



25LD08441

RAPPORTO DI PROVA n° / TEST REPORT n° 25LD08441

DATI RELATIVI AL CAMPIONE / SAMPLE INFORMATION

Cliente / Customer

AD COMPOUND SPA, VIA LARGA, 6 20122 MILANO, ITALIA

Identificazione del campione / Sample identification

PLASTICA / PLASTIC

Descrizione del campione / Sample description (\$)

Granulo 50% vergine e 50% riciclato

Data di ricevimento / Receiving date

19/11/2025

Data di inizio analisi / Analysis starting date

19/11/2025

Data di fine analisi / Analysis end date

03/12/2025

Data di emissione report / Report issue date

09/12/2025

DATI RELATIVI AL CAMPIONAMENTO / SAMPLING INFORMATION

Data di campionamento / Sampling date (\$)

14/11/2025

Campionato / Collected (\$)

C/O VS SEDE - CUSTOMERS PLANT

Trasporto / Transport

CORRIERE / COURIER SERVICE

Campionamento / Sampling

A CURA DEL CLIENTE - BY CUSTOMER

RISULTATI ANALITICI / ANALYTICAL RESULTS

Riferimento di legge / Law reference

Regulation (EC) No 1935/2004 and subsequent modifications

| Prova / Test | U.M. | Risultato | U.O. |
|--|------|------------|------|
| Metodo / Method | M.U. | Result | O.U. |
| Screening HS/GC-MS (semiquantitativo) Head Space GC-MS screening (semiquantitative) UNI/TS 11788:2020 | | See note 1 | A |
| Screening GC-MS (semiquantitativo) - Estrazione con solvente organico GC-MS Screening (semiquantitative) - organic solvent extraction UNI/TS 11788:2020 | | See note 1 | A |
| ^Identificazione e valutazione semiquantitativa di composti organici non volatili - LC/MS (ESI positive + ESI negative) ^Identification and semi-quantitative evaluation of non-volatile organic compounds - LC/MS (ESI positive + ESI negative) ^Solvent Extraction + Semiquantitative Screening LC-QTOF | | See note 2 | |

Screening ICP-MS di metalli pesanti

| Prova / Test | U.M. | Risultato | U.O. |
|--|-------|-----------|------|
| Metodo / Method | M.U. | Result | O.U. |
| Alluminio (Al) Aluminum (Al) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | 16,7 | A |
| Antimonio (Sb) Antimony (Sb) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 0,1 | A |
| Argento (Ag) Silver (Ag) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 1 | A |

ECOL STUDIO S.p.A. | Società del Gruppo Lifeanalytics

Registered office: Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011 - info@ecolstudio.com

Sede Operativa: Via dei Bichi 293 55100 Lucca (Italia) - T. +39 0583 400.11

C.F. 01484940463 - P.I.14996171006

Ecol Studio S.p.A è una società soggetta a direzione e coordinamento di Lifeanalytics S.r.l.



25LD08441

Screening ICP-MS di metalli pesanti

| Prova / Test | U.M. | Risultato | U.O. |
|--|-------|-----------|------|
| | M.U. | Result | O.U. |
| Arsenico (As) Arsenic (As) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 0,1 | A |
| Bario (Ba) Barium (Ba) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 1 | A |
| Berillio (Be) Beryllium (Be) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 0,1 | A |
| Boro (B) Boron (B) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 17 | A |
| Cadmio (Cd) Cadmium (Cd) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 0,1 | A |
| Cobalto (Co) Cobalt (Co) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 1 | A |
| Cromo (Cr) Chrome (Cr) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 0,1 | A |
| Ferro (Fe) Iron (Fe) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 10 | A |
| Litio (Li) Lithium (Li) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 1 | A |
| Manganese (Mn) Manganese (Mn) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 1 | A |
| Mercurio (Hg) Mercury (Hg) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 0,05 | A |
| Molibdeno (Mo) Molybdenum (Mo) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 1 | A |
| Nichel (Ni) Nickel (Ni) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 0,1 | A |
| Piombo (Pb) Lead (Pb) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 0,1 | A |
| Rame (Cu) Copper (Cu) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 1 | A |
| Selenio (Se) Selenium (Se) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 0,1 | A |
| Stagno (Sn) Tin (Sn) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 0,2 | A |
| Stronzio (Sr) Strontium (Zn) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 5 | A |
| Talio (Tl) Thallium (Tl) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 0,01 | A |
| Vanadio (V) Vanadium (V) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 1 | A |

ECOL STUDIO S.p.A. | Società del Gruppo Lifeanalytics

Registered office: Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011 - info@ecolstudio.com

Sede Operativa: Via dei Bichi 293 55100 Lucca (Italia) - T. +39 0583 400.11

C.F. 01484940463 - P.I.14996171006

Ecol Studio S.p.A è una società soggetta a direzione e coordinamento di Lifeanalytics S.r.l.



25LD08441

Screening ICP-MS di metalli pesanti

| Prova / Test | U.M. | Risultato | U.O. |
|--|-------|-----------|------|
| Metodo / Method | M.U. | Result | O.U. |
| Zinco (Zn) Zinc (Zn) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | 3,58 | A |
| Titanio (Ti) Titanium (Ti) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 0,5 | A |
| Europio (Eu) Europium (Eu) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 0,5 | A |
| Gadolinio (Gd) Gadolinium (Gd) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 0,5 | A |
| Lantanio (La) Lanthanum (La) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 0,5 | A |
| Terbio (Tb) Terbium (Tb) Acid Digestion + ICP-MS analysis | mg/kg | < 0,5 | A |

Note tecniche / Technical notes

Note 1:

L'identificazione delle sostanze rilevate nelle analisi di screening avviene per confronto con librerie strumentali NIST. Le sostanze riconosciute con una probabilità inferiore all'80% non sono normalmente segnalate nei report. Tuttavia, nel caso specifico, il Laboratorio ha provveduto a integrare l'analisi includendo alcune molecole con un match inferiore all'80%, in quanto riscontrate in concentrazioni significative.

The identification of the substances found in screening analyses is done by comparison with NIST instrumental libraries. Substances recognized with a match quality less than 80% are normally not reported in the reports. However, in this specific case, the Laboratory included certain molecules with a match below 80% due to their presence in significant quantities.

Dallo screening HS-GC/MS (valutazione semiquantitativa), effettuato sul campione con acquisizione strumentale nell'intervallo di massa 40-350 m/z, si rilevano le sostanze riportate in Tabella 1. From the HS-GC/MS screening (semi-quantitative evaluation), carried out on the sample with instrumental acquisition in the mass range 40-350 m/z, the substances listed in the Table 1 are found.

Dallo screening GC/MS (valutazione semiquantitativa), effettuato sul campione estratto con solvente organico (esano), con acquisizione strumentale nell'intervallo di massa 45-650 m/z, si rilevano le sostanze riportate in Tabella 2.

From the GC/MS screening (semi-quantitative evaluation), carried out on the sample extracted with organic solvent (hexane), with instrumental acquisition in the mass range 45-650 m/z, the substances listed in the Table 2 are found.

Note 2:

L'identificazione delle sostanze rilevate nelle analisi di screening LC/MS avviene per confronto con librerie a disposizione o attraverso interpretazione dello spettro di massa ad alta risoluzione effettuata sulla base del precursore, dell'abbondanza isotopica e dei frammenti di massa.

The identification of the substances found in LC/MS screening analyses is done by comparison with available libraries or through interpretation of the high-resolution mass spectrum on the basis of precursor, isotopic abundance and mass fragments.

Dallo screening LC/MS (valutazione semiquantitativa), effettuato sul campione estratto con solvente organico (acetonitrile), con acquisizione strumentale nell'intervallo di massa 50-1200 m/z, si rilevano le sostanze riportate in Tabella 3.

From the LC/MS screening (semi-quantitative evaluation), carried out on the sample extracted with organic solvent (acetonitrile), with instrumental acquisition in the mass range 50-1200 m/z, the substances listed in the Table 3 are found.

ELENCO DELLE SOSTANZE ANALITICHE RILEVANTI EMERSE DAGLI SCREENING, STIMATE IN VIA SEMIQUANTITATIVA, DIVISE PER TECNICA STRUMENTALE / LIST OF RELEVANT ANALYTICAL SUBSTANCES DETECTED BY THE SCREENINGS, DIVIDED BY INSTRUMENTAL TECHNIQUE

Screening Table 1_HS-GC/MS
Screening Table 1_HS-GC/MS

| Sostanza Substance | CAS CAS | P % | Contenuto Content mg/Kg |
|--|-----------------|--------|-------------------------------|
| Hydrocarbons | - | 100 | 193 |
| Idrocarburi Oligomerici Satini provenienti da Poliolefina (POSH). Tali composti sono affini alle sostanze listate nell'Allegato I del Regolamento (UE) N°10/2011 del 14 gennaio 2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, quali FCM93 con limitazione 0.05 mg/kg food e da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il simulante D1 e/o D2, FCM94 senza limitazione, FCM95 senza limitazione e FCM97 senza limitazione. | | | |
| Saturated Oligomeric Hydrocarbons from Polyolefins (POSH). These compounds are related to the substances listed in Annex I of Regulation (EU) N°10/2011 of 14 January 2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, such as FCM93 with limitation 0.05 mg/kg food and not to be used for fatty food contact articles for which simulant D1 and/or D2 is indicated, FCM94 without limitation, FCM95 without limitation and FCM97 without limitation. | | | |
| Propane, 2-ethoxy-2-methyl- | 637-92-3 | 93 | 0,548 |

ECOL STUDIO S.p.A. | Società del Gruppo Lifeanalytics

Registered office: Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011 - info@ecolstudio.com

Sede Operativa: Via dei Bichi 293 55100 Lucca (Italia) - T. +39 0583 400.11

C.F. 01484940463 - P.I.14996171006

Ecol Studio S.p.A è una società soggetta a direzione e coordinamento di Lifeanalytics S.r.l



25LD08441

Screening Table 1_HS-GC/MS
Screening Table 1_HS-GC/MS

| Sostanza Substance | CAS CAS | P % | Contenuto Content mg/Kg |
|--|-------------------|---------------|---|
| Sostanza non listata nel Reg. 10/2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, a cui si applica un limite di rilevamento cautelativo di 0,01 mg/kgfood. Tale limite è ammesso solo per sostanze non classificate come CMR («mutagene», «carcinogene» o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3,5, 3,6 e 3,7 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 1272/2008 e s.m.i. relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). In valutazione del rischio applicando un approccio TTC la sostanza corrisponde ad un Composto di Classe I secondo la classificazione di Cramer. Vedere allegato. | | | |
| Substance not listed in Reg. 10/2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, to which a precautionary detection limit of 0,01 mg/kgfood applies. This limit is only permitted for substances not classified as CMR («mutagenic», «carcinogenic» or «toxic for reproduction» according to the criteria indicated in points 3,5, 3,6 and 3,7 of Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments on classification, labelling and packaging of substances and mixtures). In risk assessment applying a TTC approach, the substance corresponds to a Class I Compound according to the Cramer classification. See annex. | | | |
| 1-Hexanol, 2-ethyl- 104-76-7 | | | |
| | | 81 | 0,240 |
| Sostanza listata nel Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 con limite di migrazione specifica pari a 30 mg/kgfood. Impiego non ammesso come additivo o coadiuvante del processo di polimerizzazione. Impiego ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. Sostanza presente nell'elenco delle sostanze autorizzate nel REGOLAMENTO (CE) N. 1334/2008 del 16 dicembre 2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatici destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti senza restrizione. Sostanza presente nell'Allegato 10 dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari - Elenco delle sostanze autorizzate per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e requisiti in merito con limite di migrazione specifica pari a 30 mg/kgfood, utilizzata come monomero o solvente. | | | |
| Substance listed in Regulation (EU) N. 10/2011 of the 14th January 2011 with a specific migration limit of 30 mg/kgfood. Not allowed use as additive or polymer production aid. Allowed use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation. Substance included in the list of authorized substances in Regulation (EC) N. 1334/2008 of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods without limit. Substance present in Annex 10 of the DFI ordinance on materials and objects intended to come into contact with foodstuffs - List of substances authorized for the manufacture of inks for packaging and related requirements with a specific migration limit of 30 mg/kgfood, used as a monomer or solvent. | | | |
| 1-Octanol, 2-butyl- 3913-02-8 | | | |
| | | 88 | 1,38 |
| Sostanza non listata nel Reg. 10/2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, a cui si applica un limite di rilevamento cautelativo di 0,01 mg/kgfood. Tale limite è ammesso solo per sostanze non classificate come CMR («mutagene», «carcinogene» o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3,5, 3,6 e 3,7 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 1272/2008 e s.m.i. relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). In valutazione del rischio applicando un approccio TTC la sostanza corrisponde ad un Composto di Classe I secondo la classificazione di Cramer. Vedere allegato. | | | |
| Substance not listed in Reg. 10/2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, to which a precautionary detection limit of 0,01 mg/kgfood applies. This limit is only permitted for substances not classified as CMR («mutagenic», «carcinogenic» or «toxic for reproduction» according to the criteria indicated in points 3,5, 3,6 and 3,7 of Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments on classification, labelling and packaging of substances and mixtures). In risk assessment applying a TTC approach, the substance corresponds to a Class I Compound according to the Cramer classification. See annex. | | | |
| 2,4-Di-tert-butylphenol 96-76-4 | | | |
| | | 81 | 0,346 |
| Sostanza non listata nel Reg. 10/2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, a cui si applica un limite di rilevamento cautelativo di 0,01 mg/kgfood. Tale limite è ammesso solo per sostanze non classificate come CMR («mutagene», «carcinogene» o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3,5, 3,6 e 3,7 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 1272/2008 e s.m.i. relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). In valutazione del rischio applicando un approccio TTC la sostanza corrisponde ad un Composto di Classe I secondo la classificazione di Cramer. Vedere allegato. | | | |
| Substance not listed in Reg. 10/2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, to which a precautionary detection limit of 0,01 mg/kgfood applies. This limit is only permitted for substances not classified as CMR («mutagenic», «carcinogenic» or «toxic for reproduction» according to the criteria indicated in points 3,5, 3,6 and 3,7 of Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments on classification, labelling and packaging of substances and mixtures). In risk assessment applying a TTC approach, the substance corresponds to a Class I Compound according to the Cramer classification. See annex. | | | |
| 2-Propanol, 2-methyl- 75-65-0 | | | |
| | | 86 | 3,61 |
| Sostanza presente nell'elenco delle sostanze autorizzate nel REGOLAMENTO (CE) N. 1334/2008 del 16 dicembre 2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatici destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti senza restrizione. Sostanza presente nell'Allegato 10 dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari - Elenco delle sostanze autorizzate per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e requisiti in merito, con limite di migrazione pari a 10 mg/kgfood, utilizzata come solvente. | | | |
| Substance included in the list of authorized substances in Regulation (EC) N. 1334/2008 of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods without limit. Substance listed in Annex 10 of the DFI Ordinance on materials and articles intended to come into contact with foodstuffs - List of substances allowed for the manufacture of packaging inks and requirements about, with migration limit equal to 10 mg/kgfood, used as solvent. | | | |
| 1-Butanol 71-36-3 | | | |
| | | 96 | 0,128 |
| Sostanza listata nel Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 senza limite di migrazione specifica. Impiego non ammesso come additivo o coadiuvante del processo di polimerizzazione. Impiego ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. | | | |
| Substance listed in Regulation (EU) N. 10/2011 of the 14th January 2011 without a specific migration limit. Not allowed use as additive or polymer production aid. Allowed use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation. | | | |
| 2-Pentanone 107-87-9 | | | |
| | | 95 | 0,114 |
| Sostanza presente nell'elenco delle sostanze autorizzate nel REGOLAMENTO (CE) N. 1334/2008 del 16 dicembre 2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatici destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti senza restrizione. | | | |
| Substance included in the list of authorized substances in Regulation (EC) N. 1334/2008 of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods without limit. | | | |
| 3-Hexen-2-one 763-93-9 | | | |
| | | 91 | 0,275 |
| Sostanza non listata nel Reg. 10/2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, a cui si applica un limite di rilevamento cautelativo di 0,01 mg/kgfood. Tale limite è ammesso solo per sostanze non classificate come CMR («mutagene», «carcinogene» o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3,5, 3,6 e 3,7 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 1272/2008 e s.m.i. relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). In valutazione del rischio applicando un approccio TTC la sostanza corrisponde ad un Composto di Classe I secondo la classificazione di Cramer. Vedere allegato. | | | |
| Substance not listed in Reg. 10/2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, to which a precautionary detection limit of 0,01 mg/kgfood applies. This limit is only permitted for substances not classified as CMR («mutagenic», «carcinogenic» or «toxic for reproduction» according to the criteria indicated in points 3,5, 3,6 and 3,7 of Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments on classification, labelling and packaging of substances and mixtures). In risk assessment applying a TTC approach, the substance corresponds to a Class I Compound according to the Cramer classification. See annex. | | | |
| Screening Table 2_Hexane_Extraction-GC/MS Screening Table 2_Hexane_Extraction-GC/MS | | | |
| Sostanza Substance | CAS CAS | P % | Contenuto Content mg/Kg |
| Unknown (m/z: 457; 472) - | | | |
| Sostanza o gruppo di sostanze non identificate, il cui spettro di massa non risulta riconducibile a quelli presenti nelle librerie strumentali utilizzate dal Laboratorio. I rapporti m/z caratteristici sono riportati in tabella. | | | |
| Unidentified substance or group of substances whose mass spectrum is not referable to those in the instrumental libraries used by the Laboratory. Characteristic m/z ratios are given in the table. | | | |
| Hydrocarbons - | | 100 | 1063 |
| Idrocarburi Oligomerici Saturi provenienti da Poliolefine (POSH). Tali composti sono affini alle sostanze listate nell'Allegato I del Regolamento (UE) N°10/2011 del 14 gennaio 2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, quali FCM93 con limitazione 0,05 mg/kgfood e da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il simulante D1 e/o D2, FCM94 senza limitazione, FCM95 senza limitazione e FCM97 senza limitazione. | | | |
| Saturated Oligomeric Hydrocarbons from Polyolefins (POSH). These compounds are related to the substances listed in Annex I of Regulation (EU) N°10/2011 of 14 January 2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, such as FCM93 with limitation 0,05 mg/kgfood and not to be used for fatty food contact articles for which simulant D1 and/or D2 is indicated, FCM94 without limitation, FCM95 without limitation and FCM97 without limitation. | | | |
| 1H-Imidazole, 4,5-dihydro-2-(phenylmethyl)- 59-98-3 | | | |
| | | 80 | 3,61 |
| Sostanza non listata nel Reg. 10/2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, a cui si applica un limite di rilevamento cautelativo di 0,01 mg/kgfood. Tale limite è ammesso solo per sostanze non classificate come CMR («mutagene», «carcinogene» o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3,5, 3,6 e 3,7 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 1272/2008 e s.m.i. relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). In valutazione del rischio applicando un approccio TTC la sostanza corrisponde ad un Composto di Classe III secondo la classificazione di Cramer. Vedere allegato. | | | |

ECOL STUDIO S.p.A. | Società del Gruppo Lifeanalytics

Registered office: Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011 - info@ecolstudio.com

Sede Operativa: Via dei Bichi 293 55100 Lucca (Italia) - T. +39 0583 400.11

C.F. 01484940463 - P.I.14996171006

Ecol Studio S.p.A è una società soggetta a direzione e coordinamento di Lifeanalytics S.r.l.



25LD08441



Screening Table 2_Hexane_Extraction-GC/MS
Screening Table 2_Hexane_Extraction-GC/MS

| Sostanza | CAS | P | Contenuto |
|---|-------------------|-----------|------------------|
| Substance | CAS | % | Content mg/Kg |
| Substance not listed in Reg. 10/2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, to which a precautionary detection limit of 0.01 mg/kgfood applies. This limit is only permitted for substances not classified as CMR («mutagenic», «carcinogenic» or «toxic for reproduction» according to the criteria indicated in points 3.5, 3.6 and 3.7 of Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments on classification, labelling and packaging of substances and mixtures). In risk assessment applying a TTC approach, the substance corresponds to a Class III Compound according to the Cramer classification. See annex. | | | |
| 1-Decanol, 2-methyl- | 18675-24-6 | 88 | 7,96 |
| Sostanza non listata nel Reg. 10/2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, a cui si applica un limite di rilevamento cautelativo di 0.01 mg/kgfood. Tale limite è ammesso solo per sostanze non classificate come CMR («mutagene», «cancerogene» o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 1272/2008 e s.m.i. relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). In valutazione del rischio applicando un approccio TTC la sostanza corrisponde ad un Composto di Classe I secondo la classificazione di Cramer. Vedere allegato. | | | |
| Substance not listed in Reg. 10/2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, to which a precautionary detection limit of 0.01 mg/kgfood applies. This limit is only permitted for substances not classified as CMR («mutagenic», «carcinogenic» or «toxic for reproduction» according to the criteria indicated in points 3.5, 3.6 and 3.7 of Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments on classification, labelling and packaging of substances and mixtures). In risk assessment applying a TTC approach, the substance corresponds to a Class I Compound according to the Cramer classification. See annex. | | | |
| 1-Octanol, 2-butyl- | - | 92 | 13,2 |
| Sostanza non listata nel Reg. 10/2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, a cui si applica un limite di rilevamento cautelativo di 0.01 mg/kgfood. Tale limite è ammesso solo per sostanze non classificate come CMR («mutagene», «cancerogene» o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 1272/2008 e s.m.i. relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). In valutazione del rischio applicando un approccio TTC la sostanza corrisponde ad un Composto di Classe I secondo la classificazione di Cramer. Vedere allegato. | | | |
| Substance not listed in Reg. 10/2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, to which a precautionary detection limit of 0.01 mg/kgfood applies. This limit is only permitted for substances not classified as CMR («mutagenic», «carcinogenic» or «toxic for reproduction» according to the criteria indicated in points 3.5, 3.6 and 3.7 of Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments on classification, labelling and packaging of substances and mixtures). In risk assessment applying a TTC approach, the substance corresponds to a Class I Compound according to the Cramer classification. See annex. | | | |
| 2,4-Di-tert-butylphenol | 96-76-4 | 97 | 7,93 |
| Sostanza non listata nel Reg. 10/2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, a cui si applica un limite di rilevamento cautelativo di 0.01 mg/kgfood. Tale limite è ammesso solo per sostanze non classificate come CMR («mutagene», «cancerogene» o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 1272/2008 e s.m.i. relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). In valutazione del rischio applicando un approccio TTC la sostanza corrisponde ad un Composto di Classe I secondo la classificazione di Cramer. Vedere allegato. | | | |
| Substance not listed in Reg. 10/2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, to which a precautionary detection limit of 0.01 mg/kgfood applies. This limit is only permitted for substances not classified as CMR («mutagenic», «carcinogenic» or «toxic for reproduction» according to the criteria indicated in points 3.5, 3.6 and 3.7 of Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments on classification, labelling and packaging of substances and mixtures). In risk assessment applying a TTC approach, the substance corresponds to a Class I Compound according to the Cramer classification. See annex. | | | |
| 2,5-Cyclohexadiene-1,4-dione | 719-22-2 | 84 | 1,02 |
| 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)- | | | |
| Sostanza non listata nel Reg. 10/2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, a cui si applica un limite di rilevamento cautelativo di 0.01 mg/kgfood. Tale limite è ammesso solo per sostanze non classificate come CMR («mutagene», «cancerogene» o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 1272/2008 e s.m.i. relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). In valutazione del rischio applicando un approccio TTC la sostanza corrisponde ad un Composto di Classe I secondo la classificazione di Cramer. Vedere allegato. | | | |
| Substance not listed in Reg. 10/2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, to which a precautionary detection limit of 0.01 mg/kgfood applies. This limit is only permitted for substances not classified as CMR («mutagenic», «carcinogenic» or «toxic for reproduction» according to the criteria indicated in points 3.5, 3.6 and 3.7 of Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments on classification, labelling and packaging of substances and mixtures). In risk assessment applying a TTC approach, the substance corresponds to a Class I Compound according to the Cramer classification. See annex. | | | |
| 3,5-di-tert-Butyl-4-hydroxybenzaldehyde | 1620-98-0 | 93 | 1,12 |
| Sostanza non listata nel Reg. 10/2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, a cui si applica un limite di rilevamento cautelativo di 0.01 mg/kgfood. Tale limite è ammesso solo per sostanze non classificate come CMR («mutagene», «cancerogene» o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 1272/2008 e s.m.i. relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). In valutazione del rischio applicando un approccio TTC la sostanza corrisponde ad un Composto di Classe I secondo la classificazione di Cramer. Vedere allegato. | | | |
| Substance not listed in Reg. 10/2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, to which a precautionary detection limit of 0.01 mg/kgfood applies. This limit is only permitted for substances not classified as CMR («mutagenic», «carcinogenic» or «toxic for reproduction» according to the criteria indicated in points 3.5, 3.6 and 3.7 of Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments on classification, labelling and packaging of substances and mixtures). In risk assessment applying a TTC approach, the substance corresponds to a Class I Compound according to the Cramer classification. See annex. | | | |
| 1-Decanol, 2-hexyl- | 2425-77-6 | 90 | 6,90 |
| Sostanza non listata nel Reg. 10/2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, a cui si applica un limite di rilevamento cautelativo di 0.01 mg/kgfood. Tale limite è ammesso solo per sostanze non classificate come CMR («mutagene», «cancerogene» o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 1272/2008 e s.m.i. relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). In valutazione del rischio applicando un approccio TTC la sostanza corrisponde ad un Composto di Classe I secondo la classificazione di Cramer. Vedere allegato. | | | |
| Substance not listed in Reg. 10/2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, to which a precautionary detection limit of 0.01 mg/kgfood applies. This limit is only permitted for substances not classified as CMR («mutagenic», «carcinogenic» or «toxic for reproduction» according to the criteria indicated in points 3.5, 3.6 and 3.7 of Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments on classification, labelling and packaging of substances and mixtures). In risk assessment applying a TTC approach, the substance corresponds to a Class I Compound according to the Cramer classification. See annex. | | | |
| 3,5-di-tert-Butyl-4-hydroxyacetophenone | 14035-33-7 | 89 | 0,534 |
| Sostanza non listata nel Reg. 10/2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, a cui si applica un limite di rilevamento cautelativo di 0.01 mg/kgfood. Tale limite è ammesso solo per sostanze non classificate come CMR («mutagene», «cancerogene» o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 1272/2008 e s.m.i. relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). In valutazione del rischio applicando un approccio TTC la sostanza corrisponde ad un Composto di Classe I secondo la classificazione di Cramer. Vedere allegato. | | | |
| Substance not listed in Reg. 10/2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, to which a precautionary detection limit of 0.01 mg/kgfood applies. This limit is only permitted for substances not classified as CMR («mutagenic», «carcinogenic» or «toxic for reproduction» according to the criteria indicated in points 3.5, 3.6 and 3.7 of Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments on classification, labelling and packaging of substances and mixtures). In risk assessment applying a TTC approach, the substance corresponds to a Class I Compound according to the Cramer classification. See annex. | | | |
| n-Hexadecanoic acid | 57-10-3 | 89 | 6,14 |
| Sostanza listata nel Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 senza limite di migrazione specifica. Impiego ammesso come additivo o coadiuvante del processo di polimerizzazione. Impiego ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. Sostanza presente nell'elenco delle sostanze autorizzate nel REGOLAMENTO (CE) N. 1334/2008 del 16 dicembre 2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatiche destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti senza restrizioni. | | | |
| Substance listed in Regulation (EU) N. 10/2011 of the 14th January 2011 without a specific migration limit. Allowed use as additive or polymer production aid. Allowed use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation. Substance included in the list of authorized substances in Regulation (EC) N. 1334/2008 of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods without limit. | | | |
| Oleanitrile | 112-91-4 | 80 | 1,54 |
| Sostanza non listata nel Reg. 10/2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, a cui si applica un limite di rilevamento cautelativo di 0.01 mg/kgfood. Tale limite è ammesso solo per sostanze non classificate come CMR («mutagene», «cancerogene» o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 1272/2008 e s.m.i. relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). In valutazione del rischio applicando un approccio TTC la sostanza corrisponde ad un Composto di Classe I secondo la classificazione di Cramer. Vedere allegato. | | | |
| Substance not listed in Reg. 10/2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, to which a precautionary detection limit of 0.01 mg/kgfood applies. This limit is only permitted for substances not classified as CMR («mutagenic», «carcinogenic» or «toxic for reproduction» according to the criteria indicated in points 3.5, 3.6 and 3.7 of Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments on classification, labelling and packaging of substances and mixtures). In risk assessment applying a TTC approach, the substance corresponds to a Class I Compound according to the Cramer classification. See annex. | | | |
| 7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5) 82304-66-3 | | 87 | 1,07 |
| Sostanza non listata nel Reg. 10/2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, a cui si applica un limite di rilevamento cautelativo di 0.01 mg/kgfood. Tale limite è ammesso solo per sostanze non classificate come CMR («mutagene», «cancerogene» o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 1272/2008 e s.m.i. relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). In valutazione del rischio applicando un approccio TTC la sostanza corrisponde ad un Composto di Classe I secondo la classificazione di Cramer. Vedere allegato. | | | |
| Substance not listed in Reg. 10/2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, to which a precautionary detection limit of 0.01 mg/kgfood applies. This limit is only permitted for substances not classified as CMR («mutagenic», «carcinogenic» or «toxic for reproduction» according to the criteria indicated in points 3.5, 3.6 and 3.7 of Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments on classification, labelling and packaging of substances and mixtures). In risk assessment applying a TTC approach, the substance corresponds to a Class I Compound according to the Cramer classification. See annex. | | | |

ECOL STUDIO S.p.A. | Società del Gruppo Lifeanalytics

Registered office: Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011 - info@ecolstudio.com

Sede Operativa: Via dei Bichi 293 55100 Lucca (Italia) - T. +39 0583 400.11

C.F. 01484940463 - P.I.14996171006

Ecol Studio S.p.A è una società soggetta a direzione e coordinamento di Lifeanalytics S.r.l.



25LD08441

Screening Table 2_Hexane_Extraction-GC/MS
Screening Table 2_Hexane_Extraction-GC/MS

| Sostanza Substance | CAS CAS | P | Contenuto Content |
|--|-------------------|----------|-----------------------------|
| | | % | mg/Kg |
| Octadecanoic acid 57-11-4 | | 80 | 5,33 |
| Sostanza listata nel Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 senza limite di migrazione specifica. Impiego ammesso come additivo o coadiuvante del processo di polimerizzazione. Impiego ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. Sostanza presente nell'elenco delle sostanze autorizzate nel REGOLAMENTO (CE) N. 1334/2008 del 16 dicembre 2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatiche destinate a essere utilizzati negli e sugli alimenti senza restrizione. Sostanza presente nell'Allegato 10 dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari - Elenco delle sostanze autorizzate per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e requisiti in merito, senza limite di migrazione, utilizzata come monomero o additivo. | | | |
| Substance listed in Regulation (EU) N. 10/2011 of the 14th January 2011 without a specific migration limit. Allowed use as additive or polymer production aid. Allowed use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation. Substance included in the list of authorized substances in Regulation (EC) N. 1334/2008 of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods without limit. Substance present in Annex 10 of the DFI ordinance on materials and objects intended to come into contact with foodstuffs - List of substances authorized for the manufacture of inks for packaging and related requirements, without migration limit, used as an additive or monomer. | | | |
| Benzenopropanoic acid, 3,5-bis (1,1-dimethylethyl)-4-hydroxy-, methyl ester | 6386-38-5 | 88 | 0,431 |
| Sostanza utilizzata come additivo. Sostanza non listata nel Reg. 10/2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, a cui si applica un limite di rilevamento cautelativo di 0,01 mg/kgfood. Tale limite è ammesso solo per sostanze non classificate come CMR («mutagenic», «carcinogenic» o «toxic for reproduction» secondo i criteri indicati ai punti 3,5, 3,6 e 3,7 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 1272/2008 e s.m.i. relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). In valutazione del rischio applicando un approccio TTC la sostanza corrisponde ad un Composto di Classe II secondo la classificazione di Cramer. Vedere allegato. | | | |
| Substance used as additive. Substance not listed in Reg. 10/2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, to which a precautionary detection limit of 0,01 mg/kgfood applies. This limit is only permitted for substances not classified as CMR («mutagenic», «carcinogenic» or «toxic for reproduction» according to the criteria indicated in points 3,5, 3,6 and 3,7 of Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments on classification, labelling and packaging of substances and mixtures). In risk assessment applying a TTC approach, the substance corresponds to a Class II Compound according to the Cramer classification. See annex. | | | |
| trans-13-Docosenamide | 10436-09-6 | 88 | 58,5 |
| Isomero della FCM 271 nel Reg. 10/2011 e successivi emendamenti. Sostanza non listata nel Reg. 10/2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, a cui si applica un limite di rilevamento cautelativo di 0,01 mg/kgfood. Tale limite è ammesso solo per sostanze non classificate come CMR («mutagenic», «carcinogenic» o «toxic for reproduction» secondo i criteri indicati ai punti 3,5, 3,6 e 3,7 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 1272/2008 e s.m.i. relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). In valutazione del rischio applicando un approccio TTC la sostanza corrisponde ad un Composto di Classe III secondo la classificazione di Cramer. Vedere allegato. | | | |
| Isomer of FCM 271 in Reg. 10/2011 and subsequent amendments. Substance not listed in Reg. 10/2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, to which a precautionary detection limit of 0,01 mg/kgfood applies. This limit is only permitted for substances not classified as CMR («mutagenic», «carcinogenic» or «toxic for reproduction» according to the criteria indicated in points 3,5, 3,6 and 3,7 of Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments on classification, labelling and packaging of substances and mixtures). In risk assessment applying a TTC approach, the substance corresponds to a Class III Compound according to the Cramer classification. See annex. | | | |
| Octadecanoic acid, butyl ester | 123-95-5 | 80 | 0,911 |
| Sostanza listata nel Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 senza limite di migrazione specifica. Impiego ammesso come additivo o coadiuvante del processo di polimerizzazione. Impiego non ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. | | | |
| Substance listed in Regulation (EU) N. 10/2011 of the 14th January 2011 without a specific migration limit. Allowed use as additive or polymer production aid. Not allowed use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation. | | | |
| 2-Decyl-1-tetradecanol | 58670-89-6 | 80 | 3,24 |
| Sostanza non listata nel Reg. 10/2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, a cui si applica un limite di rilevamento cautelativo di 0,01 mg/kgfood. Tale limite è ammesso solo per sostanze non classificate come CMR («mutagenic», «carcinogenic» o «toxic for reproduction» secondo i criteri indicati ai punti 3,5, 3,6 e 3,7 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 1272/2008 e s.m.i. relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). In valutazione del rischio applicando un approccio TTC la sostanza corrisponde ad un Composto di Classe I secondo la classificazione di Cramer. Vedere allegato. | | | |
| Substance not listed in Reg. 10/2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, to which a precautionary detection limit of 0,01 mg/kgfood applies. This limit is only permitted for substances not classified as CMR («mutagenic», «carcinogenic» or «toxic for reproduction» according to the criteria indicated in points 3,5, 3,6 and 3,7 of Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments on classification, labelling and packaging of substances and mixtures). In risk assessment applying a TTC approach, the substance corresponds to a Class I Compound according to the Cramer classification. See annex. | | | |
| Benzenopropanoic acid, 3,5-bis (1,1-dimethylethyl)-4-hydroxy-, octadecyl ester | 2082-79-3 | 80 | 1,89 |
| Sostanza listata nel Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 con limite di migrazione specifica pari a 6 mg/kgfood. Impiego ammesso come additivo o coadiuvante del processo di polimerizzazione. Impiego non ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. Sostanza presente nell'Allegato 10 dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari - Elenco delle sostanze autorizzate per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e requisiti in merito, con limite di migrazione specifica pari a 6 mg/kgfood. Composto utilizzato come additivo. | | | |
| Substance listed in Regulation (EU) N. 10/2011 of the 14th January 2011 with a specific migration limit of 6 mg/kgfood. Allowed use as additive or polymer production aid. Not allowed use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation. Substance listed in Annex 10 of the DFI Ordinance on materials and articles intended to come into contact with foodstuffs - List of substances allowed for the manufacture of packaging inks and requirements about, with specific migration limit equal to 6 mg/kgfood as sum of substances. Compound used as an additive. | | | |
| Phenol, 2,4-bis(1,1-dimethylethyl)-, phosphate (3:1) | 31570-04-4 | 95 | 23,1 |
| Sostanza listata nel Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 senza limite di migrazione specifica. Impiego ammesso come additivo o coadiuvante del processo di polimerizzazione. Impiego non ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. Sostanza presente nell'Allegato 10 dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari - Elenco delle sostanze autorizzate per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e requisiti in merito, con limite di migrazione, utilizzata come additivo. | | | |
| Substance listed in Regulation (EU) N. 10/2011 of the 14th January 2011 without a specific migration limit. Allowed use as additive or polymer production aid. Not allowed use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation. Substance present in Annex 10 of the DFI ordinance on materials and objects intended to come into contact with foodstuffs - List of substances authorized for the manufacture of inks for packaging and related requirements, without migration limit, used as an additive. | | | |
| Tris(2,4-di-tert-butylphenyl) phosphate | 95906-11-9 | 80 | 36,2 |
| Sostanza non inclusa nell'elenco del Regolamento (UE) n. 10/2011 e successive modifiche, per la quale si applicherebbe un limite di rilevamento pari a 0,01 mg/kgfood. Secondo il metodo della Soglia di Allarme Toxicologico (TTC), per le sostanze appartenenti alla classe degli organofosfati è prevista una soglia di esposizione pari a 0,018 mg/kgfood. Il Laboratorio ha richiesto una valutazione tossicologica, rif.: "20250919 - Toxicological evaluation of Tris(2,4-di-tert-butylphenyl) phosphate, CAS 95906-11-9", che ha stabilito un Limite di Migrazione Specifica (sML) derivato pari a 20 mg/kgfood. Tale limite è stato definito esclusivamente ai fini della valutazione del rischio associato all'uso della sostanza in materiali e oggetti destinati al contatto con alimenti, per un adulto di 60 kg di peso corporeo, sulla base delle informazioni tossicologiche disponibili alla data di emissione del documento. | | | |
| Substance not included in the list of Regulation (EU) No. 10/2011 and its subsequent amendments, for which a detection limit of 0,01 mg/kg of food would apply. According to the Threshold of Toxicological Concern (TTC) approach, an exposure threshold of 0,018 mg/kg of food is established for substances belonging to the organophosphate class. The Laboratory requested a toxicological evaluation Ref. "20250919 - Toxicological evaluation of Tris(2,4-di-tert-butylphenyl) phosphate, CAS 95906-11-9", which established a self-derived Specific Migration Limit (sML) of 20 mg/kg of food. This limit was defined solely for the purpose of risk assessment related to the use of the substance in materials and articles intended to come into contact with food, for an adult of 60 kg body weight, based on the toxicological information available at the time the document was issued. | | | |

Screening Table 3_Extraction-LC/MS (ESI) Negative
Screening Table 3_Extraction-LC/MS (ESI) Negative

| Sostanza Substance | CAS CAS | P | Contenuto Content |
|---|-------------------|----------|-----------------------------|
| | | % | mg/Kg |
| Pentaerythritol tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propionate] | 6683-19-8 | | 1,42 |

ECOL STUDIO S.p.A. | Società del Gruppo Lifeanalytics

Registered office: Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011 - info@ecolstudio.com

Sede Operativa: Via dei Bichi 293 55100 Lucca (Italia) - T. +39 0583 400.11

C.F. 01484940463 - P.I.14996171006

Ecol Studio S.p.A è una società soggetta a direzione e coordinamento di Lifeanalytics S.r.l.



25LD08441



Screening Table 3_Extraction-LC/MS (ESI) Negative
Screening Table 3_Extraction-LC/MS (ESI) Negative

| Sostanza Substance | CAS CAS | P % | Contenuto Content mg/Kg |
|---|-------------------|---------------|---|
| Sostanza listata nel Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 senza limite di migrazione specifica. Impiego ammesso come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione, non ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. | | | |
| Sostanza presente nell' Allegato 10 dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari - Elenco delle sostanze autorizzate per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e requisiti in merito, Parte A: sostanza senza limite di migrazione specifico. Sostanza utilizzata come additivo. | | | |
| Substance listed in Regulation (EU) No. 10/2011 of January 14, 2011 with no specific migration limit. Use permitted as an additive or polymerization auxiliary substance, not permitted as a monomer or other starting substance or macromolecule obtained by microbial fermentation. | | | |
| Substance listed in Annex 10 of the DFI Ordinance on Materials and Articles Intended to Come into Contact with Foodstuffs - List of Substances Authorized for the Manufacture of Packaging Inks and Requirements therefor, Part A: substance with no specific migration limit. Substance used as an additive. | | | |
| 2,4-Di-tert-butylphenol | 96-76-4 | | 2,78 |
| Sostanza non listata nel Reg. 10/2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, a cui si applica un limite di rilevamento cautelativo di 0,01 mg/kgfood. Tale limite è ammesso solo per sostanze non classificate come CMR («mutagene», «carcinogene» o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3,5, 3,6 e 3,7 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 1272/2008 e s.m.i. relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). In valutazione del rischio applicando un approccio TTC la sostanza corrisponde ad un Composto di Classe I secondo la classificazione di Cramer. Vedere allegato. | | | |
| Substance not listed in Reg. 10/2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, to which a precautionary detection limit of 0.01 mg/kgfood applies. This limit is only permitted for substances not classified as CMR («mutagenic», «carcinogenic» or «toxic for reproduction» according to the criteria indicated in points 3.5, 3.6 and 3.7 of Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments on classification, labelling and packaging of substances and mixtures). In risk assessment applying a TTC approach, the substance corresponds to a Class I Compound according to the Cramer classification. See annex. | | | |
| 3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxybenzaldehyde | 1620-98-0 | | 1,95 |
| Sostanza non listata nel Reg. 10/2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, a cui si applica un limite di rilevamento cautelativo di 0,01 mg/kgfood. Tale limite è ammesso solo per sostanze non classificate come CMR («mutagene», «carcinogene» o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3,5, 3,6 e 3,7 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 1272/2008 e s.m.i. relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). In valutazione del rischio applicando un approccio TTC la sostanza corrisponde ad un Composto di Classe II secondo la classificazione di Cramer. Vedere allegato. | | | |
| Substance not listed in Reg. 10/2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, to which a precautionary detection limit of 0.01 mg/kgfood applies. This limit is only permitted for substances not classified as CMR («mutagenic», «carcinogenic» or «toxic for reproduction» according to the criteria indicated in points 3.5, 3.6 and 3.7 of Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments on classification, labelling and packaging of substances and mixtures). In risk assessment applying a TTC approach, the substance corresponds to a Class II Compound according to the Cramer classification. See annex. | | | |
| Palmitic acid | 57-10-3 | | 28,1 |
| Sostanza listata nel Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 senza limite di migrazione specifica. Impiego ammesso come additivo o coadiuvante del processo di polimerizzazione. Impiego ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. Sostanza presente nell'elenco delle sostanze autorizzate nel REGOLAMENTO (CE) N. 1334/2008 del 16 dicembre 2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatiche destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti senza restrizione. | | | |
| Substance listed in Regulation (EU) N. 10/2011 of the 14th January 2011 without a specific migration limit. Allowed use as additive or polymer production aid. Allowed use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation. Substance included in the list of authorized substances in Regulation (EC) N. 1334/2008 of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods without limit. | | | |
| Stearic acid | 57-11-4 | | 11,0 |
| Sostanza listata nel Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 senza limite di migrazione specifica. Impiego ammesso come additivo o coadiuvante del processo di polimerizzazione. Impiego ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. Sostanza presente nell'elenco delle sostanze autorizzate nel REGOLAMENTO (CE) N. 1334/2008 del 16 dicembre 2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatiche destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti senza restrizione. | | | |
| Substance listed in Regulation (EU) N. 10/2011 of the 14th January 2011 without a specific migration limit. Allowed use as additive or polymer production aid. Allowed use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation. Substance included in the list of authorized substances in Regulation (EC) N. 1334/2008 of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods without limit. | | | |
| Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate | 2082-79-3 | | 5,48 |
| Sostanza listata nel Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 con limite di migrazione specifica pari a 6 mg/kgfood. Impiego ammesso come additivo o coadiuvante del processo di polimerizzazione. Impiego non ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. Sostanza presente nell' Allegato 10 dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari - Elenco delle sostanze autorizzate per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e requisiti in merito, con limite di migrazione specifica pari a 6 mg/kgfood. Composto utilizzato come additivo. | | | |
| Substance listed in Regulation (EU) N. 10/2011 of the 14th January 2011 with a specific migration limit of 6 mg/kgfood. Allowed use as additive or polymer production aid. Not allowed use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation. Substance listed in Annex 10 of the DFI Ordinance on materials and articles intended to come into contact with foodstuffs - List of substances allowed for the manufacture of inks for packaging and related requirements, without migration limit, used as an additive or monomer. | | | |
| Sostanza listata nel Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 con limite di migrazione specifica pari a 6 mg/kgfood. Impiego ammesso come additivo o coadiuvante del processo di polimerizzazione. Impiego non ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. Sostanza presente nell' Allegato 10 dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari - Elenco delle sostanze autorizzate per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e requisiti in merito, con limite di migrazione specifica pari a 6 mg/kgfood. Composto utilizzato come additivo. | | | |
| Substance listed in Regulation (EU) N. 10/2011 of the 14th January 2011 with a specific migration limit of 6 mg/kgfood. Allowed use as additive or polymer production aid. Not allowed use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation. Substance listed in Annex 10 of the DFI Ordinance on materials and articles intended to come into contact with foodstuffs - List of substances allowed for the manufacture of inks for packaging and related requirements, without migration limit, used as an additive or monomer. | | | |
| Screening Table 3_Extraction-LC/MS (ESI) Positive Screening Table 3_Extraction-LC/MS (ESI) Positive | | | |
| Sostanza Substance | CAS CAS | P % | Contenuto Content mg/Kg |
| Pentaerythritol tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate] | 6683-19-8 | | 1,21 |
| Sostanza listata nel Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 senza limite di migrazione specifica. Impiego ammesso come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione, non ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. | | | |
| Sostanza presente nell' Allegato 10 dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari - Elenco delle sostanze autorizzate per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e requisiti in merito, Parte A: sostanza senza limite di migrazione specifico. Sostanza utilizzata come additivo. | | | |
| Substance listed in Regulation (EU) No. 10/2011 of January 14, 2011 with no specific migration limit. Use permitted as an additive or polymerization auxiliary substance, not permitted as a monomer or other starting substance or macromolecule obtained by microbial fermentation. | | | |
| Substance listed in Annex 10 of the DFI Ordinance on Materials and Articles Intended to Come into Contact with Foodstuffs - List of Substances Authorized for the Manufacture of Packaging Inks and Requirements therefor, Part A: substance with no specific migration limit. Substance used as an additive. | | | |
| N,N-Bis(2-hydroxyethyl)dodecamine | 1541-67-9 | | 1,24 |
| Sostanza listata nel Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 con limite di migrazione specifica di 1,2 mg/kgfood (espresso come ammina terziaria). Impiego ammesso come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione, non ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. | | | |
| Sostanza presente nell' Allegato 10 dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari - Elenco delle sostanze autorizzate per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e requisiti in merito, Parte A: sostanza con limite di migrazione specifica di 1,2 mg/kgfood (espresso come ammina terziaria) Sostanza utilizzata come additivo. | | | |
| Substance listed in Regulation (EU) No. 10/2011 of January 14, 2011 with specific migration limit of 1,2 mg/kgfood (expressed as tertiary amine). Use permitted as an additive or polymerization auxiliary substance, not permitted as a monomer or other starting substance or macromolecule obtained by microbial fermentation. | | | |
| Substance listed in Annex 10 of the DFI Ordinance on Materials and Articles Intended to Come into Contact with Foodstuffs - List of Substances Authorized for the Manufacture of Packaging Inks and Requirements therefor, Part A: substance with specific migration limit of 1,2 mg/kgfood (expressed as tertiary amine). Substance used as an additive. | | | |
| N,N-bis(hydroxyethyl)tridecylamine | Ref 39090 | | 7,13 |

ECOL STUDIO S.p.A. | Società del Gruppo Lifeanalytics

Registered office: Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011 - info@ecolstudio.com

Sede Operativa: Via dei Bichi 293 55100 Lucca (Italia) - T. +39 0583 400.11

C.F. 01484940463 - P.I.14996171006

Ecol Studio S.p.A è una società soggetta a direzione e coordinamento di Lifeanalytics S.r.l.



25LD08441



Screening Table 3_Extraction-LC/MS (ESI) Positive
Screening Table 3_Extraction-LC/MS (ESI) Positive

| Sostanza | CAS | P | Contenuto |
|---|-------------------|--------------|-----------|
| Substance | CAS | Content | mg/Kg |
| Sostanza listata nel Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 con limite di migrazione specifica di 1,2 mg/kgfood (espresso come ammina terziaria). Impiego ammesso come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione, non ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. | | | |
| Sostanza presente nell' Allegato 10 dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari - Elenco delle sostanze autorizzate per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e requisiti in merito, Parte A: sostanza con limite di migrazione specifica di 1,2 mg/kgfood (espresso come ammina terziaria) Sostanza utilizzata come additivo. | | | |
| Substance listed in Regulation (EU) No. 10/2011 of January 14, 2011 with specific migration limit of 1.2 mg/kgfood (expressed as tertiary amine). Use permitted as an additive or polymerization auxiliary substance, not permitted as a monomer or other starting substance or macromolecule obtained by microbial fermentation. | | | |
| Substance listed in Annex 10 of the DFI Ordinance on Materials and Articles Intended to Come into Contact with Foodstuffs - List of Substances Authorized for the Manufacture of Packaging Inks and Requirements therefor, Part A: substance with specific migration limit of 1.2 mg/kgfood (expressed as tertiary amine). Substance used as an additive. | | | |
| N,N-bis(hydroxyethyl) pentadecylamine | Ref 39090 | 3,91 | |
| Sostanza listata nel Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 con limite di migrazione specifica di 1,2 mg/kgfood (espresso come ammina terziaria). Impiego ammesso come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione, non ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. | | | |
| Sostanza presente nell' Allegato 10 dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari - Elenco delle sostanze autorizzate per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e requisiti in merito, Parte A: sostanza con limite di migrazione specifica di 1,2 mg/kgfood (espresso come ammina terziaria) Sostanza utilizzata come additivo. | | | |
| Substance listed in Regulation (EU) No. 10/2011 of January 14, 2011 with specific migration limit of 1.2 mg/kgfood (expressed as tertiary amine). Use permitted as an additive or polymerization auxiliary substance, not permitted as a monomer or other starting substance or macromolecule obtained by microbial fermentation. | | | |
| Substance listed in Annex 10 of the DFI Ordinance on Materials and Articles Intended to Come into Contact with Foodstuffs - List of Substances Authorized for the Manufacture of Packaging Inks and Requirements therefor, Part A: substance with specific migration limit of 1.2 mg/kgfood (expressed as tertiary amine). Substance used as an additive. | | | |
| Erucamide | 112-84-5 | 17,1 | |
| Sostanza listata nel Reg. 10/2011 e s.m.i. senza limite di migrazione specifica. Impiego ammesso come additivo o coadiuvante del processo di polimerizzazione. Impiego non ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. Sostanza presente nell' Allegato 10 dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari - Elenco delle sostanze autorizzate per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e requisiti in merito, senza limite di migrazione, utilizzata come additivo. | | | |
| Substance listed in Reg. 10/2011 without specific migration limit. Allowed use as additive or polymer production aid. Not allowed use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation. | | | |
| Substance listed in Annex 10 of the DFI Ordinance on materials and articles intended to come into contact with foodstuffs - List of substances allowed for the manufacture of packaging inks and requirements about, without migration limit, used as additive. | | | |
| Behenamide | 3061-75-4 | 0,980 | |
| Sostanza listata nel Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 senza limite di migrazione specifica. Impiego ammesso come additivo o coadiuvante del processo di polimerizzazione. Impiego non ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. | | | |
| Substance listed in Regulation (EU) N. 10/2011 of the 14th January 2011 without a specific migration limit. Allowed use as additive or polymer production aid. Not allowed use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation. | | | |
| 1-Stearoyl-rac-glycerol | 123-94-4 | 1,34 | |
| Sostanza non listata nel Reg. 10/2011 e s.m.i. riguardante i MOCA di materia plastica, a cui si applica un limite di rilevamento cautelativo di 0,01 mg/kgfood. Tale limite è ammesso solo per sostanze non classificate come CMR («mutagenic», «carcinogenic» o «toxic for reproduction» secondo i criteri indicati ai punti 3,5, 3,6 e 3,7 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 1272/2008 e s.m.i. relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). In valutazione del rischio applicando un approccio TTC la sostanza corrisponde ad un Composto di Classe I secondo la classificazione di Cramer. Vedere allegato. | | | |
| Substance not listed in Reg. 10/2011 and subsequent amendments on plastic FCMs, to which a precautionary detection limit of 0.01 mg/kgfood applies. This limit is only permitted for substances not classified as CMR («mutagenic», «carcinogenic» or «toxic for reproduction» according to the criteria indicated in points 3,5, 3,6 and 3,7 of Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments on classification, labelling and packaging of substances and mixtures). In risk assessment applying a TTC approach, the substance corresponds to a Class I Compound according to the Cramer classification. See annex. | | | |
| Tridecadecylamine-N-hydroxyethyl-N-ethylpalmitate | Ref 1081 | 3,15 | |
| Sostanza listata nel Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 appartenente alla restrizione di gruppo Nr 7, con limite di migrazione specifica di 1,2 mg/kgfood (espresso come ammina terziaria). Impiego ammesso come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione, non ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. Da utilizzarsi unicamente a una concentrazione massima del 2 % (p/p) in materiali e oggetti di materia plastica destinati a essere utilizzati dagli operatori economici del settore alimentare per il confezionamento di prodotti alimentari secchi ai quali la tabella 2 dell'allegato III assegna il simulante E. | | | |
| Substance listed in Regulation (EU) No. 10/2011 of January 14, 2011 present in the group restriction Nr 7, with specific migration limit of 1.2 mg/kgfood (expressed as tertiary amine). Use permitted as an additive or polymerization auxiliary substance, not permitted as a monomer or other starting substance or macromolecule obtained by microbial fermentation.Only to be used at up to 2 % (w/w) in plastic materials and articles intended for the packaging by food business operators of dry foods for which simulant E is assigned in table 2 of Annex III. | | | |
| Pentadecylamine-N-hydroxyethyl-N-ethylpalmitate | Ref 1081 | 4,52 | |
| Sostanza listata nel Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 appartenente alla restrizione di gruppo Nr 7, con limite di migrazione specifica di 1,2 mg/kgfood (espresso come ammina terziaria). Impiego ammesso come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione, non ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. Da utilizzarsi unicamente a una concentrazione massima del 2 % (p/p) in materiali e oggetti di materia plastica destinati a essere utilizzati dagli operatori economici del settore alimentare per il confezionamento di prodotti alimentari secchi ai quali la tabella 2 dell'allegato III assegna il simulante E. | | | |
| Substance listed in Regulation (EU) No. 10/2011 of January 14, 2011 present in the group restriction Nr 7, with specific migration limit of 1.2 mg/kgfood (expressed as tertiary amine). Use permitted as an additive or polymerization auxiliary substance, not permitted as a monomer or other starting substance or macromolecule obtained by microbial fermentation.Only to be used at up to 2 % (w/w) in plastic materials and articles intended for the packaging by food business operators of dry foods for which simulant E is assigned in table 2 of Annex III. | | | |
| Unknown (MW: 579,54) | - | 1,67 | |
| Sostanza o gruppo di sostanze non identificate, il cui spettro di massa non risulta riconducibile a quelli presenti nelle librerie strumentali utilizzate dal Laboratorio. I rapporti m/z caratteristici sono riportati in tabella. | | | |
| Identified substance or group of substances whose mass spectrum is not referable to those in the instrumental libraries used by the Laboratory. Characteristic m/z ratios are given in the table. | | | |
| Heptadecylamine-N-hydroxyethyl-N-ethylpalmitate | Ref 1081 | 2,01 | |
| Sostanza listata nel Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 appartenente alla restrizione di gruppo Nr 7, con limite di migrazione specifica di 1,2 mg/kgfood (espresso come ammina terziaria). Impiego ammesso come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione, non ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. Da utilizzarsi unicamente a una concentrazione massima del 2 % (p/p) in materiali e oggetti di materia plastica destinati a essere utilizzati dagli operatori economici del settore alimentare per il confezionamento di prodotti alimentari secchi ai quali la tabella 2 dell'allegato III assegna il simulante E. | | | |
| Substance listed in Regulation (EU) No. 10/2011 of January 14, 2011 present in the group restriction Nr 7, with specific migration limit of 1.2 mg/kgfood (expressed as tertiary amine). Use permitted as an additive or polymerization auxiliary substance, not permitted as a monomer or other starting substance or macromolecule obtained by microbial fermentation.Only to be used at up to 2 % (w/w) in plastic materials and articles intended for the packaging by food business operators of dry foods for which simulant E is assigned in table 2 of Annex III. | | | |
| phosphorous acid, tris(2,4-di-tert-butylphenyl)ester | 31570-04-4 | 19,7 | |
| Sostanza listata nel Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 senza limite di migrazione specifica. Impiego ammesso come additivo o coadiuvante del processo di polimerizzazione. Impiego non ammesso come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. Sostanza presente nell' Allegato 10 dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari - Elenco delle sostanze autorizzate per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e requisiti in merito, senza limite di migrazione, utilizzata come additivo. | | | |
| Substance listed in Regulation (EU) N. 10/2011 of the 14th January 2011 without a specific migration limit. Allowed use as additive or polymer production aid. Not allowed use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation. Substance present in Annex 10 of the DFI ordinance on materials and objects intended to come into contact with foodstuffs - List of substances authorized for the manufacture of inks for packaging and related requirements, without migration limit, used as an additive. | | | |
| Tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphate | 95906-11-9 | 57,5 | |

ECOL STUDIO S.p.A. | Società del Gruppo Lifeanalytics

Registered office: Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011 - info@ecolstudio.com

Sede Operativa: Via dei Bichi 293 55100 Lucca (Italia) - T. +39 0583 400.11

C.F. 01484940463 - P.I.14996171006

Ecol Studio S.p.A è una società soggetta a direzione e coordinamento di Lifeanalytics S.r.l



25LD08441



Screening Table 3_Extraction-LC/MS (ESI) Positive
Screening Table 3_Extraction-LC/MS (ESI) Positive

| Sostanza Substance | CAS CAS | P % | Contenuto Content mg/Kg |
|-----------------------|------------|--------|-------------------------------|
|-----------------------|------------|--------|-------------------------------|

Sostanza non inclusa nell'elenco del Regolamento (UE) n. 10/2011 e successive modifiche, per la quale si applicherebbe un limite di rilevamento pari a 0.01 mg/kg food. Secondo il metodo della Soglia di Allarme Toxicologico (TTC), per le sostanze appartenenti alla classe degli organofosfati è prevista una soglia di esposizione pari a 0.018 mg/kg food. Il Laboratorio ha richiesto una valutazione tossicologica, rif.: "20250919 - Toxicological evaluation of Tris(2,4-di-tert-butylphenyl) phosphate, CAS 95906-11-9", che ha stabilito un Limite di Migrazione Specifica (sML) derivato pari a 20 mg/kg food. Tale limite è stato definito esclusivamente ai fini della valutazione del rischio associato all'uso della sostanza in materiali e oggetti destinati al contatto con alimenti, per un adulto di 60 kg di peso corporeo, sulla base delle informazioni tossicologiche disponibili alla data di emissione del documento.

Substance not included in the list of Regulation (EU) No. 10/2011 and its subsequent amendments, for which a detection limit of 0.01 mg/kg of food would apply. According to the Threshold of Toxicological Concern (TTC) approach, an exposure threshold of 0.018 mg/kg of food is established for substances belonging to the organophosphate class. The Laboratory requested a toxicological evaluation Ref. "20250919 - Toxicological evaluation of Tris(2,4-di-tert-butylphenyl) phosphate, CAS 95906-11-9", which established a self-derived Specific Migration Limit (sML) of 20 mg/kg of food. This limit was defined solely for the purpose of risk assessment related to the use of the substance in materials and articles intended to come into contact with food, for an adult of 60 kg body weight, based on the toxicological information available at the time the document was issued.

Legenda - References

| | | | |
|---|---|--------------------------------------|-----------------------------------|
| TR = Tempo di Ritenzione RT = Retention Time | PM = Peso Molecolare MW = Molecular Weight | P% = Probabilità P% = Probability | U = Incertezza U = Uncertainty |
|---|---|--------------------------------------|-----------------------------------|

Per eventuali molecole gestite con il metodo della soglia di allarme tossicologico (Threshold of Toxicological Concern - TTC), il valore di riferimento viene calcolato secondo quanto riportato eventualmente nell'Allegato al rapporto di prova.

The reference value was calculated according to the Thearshold of Toxicological Concern method (Thearshold of Toxicological Concern, TTC) as reported in the Annex of the Test Report.

- ▲ Il simbolo è associato a quelle sostanze in tabella la cui concentrazione semi-quantitativa è superiore al valore di riferimento riportato. Tali sostanze sono identificate come indicato in nota esplicativa sulle modalità di riconoscimento.
The symbol refers to substances in the table whose semi-quantitative value possibly exceeds the reference value reported. These substances are identified as indicated in the explanatory note relative to semi-quantitative screening tests.
- Il simbolo è associato alle sostanze riportate in tabella per le quali si raccomandano ulteriori indagini di approfondimento. Tali sostanze sono identificate come indicato in nota esplicativa sulle modalità di riconoscimento.
The symbol refers to substances in the table for which further investigations is recommended. These substances are identified as indicated in the explanatory note relative to semi-quantitative screening tests.

I risultati riportati nel presente rapporto di prova sono riferiti esclusivamente al campione sottoposto a prova, così come ricevuto. Il presente rapporto non può essere riprodotto parzialmente salvo scritta approvazione da parte del laboratorio.

Results reported in the present test report are referred exclusively to the sample analysed by the laboratory, as received. This test report can not be reproduced partially, unless specified by the laboratory by written authorisation.

Il presente rapporto di prova è stato firmato digitalmente in accordo con le normative vigenti.

This test report has been digitally signed, according to the current legislation.

Quando il risultato è espresso come 'inferiore a (<)' il laboratorio intende che il risultato è inferiore al limite di quantificazione (LOQ) verificato.

Per il limite di quantificazione di somme di più risultati analitici il laboratorio utilizza, a meno di diversa specifica, l'approccio lower bound:

- Se tutti i singoli risultati sono <LOQ viene riportato come LOQ della somma il valore più alto tra quelli dei singoli;

- Se vi sono risultati >LOQ viene riportata la somma di tutti i valori valutabili.

Nel caso di sommatoria in cui i singoli risultati sono moltiplicati per fattori di correzione, verrà riportato come LOQ della somma il valore più alto tra quelli dei singoli previa moltiplicazione per il relativo fattore di correzione.

When the result is indicated as 'lower than (<)' the laboratory means that the result is under the verified limit of quantification LOQ.

For the limit of quantitation of the sum of analytical results, the laboratory uses, if not otherwise indicated, the lower bound approach:

- If all the single results are <LOQ, the reported LOQ of the sum is the higher between the single ones;

- If there are results >LOQ, the sum of all the evaluable results is reported.

In the case of a summation where individual results are multiplied by correction factors, the LOQ of the sum reported will correspond to the highest value among those obtained by multiplying each individual LOQ by its corresponding correction factor.

I risultati riportati in questo rapporto di prova non sono corretti per il recupero. Se previsto, il recupero viene indicato con R% in corrispondenza della singola prova.

The results reported in this test report are not corrected for recovery. If foreseen, the recovery is indicated with R%, regards to single test.

Il laboratorio non è responsabile delle fasi di campionamento e aspetti connessi quando lo stesso è effettuato dal cliente o da tecnici esterni. In questo caso le analisi vengono eseguite sul campione così come ricevuto.

(\\$) Le informazioni così contrassegnate sono fornite dal cliente sotto la propria responsabilità e quando le stesse possono influenzare la validità dei risultati, il laboratorio declina ogni responsabilità a riguardo.

The information marked in this way is provided by the customer under their responsibility and when the same can affect the validity of the results, the laboratory declines any responsibility..

(^) Prove contrassegnate dal simbolo cappelletto sono eseguite presso laboratori terzi.

Tests marked with hat symbol have been performed in an external laboratory.

U.O / O.U. = Sedi operative/Branch Offices:

- A: Via dei Bichi, 293 - 55100 Lucca LU
- B: Via Austria 25/B - 35127 Padova PD
- C: Via D. Martoni 7G - 47122 Forli FC
- D: Via dell'Edilizia snc - 85100 Potenza PZ
- E: Via Fratelli Cuzio, 42 - 27100 Pavia PV
- F: Via Morsasco 71, 00166 Roma RM
- V: Via Austria 25/B - 35127 Padova PD

ECOL STUDIO S.p.A. | Società del Gruppo Lifeanalytics

Registered office: Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011 - info@ecolstudio.com

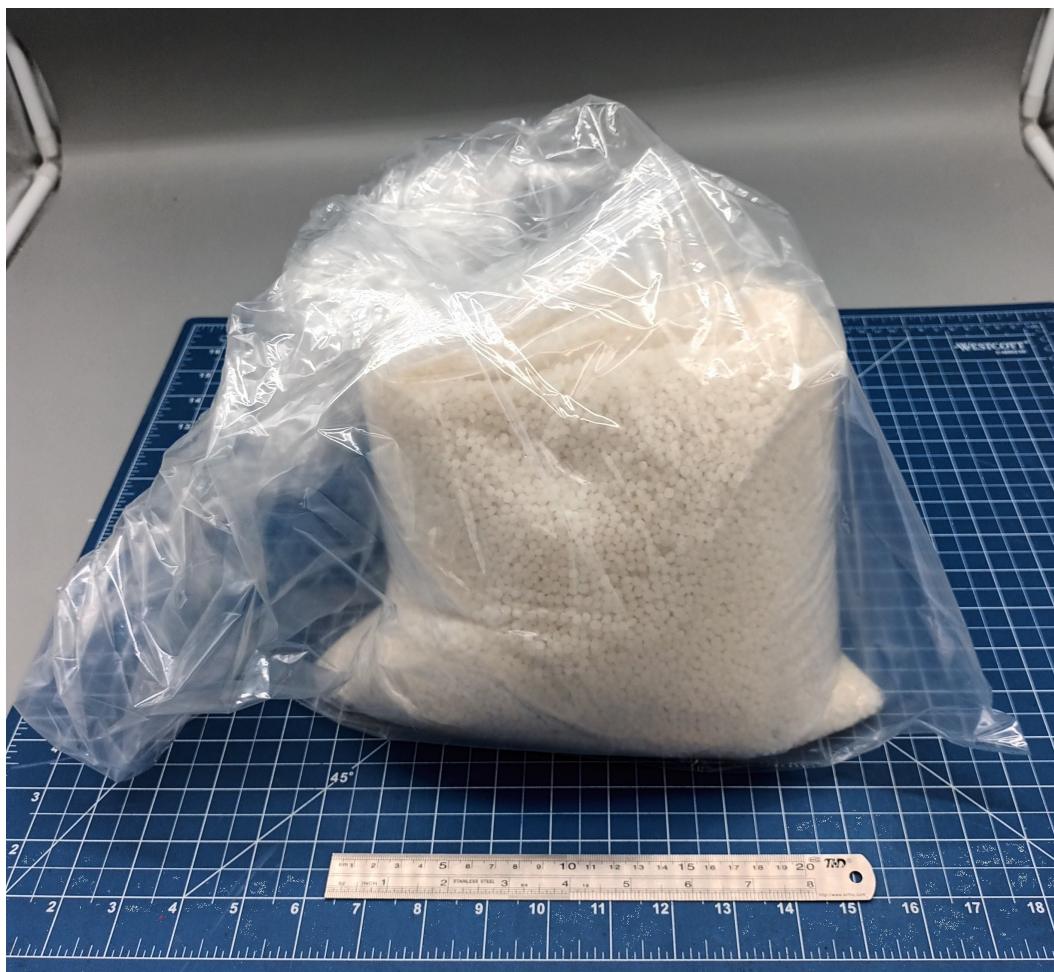
Sede Operativa: Via dei Bichi 293 55100 Lucca (Italia) - T. +39 0583 400.11

C.F. 01484940463 - P.I.14996171006

Ecol Studio S.p.A è una società soggetta a direzione e coordinamento di Lifeanalytics S.r.l



25LD08441



Vedi allegato
See attachment

Rapporto di Prova Firmato Digitalmente
Digitally Signed Test Report

Dott.ssa Oriana Donadio

Ordine Reg. Chimici e Fisici della Toscana – N° 2071 Sez. A Chimico

ECOL STUDIO S.p.A. | Società del Gruppo Lifeanalytics

Registered office: Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011 - info@ecolstudio.com

Sede Operativa: Via dei Bichi 293 55100 Lucca (Italia) - T. +39 0583 400.11

C.F. 01484940463 – P.I.14996171006

Ecol Studio S.p.A è una società soggetta a direzione e coordinamento di Lifeanalytics S.r.l

ALLEGATO RAPPORTO DI PROVA n° / TEST REPORT n° 25LD08441

PARERI E INTERPRETAZIONI / ADVICES AND INTERPRETATIONS

VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE SECONDO IL METODO DELLA SOGLIA DI ALLARME TOSSICOLOGICO (TTC)

In accordo con quanto riportato da EFSA in "Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment" (24 April 2019), nota la struttura chimica di una sostanza, il suo possibile rischio sanitario può essere valutato sulla base di soglie generiche di esposizione (denominate "valori TTC"), per gruppi di sostanze la cui struttura chimica e probabilità tossicologica siano simili.

Le strutture delle sostanze sono state raggruppate, secondo un approccio prudentiale, in tre grandi categorie di tossicità, bassa, media o elevata, note rispettivamente come classi di Cramer I, II e III. Per ciascuna classe sono stati ricavati i valori soglia di esposizione TTC, pari a 1800 µg/persona/giorno per la Classe I, 540 µg/persona/giorno per la Classe II e 90 µg/persona/giorno per la Classe III. È stata, inoltre, individuata una soglia per i composti organo fosfati e i carbammati pari a 18 µg/person/day, e una soglia per i composti che presentano allerte strutturali per la genotossicità pari a 0.15 µg/person/day.

Considerando quanto riportato nel documento "FCA Guidelines on Risk Assessment of non-listed substances (NLS) and non-intentionally added substances (NIAS) under the requirements of Article 3 of the Framework Regulation (EC) 1935/2004" (Versione 1.0, Ottobre 2016), nel quale si riporta l'ipotesi predefinita in Europa che ogni giorno una persona adulta consumi 1 kg di cibo confezionato in un cubo di volume pari a 1 dm³, è possibile considerare come valore di assunzione giornaliera peggiorativo (Estimated Daily Intake - EDI worst case) il valore soglia della classe di Cramer a cui appartiene un determinato composto, e convertirlo secondo la seguente formula:

EDI worst case (mg/person/day)/1 kg food/person/day = Migration (mg/kg food)

Da cui:

Classe I: 1.8 (mg/person/day)/1 kg food/person/day = 1.8 (mg/kg food)

Classe II: 0.540 (mg/person/day)/1 kg food/person/day = 0.540 (mg/kg food)

Classe III: 0.09 (mg/person/day)/1 kg food/person/day = 0.09 (mg/kg food)

OPs e carbammati: 0.018 (mg/person/day)/1 kg food/person/day = 0.018 (mg/kg food)

Le sostanze gestite con il suddetto metodo, vengono dunque valutate dal laboratorio confrontando il valore soglia TTC espresso in mg/kg food, con i valori di migrazione rilevati. Se l'esposizione a una sostanza è inferiore al valore TTC, si considera che la probabilità della comparsa di effetti avversi sia molto bassa.

L'approccio TTC è applicabile a tutta la popolazione. Tuttavia, quando l'esposizione è riferita a bambini di età inferiore a 16 settimane, dovrebbero essere applicate considerazioni speciali come indicate nella guida sulla valutazione del rischio di sostanze presenti in alimenti destinati a neonati, Comitato scientifico dell'EFSA, 2017. (EFSA, Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment, 2019).

Nell'attuale valutazione effettuata dal laboratorio, non sono considerate misure specifiche per quanto concerne l'esposizione riferita a bambini e lattanti.

ASSESSMENT OF SUBSTANCES ACCORDING TO THE METHOD OF THE TOXICOLOGICAL ALARM THRESHOLD (TTC)

According to EFSA in "Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern in food safety assessment" (24 April 2019), note the chemical structure of a substance, its possible health risk can be assessed on the basis of generic exposure thresholds ("TTC values"), for groups of substances whose chemical structure and toxicological probability are similar.

The structures of the substances have been listed, according to a prudent approach, into three categories of toxicity, low, medium or high, known respectively as Cramer I, II and III classes. For each class the TTC exposure threshold values were calculated, equal to 1800 µg/person/day for Class I, 540 µg/person/day for Class II and 90 µg/person/day for Class III. A threshold was also identified for organo-phosphate and carbamate compounds equal to 18 µg/person/day, and a threshold for compounds that present structural warnings for genotoxicity equal to 0.15 µg/person/day. Considering the document "FCA Guidelines on Risk Assessment of non-listed substances (NLS) and non-intentionally added substances (NIAS) under the requirements of Article 3 of the Framework Regulation (EC) 1935/2004" (Version 1.0, October 2016), which reports the default hypothesis in Europe that every day an adult person consumes 1 kg of food packaged in a cube with a volume of 1 dm³, it is possible to consider as worst daily intake value (Estimated Daily Intake - EDI worst case) the threshold value of the Cramer class to which a given compound belongs, and convert it according to the following formula:

EDI worst case (mg/person/day)/1 kg food/person/day = Migration (mg/kg food)

From which:

Class I: 1.8 (mg/person/day)/1 kg food/person/day = 1.8 (mg/kg food)

Class II: 0.540 (mg/person/day)/1 kg food/person/day = 0.540 (mg/kg food)

Class III: 0.09 (mg/person/day)/1 kg food/person/day = 0.09 (mg/kg food)

OPs and carbamates: 0.018 (mg/person/day)/1 kg food/person/day = 0.018 (mg/kg food)

According to the aforementioned method, the substances are evaluated comparing the TTC threshold value expressed in mg/kg food, with the detected migration values. If the exposure to a substance is lower than the TTC value, the probability of the occurrence of adverse effects is considered to be very low.

TTC approach is applicable to the entire population. However, when the exposure refers to children under the age of 16 weeks, special considerations should be applied as outlined in the guidance on the risk assessment of substances present in food intended for infants, EFSA Scientific Committee, 2017. (EFSA, Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment, 2019).

In the current evaluation carried out by the laboratory, no specific measures are considered with regard to exposure referred to children and infants.

Documento Firmato Digitalmente

Digitally Signed Document

Dott.ssa Oriana Donadio

Ordine Reg. Chimici e Fisici della Toscana – N° 2071 Sez. A Chimico