

RAPPORTO DI PROVA / TEST REPORT

NUMERO

0677\FPM\FDC\22_1

DATA DI EMISSIONE

08/06/2022

BUSINESS AREA

BA Product Conformity Assessment

LABORATORIO

Food Contact

IDENTIFICAZIONE E DESCRIZIONE DEL CAMPIONE

ASSIEME PRESSOSTATO serie SPA:
Raccordo 07-0012; Membrana 05-0001; O-ring 06-0005

CLIENTE

GTE ELETTROMECCANICA SRL
PIAZZA G. LA PIRA, 24
20851 LISSONE (MB)

NORMA DI RIFERIMENTO

D.P.R. 777 del 23 Agosto 1982 e D.L. 108 del 25 Gennaio 1992; D.M. 34 del 21.3.73 S.O. GU n° 104 del 20/04/73 e succ. agg. e mod.
Regolamento (EU) n. 10/2011, GUUE L 12 del 15/01/2011 e successivi aggiornamenti.
DM 174/2004 Lgs n. 31/2001
UNI EN 1186 1÷15:2003 (il riferimento alla parte specifica della norma tecnica viene riportato nella descrizione della prova)

0677\FPM\FDC\22_1

08/06/2022

DATI GENERALI

- Data ricevimento campioni: 13/04/2022
- Data inizio prove: 28/04/2022
- Data fine prove: 27/05/2022
- Sede del laboratorio: Viale Lombardia, 20/B – 20021 Bollate (MI)
- Luogo di esecuzione prova: Viale Lombardia, 20/B – 20021 Bollate (MI)
- Deviazione dai metodi di prova: NO

IDENTIFICAZIONE DEI CAMPIONI ESAMINATI

ASSIEME PRESSOSTATO serie SPA:
Raccordo 07-0012 IXEF 1022 black
Membrana 05-0001 AISI 301
O-ring 06-0005 SILICONE 70 SH red

CAMPIONAMENTO E PRELIEVO

Per l'esecuzione della prova sono stati prelevati casualmente, dai campioni consegnati al Laboratorio, i provini richiesti dalla norma tecnica adottata.

Il campionamento è stato effettuato secondo le seguenti modalità.

Figura che ha eseguito il campionamento

☐ Organismo notificato

☐ TAB

☐ CSI-CERT

☒ Cliente

☐ Altro

Verbale di campionamento

Numero riferimento

Data emissione

Numero riferimento

Data emissione

Numero riferimento

Data emissione

Numero riferimento

Data emissione

Numero riferimento

Data emissione

n.a.

n.a.

0677\FPM\FDC\22_1

08/06/2022

DICHIARAZIONE

I risultati di prova contenuti nel presente rapporto si riferiscono esclusivamente al campione provato, così come ricevuto.

I dati relativi al campione sono forniti dal cliente e non verificati dal laboratorio, se non espressamente indicato. Il laboratorio ne declina ogni responsabilità.

Il presente rapporto non può essere riprodotto parzialmente senza l'autorizzazione del Responsabile del Centro.

Incertezza di misura: le incertezze di misura dichiarate in questo documento sono espresse come incertezza estesa, ottenuta moltiplicando l'incertezza tipo per il fattore di copertura K corrispondente al livello di fiducia di circa il 95%. Tale fattore K vale 2.

(*) Prova non accreditata da ACCREDIA.

DETERMINAZIONI EFFETTUATE

1) DETERMINAZIONE DELLA MIGRAZIONE GLOBALE

UNI EN 1186-1:2003 + UNI EN 1186-9:2003

D.P.R. 777 del 23 Agosto 1982 e D.L. 108 del 25 Gennaio 1992; D.M. 34 del 21.3.73 S.O. GU n° 104 del 20/04/73 e succ. agg. e mod.

Regolamento (EU) n. 10/2011, GUUE L 12 del 15/01/2011 e successivi aggiornamenti.

Regolamento (CE) n. 1935/2004 GUCE L 338 del 13/11/04.

Simulanti	Condizioni di contatto
Acqua distillata	24 ore a 40°C

La prova è stata eseguita secondo modalità **Total Immersion** sul liquido proveniente dal contatto.

Superficie (dm²): 0.62

Volume (dl): 1.0

LR (limite di rilevabilità): 1 mg/dm²

FOOD CONTACT AREA = 1460,56 mm

ITEM 1 - MEMBRANA 555,27 mm

ITEM 2 - GUARNIZIONE OR157,53 mm

ITEM 3 - RACCORDO G1/4 747,76 mm

2) DETERMINAZIONE DELLA MIGRAZIONE DEL COLORE (*)

MI_789200151_2015_Rev.0

La determinazione della migrazione di coloranti è effettuata mediante esame spettrofotometrico tra 400 e 750 nm eseguite con il liquido simulante ottenuto dalle prove di cessione; 10 cm di percorso ottico per il liquido simulante acquoso e 1 cm per quello oleoso.

Ai fini dell'espressione del risultato, verrà considerato il valore minimo di Trasmittanza, T%, delle curve registrate nell'intervallo 400nm-750 nm.

Limite minimo 95% di Trasmittanza (T%).

0677\FPM\FDC\22_1

08/06/2022

3) MIGRAZIONE SPECIFICA DI AMMINE AROMATICHE PRIMARIE

Reg EU 10/2011 GUUE L 12 15/01/2011 e succ. mod e agg., DM del 21.3.73 S.O. GU n° 104 del 20/04/73 +MI_05_FPM_FDC Rev. 17 2020

Determinazione della migrazione specifica di ammine aromatiche primarie (Allegato XVII, Appendice 8 del Reg. (CE) 1907/2006) effettuata nei simulanti alimentari mediante LC-MS/MS. La quantificazione è eseguita mediante una calibrazione esterna nel medesimo simulante.

LMS: 0.002 mg/kg alimento

LoQ: 0.0004 mg/kg

4) MIGRAZIONE SPECIFICA METALLI NEI SIMULANTI ALIMENTARI DI BA, CO, MN, ZN, CU, FE, LI, AL, NI, HG, CR, AS, PB, CD, SB (*)

Reg EU 10/2011 GUUE L 12 15/01/2011 e succ. mod e agg., DM del 21.3.73 S.O. GU n° 104 del 20/04/73 +MI_18_FPM_FDC Rev. 0 2022

Determinazione della migrazione specifica di metalli come previsto dal Reg. EU 10/2011 effettuata nei simulanti alimentari utilizzati mediante tecnica ICP (Inductively coupled plasma). La quantificazione è eseguita mediante una calibrazione esterna dei metalli nei medesimi liquidi simulanti.

Ba-LMS: 1 mg/kg; LR: 0.02 mg/kg

Co-LMS: 0.05 mg/kg; LR: 0.02 mg/kg

Mn-LMS: 0.6 mg/kg; LR: 0.02 mg/kg

Li-LMS: 0.6 mg/kg; LR: 0.02 mg/kg

Zn-LMS 5: mg/kg; LR: 1 mg/kg

Cu-LMS: 5 mg/kg; LR: 1 mg/kg

Fe-LMS: 48 mg/kg; LR: 1 mg/kg

Al-LMS: 1 mg/kg; LR: 0.5 mg/kg

Ni-LMS: 0.02 mg/kg; LR: 0.01 mg/kg

Determinazione della migrazione specifica di metalli come previsto dal Reg. (UE) 1245/2020 del 2 Settembre 2020 (15^a emendamento al Reg. EU 10/2011)

Hg-LMS: ND (0.01 mg/kg); LR: 0.01 mg/kg

Cr-LMS: ND (0.01 mg/kg); LR: 0.01 mg/kg

Pb-LMS: ND (0.01 mg/kg); LR: 0.01 mg/kg

As-LMS: ND (0.01 mg/kg); LR: 0.01 mg/kg

Cd-LMS: ND (0.002 mg/kg); LR: 0.002 mg/kg

Sb- LMS: 0.04 mg/kg; LR: 0.02 mg/kg

5) MIGRAZIONE SPECIFICA METALLI NEI SIMULANTI ALIMENTARI DI LANTANIO, EUROPIO, GADOLINIO, TERBIO (*)

Reg EU 10/2011 GUUE L 12 15/01/2011 e succ. mod e agg., DM del 21.3.73 S.O. GU n° 104 del 20/04/73 +MI_18_FPM_FDC Rev. 0 2022

Determinazione della migrazione specifica di metalli come previsto dal Reg. (UE) 1245/2020 del 2 Settembre 2020 (15^a emendamento al Reg. EU 10/2011) effettuata nei simulanti alimentari utilizzati mediante tecnica ICP (Inductively coupled plasma). La quantificazione è eseguita mediante una calibrazione esterna dei metalli nei medesimi liquidi simulanti.

Lantanio, Europio, Gadolinio, Terbio LR 0.01 mg/kg ciascuno; LMS 0.05 mg/kg come somma dei 4 metalli

0677\FPM\FDC\22_1

08/06/2022

6) CERTIFICAZIONE SANITARIA: CESSIONE DI METALLI (*)

MI_789200411_2015_Rev.0

Determinazione e quantificazione dei metalli presenti nei vs campioni di acqua.

La quantificazione dei metalli è stata eseguita mediante tecnica ICP-MS (Inductively Coupled Plasma - Mass Spectrometry) con strumentazione Agilent 7900.

7) MIGRAZIONE SPECIFICA DI 1,3-BENZENDIMETANAMMINA (CAS 001477-55-0) (*)

MI_789200602_2015_Rev.0

Determinazione della migrazione specifica di 1,3-BENZENDIMETANAMMINA (CAS 001477-55-0 e Nr. Ref. 13000) nei liquidi simulanti derivanti dalla prova di cessione mediante tecnica LC-MSMS

La quantificazione è eseguita mediante una calibrazione esterna di 1,3-BENZENDIMETANAMMINA (CAS 001477-55-0 e Nr. Ref. 13000) nei medesimi liquidi simulanti.

LMS: 0.05 mg/kg

LR: 0.01 mg/kg

8) MIGRAZIONE SPECIFICA DI ESAMETILENDIAMMINA (CAS 000124-09-4 - REF. 18460) (*)

MI_789200721_2015_Rev.0

La determinazione della migrazione specifica di esametilendiammina viene effettuata dopo concentrazione del liquido simulante e successiva analisi con sistema LC-MS.

LOD: 1 mg/kg.

LMS = 2.4 mg/kg

9) CERTIFICAZIONE SANITARIA: TEST SENSORIALE GUSTATIVO NEL RISPETTO DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004 SECONDO UNI 10192:2000 (*)

UNI 10192

L'esame gustativo per punteggio consiste in una valutazione della differenza di sapore, operata secondo una scala strutturata a 5 punti.

Ad ogni assaggiatore viene richiesto di assaggiare prima dell'acqua contenuta in un becker contenente acqua condizionata in un contenitore di vetro vuoto (definita "bianco"), e successivamente da uno o più becker contenenti acqua rimasta a diretto contatto con i campioni da esaminare.

Viene successivamente chiesto di attribuire un punteggio secondo la seguente scala, in riferimento al campione "bianco" assaggiato inizialmente.

- 0 : nessuna differenza di sapore percepibile
- 1 : differenza di sapore appena percepibile ma non definibile
- 2 : differenza di sapore debole ma non definibile
- 3 : differenza di sapore netta
- 4 : differenza di sapore molto netta

Il risultato finale è espresso come media aritmetica dei punteggi ottenuti, arrotondando il valore alla prima cifra decimale ed accompagnandolo con lo scarto tipo.

La prova organolettica è stata eseguita utilizzando le seguenti condizioni operative:

0677\FPM\FDC\22_1

08/06/2022

tempo di condizionamento : 24 ore
temperatura di condizionamento : $40^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$
n° assaggiatori : 6
simulante alimentare : acqua oligominerale naturale
modalità di contatto : article filling

Al campione viene riconosciuto un potenziale impatto sul prodotto se il punteggio medio più lo scarto tipo è maggiore e /o uguale a 3.

0677\FPM\FDC\22_1

08/06/2022

RISULTATI

1) DETERMINAZIONE DELLA MIGRAZIONE GLOBALE

ASSIEME PRESSOSTATO serie SPA: Raccordo 07-0012; Membrana 05-0001; O-ring 06-0005			
Simulante: Acqua distillata			
Condizioni di contatto: 24 ore a 40°C			
Unità di misura: mg/kg			
valore determinato	valore medio	incertezza estesa	valore limite (secondo DM 21/03/73)
1.0	1.2	0.2	50
1.1			
1.5			

2) DETERMINAZIONE DELLA MIGRAZIONE DEL COLORE (*)

ASSIEME PRESSOSTATO serie SPA: Raccordo 07-0012; Membrana 05-0001; O-ring 06-0005		
Simulante: Acqua distillata		
Condizioni di contatto: 24 ore a 40°C		
Percorso ottico: 10 cm		
Unità di misura: T%		
valore minimo rilevato	incertezza estesa ⁽¹⁾	valore minimo (secondo DM 21/03/73)
100.0	0.5	≥95

⁽¹⁾per questa variabile il terzo capoverso delle **DICHIARAZIONI** non è applicabile

3) MIGRAZIONE SPECIFICA DI AMMINE AROMATICHE PRIMARIE

ASSIEME PRESSOSTATO serie SPA: Raccordo 07-0012; Membrana 05-0001; O-ring 06-0005		
Simulante: Acqua distillata		
Condizioni di contatto: 24 ore a 40°C		
COMPOSTO	mg/kg	LMS (mg/kg) (Reg. EU 10/2011)
2,4,5-Trimethylaniline (2,4,5 TMA CAS 137-17-7)	< 0.0004	0.002
2-Methoxy-5-methylaniline (2-M-5-MA CAS 120-71-8)	< 0.0004	0.002
2-Naphthylamine (2-ANP CAS 91-59-8)	< 0.0004	0.002
3,3'-Dimethylbenzidine (3,3 DMB CAS 119-93-7)	< 0.0004	0.002
4,4'-Diaminodiphenylether (4,4-DPE CAS 101-80-4)	< 0.0004	0.002
4,4'-Methylenebis[2-chloroaniline] (CL-MDA CAS 101-14-4)	< 0.0004	0.002
4,4'-Methylenedianiline (4,4 MDA CAS 101-77-9)	< 0.0004	0.002

0677\FPM\FDC\22_1

08/06/2022

4,4'-Methylenedi-o-toluidine (4,4 MDOT CAS 838-88-0)	< 0.0004	0.002
4,4'Thioaniline (4,4-thioANL CAS 139-65-1)	< 0.0004	0.002
4-Aminobiphenyl (4-ABP CAS 92-67-1)	< 0.0004	0.002
4-chloro-Aniline (4-CA CAS 106-47-8)	< 0.0004	0.002
4-Chloro-o-toluidine (4-CoT CAS 95-69-2)	< 0.0004	0.002
5-Nitro-o-Toluidine (5-N-oT CAS 99-55-8)	< 0.0004	0.002
Benzidine (BNZ CAS 92-87-5)	< 0.0004	0.002
o-Anisidine (o-ASD CAS 90-04-0)	< 0.0004	0.002
o-Dianisidine (o-diASD CAS 119-90-4)	< 0.0004	0.002
o-Toluidine (o-TOL CAS 95-53-4)	< 0.0004	0.002
p-Aminoazobenzene (AAB CAS 60-09-3)	< 0.0004	0.002
2,4/2,6-Toluenediamine (2,4-2,6-TDA CAS 823-40-5 CAS 95-80-7)	< 0.0008	0.002
o-Aminoazotoluene (CAS 97-56-3)	< 0.0004	0.002
4-methoxybenzene-1,3-diamine (CAS 615-05-4)	< 0.0004	0.002
3,3-Dichlorobenzidine (CAS 91-94-1)	< 0.0004	0.002

4) MIGRAZIONE SPECIFICA METALLI NEI SIMULANTI ALIMENTARI DI BA, CO, MN, ZN, CU, FE, LI, AL, NI, HG, CR, AS, PB, CD, SB (*)

ASSIEME PRESSOSTATO serie SPA: Raccordo 07-0012; Membrana 05-0001; O-ring 06-0005			
Simulante: Acqua distillata			
Condizioni di contatto: 24 ore a 40°C			
Unità di misura: mg/kg			
Metalli	Valore medio	Incertezza estesa	Valore limite di riferimento (secondo Reg. UE 10/2011)
Ba	< 0.02	-	1
Co	< 0.02	-	0.05
Mn	< 0.02	-	0.6
Zn	< 1	-	5
Cu	< 1	-	5
Fe	< 1	-	48
Li	< 0.02	-	0.6
Al	< 0.5	-	1
Ni	< 0.01	-	0.02
Sb	< 0.02	-	0.04
Hg	< 0.01	-	ND (LR 0.01) ²
As	< 0.01	-	ND (LR 0.01) ²
Cr	< 0.01	-	ND (LR 0.01) ² 3.6 ³

0677\FPM\FDC\22_1

08/06/2022

Pb	< 0.01	-	ND (LR 0.01) ²
Cd	< 0.002	-	ND (LR 0.002) ²

² i limiti entreranno in vigore a decorrere dal 23 settembre 2022 ai sensi del Reg. (UE) 1245/2020 (15^a emendamento al Reg. UE N. 10/2011).
³ LMS da considerare se l'operatore economico che immette il materiale sul mercato può provare sulla base di prove documentali preesistenti che la presenza di cromo esavalente nel materiale può essere esclusa perché non utilizzato o formato durante l'intero processo produttivo.

5) MIGRAZIONE SPECIFICA METALLI NEI SIMULANTI ALIMENTARI DI LANTANIO, EUROPIO, GADOLINIO, TERBIO (*)

ASSIEME PRESSOSTATO serie SPA: Raccordo 07-0012; Membrana 05-0001; O-ring 06-0005			
Simulante: Acqua distillata			
Condizioni di contatto: 24 ore a 40°C			
Unità di misura: mg/kg			
Metalli	Valore medio	Incertezza estesa	Valore limite di riferimento (secondo Reg. UE 1245/2020)
Lantanio	< 0.01	-	0.05 come somma ²
Europio	< 0.01	-	
Gadolinio	< 0.01	-	
Terbio	< 0.01	-	

² i limiti entreranno in vigore a decorrere dal 23 settembre 2022 ai sensi del Reg. UE 1245/2020 (15^a emendamento al Reg. UE N. 10/2011).

6) CERTIFICAZIONE SANITARIA: CESSIONE DI METALLI (*)

ASSIEME PRESSOSTATO serie SPA: Raccordo 07-0012; Membrana 05-0001; O-ring 06-0005		
Simulante: Acqua distillata		
Condizioni di contatto: 24 ore a 40°C		
Metalli	Valore medio ± Incertezza estesa	Valore limite (secondo D.Lgs n. 31/2001)
Cadmio	< 0.5 µg/l	5 µg/l
Piombo	< 1 µg/l	10 µg/l
Nichel	< 2 µg/l	20 µg/l
Cromo	< 5 µg/l	50 µg/l
Antimonio	< 0.5 µg/l	5 µg/l
Arsenico	< 1 µg/l	10 µg/l
Rame	< 0.1 mg/l	1 mg/l
Boro	< 0.1 mg/l	1 mg/l

0677\FPM\FDC\22_1

08/06/2022

Vanadio	< 5 µg/l	50 µg/l
Mercurio	< 0.2 µg/l	1 µg/l
Manganese	< 5 µg/l	50 µg/l ⁽¹⁾
Ferro	< 20 µg/l	200 µg/l ⁽¹⁾
Alluminio	< 20 µg/l	200 µg/l ⁽¹⁾

(1) Parametri indicatori – D.Lgs. n. 31/2001, Allegato I, Tabella C.

7) MIGRAZIONE SPECIFICA DI 1,3-BENZENDIMETANAMMINA (CAS 001477-55-0) (*)

ASSIEME PRESSOSTATO serie SPA: Raccordo 07-0012; Membrana 05-0001; O-ring 06-0005			
Simulante: Acqua distillata			
Condizioni di contatto: 24 ore a 40°C			
Unità di misura: mg/kg			
valore determinato	valore medio	incertezza estesa	LMS (secondo Reg.EU 10/2011)
< 0.01	< 0.01	-	0.05
< 0.01			

8) MIGRAZIONE SPECIFICA DI ESAMETILENDIAMMINA (CAS 000124-09-4 - REF. 18460) (*)

ASSIEME PRESSOSTATO serie SPA: Raccordo 07-0012; Membrana 05-0001; O-ring 06-0005			
Simulante: Acqua distillata			
Condizioni di contatto: 24 ore a 40°C			
Unità di misura: mg/kg			
valore determinato	valore medio	incertezza estesa	LMS (secondo Reg.EU 10/2011)
<1	<1	-	2.4
<1			

0677\FPM\FDC\22_1

08/06/2022

9) CERTIFICAZIONE SANITARIA: TEST SENSORIALE GUSTATIVO NEL RISPETTO DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004 SECONDO UNI 10192:2000 (*)

SAMPLE	AVERAGE VALUE	STANDARD DEVIATION
ASSIEME PRESSOSTATO serie SPA: Raccordo 07-0012; Membrana 05-0001; O-ring 06-0005	0.4	0.5

Pareri ed interpretazioni non soggetti all'accreditamento ACCREDIA.

CONCLUSIONI

In base alla documentazione fornitaci e ai parametri sottoposti a controllo, da voi richiesti, il campione **ASSIEME PRESSOSTATO serie SPA: Raccordo 07-0012; Membrana 05-0001; O-ring 06-0005** è idoneo al contatto con gli alimenti

Relativamente alle migrazioni specifiche, per conferire la conformità alle legislazioni di pertinenza, i calcoli sono stati effettuati assumendo che 1 kg di alimento venga in contatto con 6 dm² di materiale di confezionamento.

L'idoneità è valida purché i monomeri, gli additivi ed i coadiuvanti tecnologici impiegati siano conformi alla legislazione vigente e gli eventuali limiti di migrazione specifica siano rispettati.

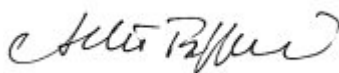
DATA
Date

Operating Sector Food Packaging
Materials

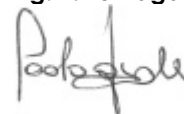
BA Product Conformity Assessment

08/06/2022

Alberto Taffurelli



Ing. P. Fumagalli



Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa ed ha validità con decorrenza dalla data di apposizione della firma digitale.