-bis-(tert-butyl)-	733-26-3	0.02	0.15	CH-List B	CHD No.: 1010	0.01	see below
4	19.12	232	Phenol, 2,4-bis-(tert-butyl)-							
5	21.96	232	β-Norbornane (S)	NP	0.003	0.02				
6	23.41	NMWW	possibly branched Alkylbenzene	NP	0.004	0.03				
7	27.52	NMWW	possibly degradation product antioxidant	NP	0.002	0.01				
8	27.52	NMWW	possibly branched Alkylbenzene	NP	0.004	0.03				
9	27.62	NMWW	possibly Alkylglycerol	NP	0.002	0.01	CH-List A and (EU) No 102	FCM-No.: 271	none	Yes
10	29.33	NMWW	possibly Alkylglycerol	NP	0.002	0.01				
11	29.69	337	Enoxyamine	112-84-5	0.04	0.26				
12	31.15	NMWW	possibly Alkylphthalate	NP	0.002	0.01				
13	31.67	NMWW	possibly aromatic compound	NP	0.004	0.03				
14	31.67	NMWW	possibly aromatic compound	NP	0.004	0.03				
15	31.67	NMWW	possibly aromatic compound	NP	0.004	0.03				
16	31.77	NMWW	possibly nitrogen containing aromatic compound	NP	0.002	0.01				
17	31.82	NMWW	possibly nitrogen containing aromatic compound	NP	0.002	0.01				
18	31.81	NMWW	possibly nitrogen containing aromatic compound	NP	0.005	0.03				
19	32.28	NMWW	possibly nitrogen containing aromatic compound	NP	0.001	0.04				
20	32.42	NMWW	possibly nitrogen containing aromatic compound	NP	0.005	0.03				
21	32.42	NMWW	possibly nitrogen containing aromatic compound	NP	0.005	0.03				
22	33.12	NMWW	possibly nitrogen containing aromatic compound	NP	0.004	0.03				
23	33.23	NMWW	possibly Alkylphthalate	NP	0.01	0.05				
24	33.29	NMWW	possibly Alkylphthalate	NP	0.01	0.06				
25	33.44	NMWW	possibly nitrogen containing aromatic compound	NP	0.01	0.04				
26	33.51	NMWW	possibly aromatic compound	NP	0.005	0.03				
27	33.87	NMWW	possibly nitrogen containing aromatic compound	NP	0.002	0.01				
28	33.78	NMWW	possibly nitrogen containing aromatic compound	NP	0.002	0.01				
29	33.80	NMWW	possibly Antioxidant	NP	0.04	0.21				
30	34.20	468	possibly Antioxidant	NP	0.05	0.27				
31	34.78	530	possibly 7H-1,8H-benzocyclopent[1,5,10,14]tetraazacyclodecine-5,11,16,22-tetrazine, 8,9,10,20-tetrahydro-8,9,10,16-tetramethyl-	NICAS 2082-782-3	0.04	0.22	CH-List A and (EU) No 102	FCM-No.: 433	6	Yes
32	34.83	662	liparfos 168 ox	66005-11-9	0.01	0.08	NIAS (1)		60	see below
33	34.83	662	liparfos 168 ox	NP	0.20	1.19				
Sum					0.49	2.92				

(1) Restriction is self derived SML as mg per person and day. For details see below. If needed a risk assessment and judgement of NAS can be refined by real consumption factors

Key:

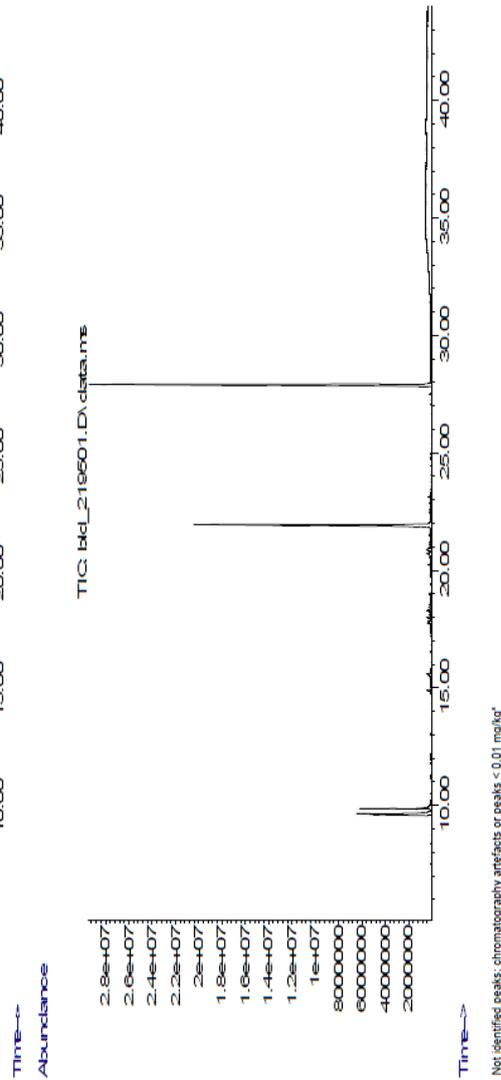
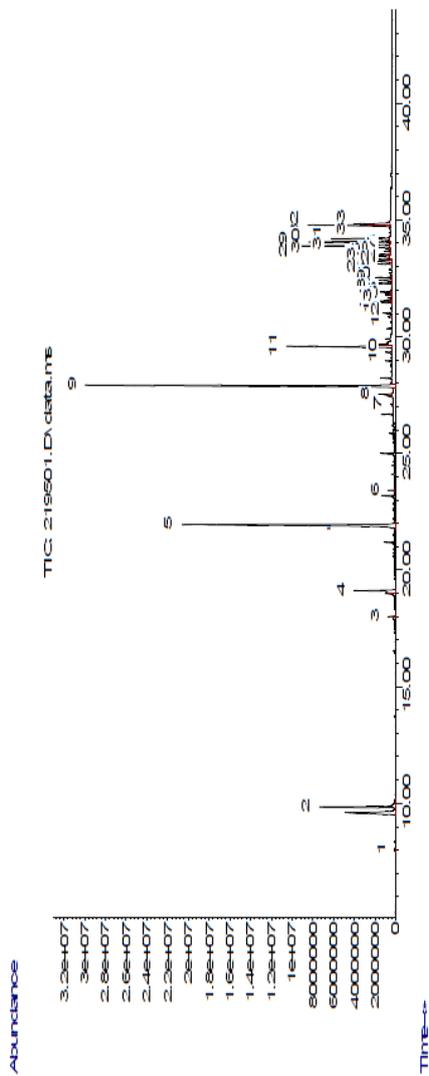
NMWW Not possible to determine molecular weight
NICAS No CAS Number Assigned to this compound
NP Not possible to assign a CAS Number because only functionality is named.
IS Internal standard

#1 Ethanol, 2-butyl- is listed in Annex 10 of Swiss Ordinance in list A as an evaluated substance. Consequently the specific migration limit of 5 mg/kg food applies if the product must comply with the Swiss Ordinance and this substance is used as a compositional ingredient in the ink or lacquer. Otherwise the substance can be cleared by a risk assessment if necessary.

#4 Substance is listed in Annex 10 of Swiss Ordinance in list B as non evaluated substance. Consequently the restriction of 0.01 mg/kg food applies if the product must comply with the Swiss Ordinance and this substance is used as a compositional ingredient in the ink or lacquer. Otherwise the substance is already evaluated as safe. For 2,4,6-tris(tert-butyl)phenol (CAS 733-26-3, liparfos 168 ox) a specific migration limit of 0.01 mg/kg food applies (no TTC assessment class). After completion of the decision tree it was classified as Grander-class. Consequently a maximum daily intake of 0.0 mg/person can be considered as safe for consumers. Assuming the default assumption of a body weight of 60 kg the consumption of max. 3.07 kg of food per day can be considered as safe.

#63 Tris(2,4,6-tert-butylphenyl)phosphate is the oxidized form of the stabilizer Tris(2,4,6-tert-butylphenyl)phosphite also known as liparfos 168. This stabilizer is listed in (EU) No 102/2011 without restriction. Phosphates are usually considered as less toxic than the respective phosphites as they are of lower reactivity. Assuming the default assumption of a body weight of 60 kg the consumption of more than 10 kg of food per day can be considered as safe.

The additional substances can't be identified further or are toxicologically harmless. Therefore they aren't considered in the evaluation
mg/kg: for the EU-convention of 5 dm² packaging for 1 kg food



Weitere Informationen

Webseite

www.unitwist.co.uk

Weitere Dokumente

Spezifikation für biologische UNITWIST® Twist-Off Verschlüsse
Broschüren / Gebrauchsanleitungen Nr. F10, F11 und F12 über das UNITWIST System

Kontakt Bezug

Webseite:

www.unitwist.ch
www.unitwist.eu

UNITWIST LTD
207 Regent Street
London W1B 3HH

Tel: +44 20-3000-6980
mail@unitwist.co.uk

Bestätigung



Lara Ivanescu, QM

UNITWIST LTD
207 Regent Street
London W1B 3HH

mail@unitwist.co.uk
www.unitwist.co.uk

+44 20-3000-6980
Co No 09766328