

Pano Blueseal[®]-Compound T

Migrationsdaten gemäß VO EU 10/2011

Bezeichnung: Provalin[®] **Hersteller:** Actega DS GmbH, Bremen.

Beschreibung: Dichtungsmasse auf Basis thermoplastischer Elastomere (TPE).

1. Verschlusspezifische Globalmigration

für Verschlüsse mit den Bezeichnungen: RUP, RUB, T, Ts, TWS, TSB, DTO, DOB

Bedingungen: 1 h 100°C und 10 d 60 °C

Verschluss- typ	Durch- messer [mm]	Simulanz A 10% Ethanol		Simulanz B 3 % Essigsäure		Simulanz D1 50% Ethanol	
		Durchschnitt- liche Global- migration [mg]	Minimale Füllmenge 60 mg/kg [ml]	Durchschnitt- liche Global- migration [mg]	Minimale Füllmenge 60 mg/kg [ml]	Durchschnitt- liche Global- migration [mg]	Minimale Füllmenge 60 mg/kg [ml]
RUP/RUB	38	n.n.	>5	n.n.	>5	n.n.	>5
T/Ts	45	n.n.	>5	n.n.	>5	n.n.	>5
TWS/TSB DTO/DOB	48	n.n.	>5	n.n.	>5	n.n.	>5
	53	n.n.	>5	n.n.	>5	n.n.	>5
	58	n.n.	>5	n.n.	>5	n.n.	>5
	63	n.n.	>5	n.n.	>5	n.n.	>5
	66	n.n.	>5	n.n.	>5	n.n.	>5
	70	n.n.	>5	n.n.	>5	n.n.	>5
	77	n.n.	>5	n.n.	>5	n.n.	>5
	82	n.n.	>5	n.n.	>5	n.n.	>5

n.n.: es konnte mit Nachweisgrenze (LOQ; Limit of Quantification) von 0,06 mg/kg **keine Migration** gemessen werden.

Es ist bei keiner üblichen Gebindegröße zu erwarten, dass das Migrationslimit überschritten wird.

Die Werte für die Verschlussdurchmesser sind aufgrund Compound-Kontaktflächen berechnet.

Bedingungen: 3 h 60°C und 10 d 60 °C

Verschluss- typ	Durch- messer [mm]	Simulanz Ethanol 95%	
		Durchschnitt- liche Global- migration [mg]	Minimale Füllmenge 60 mg/kg [ml]
RUP/RUB	38	0,09	>5
T/Ts	45	0,12	>5
TWS/TSB DTO/DOB	48	0,11	>5
	53	0,13	>5
	58	0,14	>5
	63	0,16	>5
	66	0,16	>5
	70	0,17	>5
	77	0,20	>5
	82	0,21	>5

Das Simulanz Olivenöl wurde durch Ethanol 95% ersetzt.

Es ist bei keiner üblichen Gebindegröße zu erwarten, dass das Migrationslimit überschritten wird.

Die Werte für die Verschlussdurchmesser sind aufgrund Compound-Kontaktflächen berechnet.

Pano Blue Seal[®]-Compound T

Migrationsdaten gemäß VO EU 10/2011

2. Spezifische Migration

Blue Seal[®]-Compounds enthalten kein PVC und keine Phtalate.

Substanzen mit einem spezifischen Migrationslimit

Der Compound enthält folgende Stoffe, die mit einem spezifischen Migrationslimit belegt sind:

FCM	PM-Ref	Bezeichnung	CAS-Nr.	Beschränkung
264	22660	1-Octen	111-66-0	SML = 15 mg/kg
402	96240	Zinkoxid	1314-13-2	SML = 5 mg/kg als Zn
433	68320	Octadecyl-3-(3,5 Di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat	2082-79-3	SML = 6 mg/kg
661	95360	1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion	27676-62-6	SML = 5 mg/kg

Der Compound enthält außerdem Komponenten auf die der in Art. 11 (2) beschriebene generische SML von 60 mg/kg zutrifft. Die Identität dieser Komponenten ist vertraulich, wird aber neutralen Prüfstellen nach Vereinbarung mitgeteilt, sofern dieses erforderlich sein sollte.

Aufgrund der Anteile im Compound ist auch bei einer Totalmigration keine Überschreitung der angegebenen Grenzwerte zu erwarten.

3. Abschließende Gesamt-Bewertung der Migrationsergebnisse

Unter den Testbedingungen wurde mit den verwendeten Simulanzien B, C und D1 keine nachweisbare Globalmigration festgestellt.

Unter der Annahme, dass die Dichtungsmasse für Nockendrehverschlüsse mit einem Durchmesser von 66 mm auf einem 200 ml Glas mit einer Gesamtinnenoberfläche von 195 cm² und einer Lebensmittelkontaktfläche von 5 cm² eingesetzt wird, können die folgenden Daten berechnet werden:

Bedingungen: 1h 100°C und 10 d 60°C

Simulanz	mg/ Verschluss	mg/dm ²	mg/kg Lebensmittel
A 10% Ethanol	n.n. (LOQ <0,06)	entfällt	entfällt
B 3% Essigsäure	n.n. (LOQ <0,06)	entfällt	entfällt
D1 50 % Ethanol	n.n. (LOQ <0,06)	entfällt	entfällt

Bedingungen: 3h 60°C und 10 d 60°C

Simulanz	mg/ Verschluss	mg/dm ²	mg/kg Lebensmittel
95% Ethanol	0,16	0,03	0,3

Generell ist jeder Compound auf seine Eignung auf das jeweilige Lebensmittel zu prüfen.

4. DUAL USE Additive

Der Compound enthält lt. Rezeptur folgende Lebensmittelzutaten

FCM	PM Ref	Bezeichnung	CAS-Nr.	E-Nr.
106	89040	Natrium-, Kalium- und Calciumsalze von Fettsäuren	--	E470a
615	92080	Talkum	14807-96-6	E553b