

Materialuntersuchung / Material testing

- Probeneingang / Sample receipt: 30.04.2018 / 30th April 2018
- Auftraggeber / Client: Remmers GmbH, Bernhard-Remmers-Str. 13, 49624 Lönningen
- Auftragsdatum / Order date: schriftlicher Auftrag vom 26.04.2018 / 27.07.2018 // in written form dated from 26th April 2018 / 27th July 2018
- Probenahme durch / Sampled by: Auftraggeber / Client
- Untersuchungsbeginn / Beginning of examinations: 15.06.2018 / 15th June 2018
31.07.2018 / 31st July 2018
- Untersuchungsende / End of examinations: 25.07.2018 / 25th July 2018
10.08.2018 / 10th August 2018
- Proben-Nr. / Sample No. 18-068025-02: HWS-112-Hartwachs-Siegel



- Weitere Angaben / Further information: -/-

Untersuchte Proben / Analysed samples/parts:

Probennummer / Sample No.	Probenbezeichnung / Sample identifier
18-068025-02	Hartwachs-Siegel – Probe, gesamt / <i>Hard wax sealing – sample complete</i>
18-068025-02-1	Hartwachs-Siegel – 1. Migrat Tenax / <i>Hard wax sealing – 1st migrate Tenax</i>
18-068025-02-2	Hartwachs-Siegel – 1. Migrat Wasser / <i>Hard wax sealing – 1st migrate water</i>

Untersuchungsverfahren / Examination methods:

Parameter / Parameter	Methode / Method	Ausführender Standort / Executive lab
Sensorische Prüfung / <i>Organoleptic test</i>	DIN 10955 (2004-06) ^A	Produktanalytik Altenberge
Vorbereitung spezifische Migration / <i>Preparation of specific migration</i>	DIN EN 13130-1 mod.	Produktanalytik Altenberge
GC-MS-Übersichtsanalyse (Headspace und Extrakt) / <i>GC-MS-screening (headspace and extract)</i>	WES 103 (2007-12, GC-MS) ^A	Produktanalytik Berlin
Acrylate / <i>Acrylates</i>	WEX 1061 (GC-MS)	*
BTEX	DIN 38407 F9 (1991-05) ^A	Umweltanalytik Altenberge
1-Methoxy-2-propanol / <i>1-Methoxy-2-propanol</i>	WEX 643 (GC)	*
Butylhydroxytoluol / <i>Butyl Hydroxytoluene</i>	WBSE-89 (GC-MS)	** Produktanalytik Budapest

* Durchführung in einem Kooperationslabor / *tested by a cooperation laboratory*

** außerhalb der nationalen Akkreditierung der WESSLING GmbH / *not within the national accreditation of WESSLING GmbH*

Untersuchungsergebnisse / Results:

1. Sensorische Prüfung (Dreieckstest, 6 Probanden) / Organoleptic test (triangle test, 6 test persons)

Prüfbedingungen / Test conditions:

Puderzucker / Icing sugar –3 d, 40 °C

	Geruchsabweichung / Deterioration of smell		Geschmacksabweichung / Deterioration of taste	
	Intensität / Intensity	Signifikanz / Significance	Intensität / Intensity	Signifikanz / Significance
18-068025-02	2,0	1 %	2,5	1 %
Grenzwert / Limiting value ^[1]	max. 2,5	-/-	max. 2,5	-/-
Beurteilung / Assessment	erfüllt / passed		erfüllt / passed	

Intensitätsskala / Scale of intensity:
 0 = nicht wahrnehmbar / imperceptible
 1 = gerade wahrnehmbar / just discernible
 2 = schwach / discernible
 3 = deutlich / clear
 4 = stark / strong

^[1] 61. Mitteilung des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR), Grundlagen der Beurteilung von Lebensmittelbedarfsgegenständen (Bundesgesundheitsblatt 2003, S. 363) /
 61st Notification of German Federal Institute for Risk Assessment (BfR), Principles for the Evaluation of Food Contact Materials (Bundesgesundheitsblatt 2003, p. 363)

Beschreibung des Geruches und Geschmacks: nach Gummi, Knete oder Kunststoff, muffig, holzig, ranzig, alt, leicht chemisch, nach Lösungsmittel, dumpf, seifig

2. Spezifische Migrationen / Specific migrations

2.1 GC-MS-Übersichtsanalyse (Headspace und Extrakt) / GC-MS-screening (headspace and extract)

Prüfbedingungen / Test conditions:

Tenax / Tenax 0,5 h, 70 °C, anschließend / afterwards 3 d, 40 °C

Zur Untersuchung des Tenax-Migrates wurde sowohl eine Headspace-GC-MS- sowie eine Extrakt-GC-MS-Übersichtsanalyse durchgeführt. Die leichtflüchtigen Verbindungen wurden aufgrund des verwendeten Extraktionslösungsmittels mittels Direktinjektion auf einer für Headspace-GC üblichen Phase analysiert. Die Analyseergebnisse sind in den folgenden Tabellen aufgeführt. Als interne Standards dienten hierbei die Referenzsubstanzen D8-Toluen und D40-Nonadecan.

Weitere unter den oben beschriebenen Prüfbedingungen aus dem Migrat stammende, mittels GC-MS analysierbare organische Verbindungen konnten nicht oberhalb einer Bestimmungsgrenze von 1,0 µg/dm² nachgewiesen werden.

For the examination of the Tenax-migrate a Headspace-GC-MS- as well as an Extract-GC-MS-Screening were performed. The volatile substances were analyzed with Headspace-GC by direct injection on a usual phase. The results are shown in the following tables. As internal standards the reference substances D8-Toluene and D40-Nonadecan were used. Under the above described test conditions no further organic substances were examined with GC-MS with a content greater than 1.0 µg/dm².

Gehalte an Substanzen im Tenax-Migrat bestimmt durch Headspace-GC-MS-Übersichtsanalyse. Die Konzentrationsangabe ist bezogen auf den internen Standard D8-Toluen / Amounts of substances in Tenax migrate, determined with Headspace-GC-MS-screening. The concentration is related to the internal standard D8-Toluene

		18-068025-02-1		
Substanz / Substance	CAS	[µg/dm ²]	[mg/dm ²]	[mg/kg]**
Substanzen, die nicht in der Tabelle des Extraktsscreenings aufgeführt sind / substances not shown in the table of the extract screening	-	< 1.0	-	-

** berechnet mit dem Normwürfel von 6 dm³/kg gemäß Artikel 17 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 / calculated with the norm cube of 6 dm³/kg according to Article 17 of Regulation (EU) No 10/2011

Gehalte an Substanzen im Tenax-Migrat bestimmt durch Extrakt-GC-MS-Übersichtsanalyse. Die Konzentrationsangabe ist bezogen auf den internen Standard D40-Nonadecan / Amounts of substances in Tenax migrate, determined with Extract-GC-MS-screening. The concentration is related to the internal standard D40-Nonadecan

		18-068025-02-1		
Substanz / Substance	CAS	[µg/dm ²]	[mg/dm ²]	[mg/kg]**
Hexansäure / Hexanoic acid	142-62-1	230	0,23	1,4
Nonanal	124-19-6	39	0,04	0,23
Octansäure / Octanoic acid	124-07-2	32	0,03	0,19
Nonansäure / Nonanic acid	112-05-0	97	0,10	0,58
Glutarsäuredibutylester / Glutaric acid dibutyl ester	6624-57-3	14	0,01	0,08
Diisobutylsuccinat / Diisobutyl succinate	925-06-4	12	0,01	0,07
cyclische Alkanester / cyclic alkane esters	-	29	0,03	0,17
Decalacton / Decalactone	705-86-2	17	0,02	0,10
nicht identifizierte Substanz / not identified substance	-	26	0,03	0,16

** berechnet mit dem Normwürfel von 6 dm³/kg gemäß Artikel 17 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 / calculated with the norm cube of 6 dm³/kg according to Article 17 of Regulation (EU) No 10/2011

Gesamtmigration an organischen Substanzen im Tenax-Migrat / Overall migration of organic substances in Tenax migrate

Proben-Nr. / Sample No.	Gesamtmigration / Overall migration [mg/dm ²]*
18-068025-02-1	< 1

* bezogen auf die internen Standards / is related to the internal standards

Beurteilungshilfe GC-MS-Screening

Hexansäure, Octansäure, Nonansäure

Nach Art und Umfang der durchgeführten Untersuchungen wurden Fettsäuren nachgewiesen. Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 Anhang I sind Fettsäuren (aus tierischen oder pflanzlichen Ölen) ohne spezifischen Migrationsgrenzwert gelistet. Im Hinblick dessen wird der hier erfasste Gehalt als unauffällig beurteilt.

Nonanal, Glutarsäuredibutylester, Diisobutylsuccinat

Nach Art und Umfang der durchgeführten Untersuchung wurden Nonanal, Glutarsäuredibutylester und Diisobutylsuccinat detektiert.

Alle Substanzen sind nicht im Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 gelistet, d.h. hier sollte der Richtwert für nicht gelistete Stoffe von $< 0,01$ mg/kg (nicht nachweisbar) im Sinne dieser Verordnung wegweisend sein.

Darüber hinaus gibt Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sinngemäß vor, dass Substanzen, die nachgewiesen wurden und nicht in Anhang I der Unionsliste aufgeführt sind, einer Risikobewertung nach wissenschaftlichen anerkannten Grundsätzen unterzogen werden müssen.

Migrationsgrenzwerte für diese Substanzen existieren derzeit nicht, toxikologische Studien liegen uns ebenfalls nicht vor. Wir orientieren uns daher an der Einordnung von Substanzen in Cramer Klassen anhand von strukturellen Eigenschaften.

In Anlehnung an das „Threshold of Toxicological Concern“ (TTC) Konzept liegt aufgrund der Struktur eine Einstufung in die Cramer Klasse I nahe (ermittelt über Software „Toxtree 2.6.13“), für welche eine Aufnahme bis zu 30 µg/kg Körpergewicht/Tag als tolerierbar angesehen wird. Dies entspricht unter Annahme einer 60 kg schweren Person einem Richtwert von $1,8$ mg/Person am Tag.

Beim täglichen Verzehr von 1 kg Lebensmittel, welches mit der Probe in Kontakt war und ähnliche Adsorptionseigenschaften wie das Lebensmittelsimulanz aufweist, wird dieser Richtwert nicht überschritten.

Decalacton

Nach Art und Umfang der durchgeführten Untersuchung wurde Decalacton detektiert.

Decalacton ist nicht im Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 gelistet, d.h. hier sollte der Richtwert für nicht gelistete Stoffe von $< 0,01$ mg/kg (nicht nachweisbar) im Sinne dieser Verordnung wegweisend sein.

Darüber hinaus gibt Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sinngemäß vor, dass Substanzen, die nachgewiesen wurden und nicht in Anhang I der Unionsliste aufgeführt sind, einer Risikobewertung nach wissenschaftlichen anerkannten Grundsätzen unterzogen werden müssen.

Migrationsgrenzwerte für Decalacton existieren derzeit nicht, toxikologische Studien zu dieser Substanz liegen uns ebenfalls nicht vor. Wir orientieren uns daher an der Einordnung von Substanzen in Cramer Klassen anhand von strukturellen Eigenschaften.

In Anlehnung an das „Threshold of Toxicological Concern“ (TTC) Konzept liegt aufgrund der Struktur eine Einstufung in die Cramer Klasse II nahe (ermittelt über Software „Toxtree 2.6.13“), für welche eine Aufnahme bis zu $1,5$ µg/kg Körpergewicht/Tag als tolerierbar ange-

sehen wird. Dies entspricht unter Annahme einer 60 kg schweren Person einem Richtwert von 90 µg/Person am Tag. Es ist sicherzustellen, dass dieser Richtwert nicht überschritten wird.

cyclische Alkanester, nicht identifizierte Substanz

Nach Art und Umfang der durchgeführten Untersuchungen wurden nicht identifizierte Verbindungen erfasst. Da basierend auf dem Massenspektrum keine eindeutige Identifizierung möglich ist kann eine abschließende Bewertung an dieser Stelle nicht erfolgen.

2.2 Acrylate / Acrylates

Prüfbedingungen / *Test conditions:*

Tenax / Tenax 0,5 h, 70 °C, anschließend / *afterwards* 3 d, 40 °C

Parameter / <i>Parameter</i>	CAS Nr. / <i>No.</i>	Einheit / <i>Unit</i>	18-068025-02-1	Grenzwert / <i>Limiting value</i> ^[2]	Beurteilung / <i>Assessment</i>
Butylacrylat <i>Butyl acrylate</i>	141-32-2	mg/kg	< 0,07*	max. 6 **	erfüllt / <i>passed</i>
Butylmethacrylat <i>Butyl methacrylate</i>	97-88-1	mg/kg	< 0,07*		
Methylmethacrylat <i>Methyl methacrylate</i>	80-62-6	mg/kg	< 0,07*		
Methylacrylat <i>Methyl acrylate</i>	96-33-3	mg/kg	< 0,07*		
Ethylacrylat <i>Ethyl acrylate</i>	140-88-5	mg/kg	< 0,07*		

^[2] gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 / *according to Regulation (EU) No. 10/2011*

* berechnet mit dem Normwürfel von 6 dm³/kg gemäß Artikel 17 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 / *calculated with the norm cube of 6 dm³/kg according to Article 17 of Regulation (EU) No 10/2011*

** SML (T)

2.3 Butylhydroxytoluol / Butyl Hydroxytoluene – CAS 128-37-0

Prüfbedingungen / Test conditions:

Tenax / Tenax 0,5 h, 70 °C, anschließend / afterwards 3 d, 40 °C

Parameter / Parameter	Einheit Unit	18-068025-02-1	Richtwert Guidance value ^[3]	Beurteilung Assessment
Butylhydroxytoluol / Butyl Hydroxytoluene	mg/kg	< 0,4*	3	erfüllt / passed

^[3] in Anlehnung an der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 / in dependence to Regulation (EU) No 10/2011

* berechnet mit dem Normwürfel von 6 dm³/kg gemäß Artikel 17 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 / calculated with the norm cube of 6 dm³/kg according to Article 17 of Regulation (EU) No 10/2011

2.4 1-Methoxy-2-propanol / 1-Methoxy-2-propanol – CAS 107-98-2

Prüfbedingungen / Test conditions:

Tenax / Tenax 0,5 h, 70 °C, anschließend / afterwards 3 d, 40 °C

Parameter / Parameter	Einheit Unit	18-068025-02-1	Richtwert Guidance value ^[4]	Beurteilung Assessment
1-Methoxy-2-propanol / 1-Methoxy-2-propanol	mg/kg	< 0,1*	5	erfüllt / passed

^[4] gemäß der Verordnung Nr. 817.023.21 des EDI über Bedarfsgegenstände, Anhang 10 / according to Swiss consumer goods ordinance No. 817.023.21, Annex 10

* berechnet mit dem Normwürfel von 6 dm³/kg gemäß Artikel 17 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 / calculated with the norm cube of 6 dm³/kg according to Article 17 of Regulation (EU) No 10/2011

2.5 BTEX / BTEX

Prüfbedingungen / Test conditions:

Dest. Wasser / Distilled water 0,5 h, 70 °C, anschließend / afterwards 3 d, 40 °C

O:V / S:V = 1,24 dm³ : 200 ml

Parameter / Parameter	Einheit Unit	18-068025-02-2
Toluol / Toluene	mg/kg	< 0,01
tert.-Butylmethylether / tert.-Butylmethylether (MTBE)	mg/kg	< 0,01
tert.-Butylethylether / tert.-Butylethylether (ETBE)	mg/kg	< 0,01
Benzol / Benzene	mg/kg	< 0,01
Chlorbenzol / Chlorobenzene	mg/kg	< 0,01
Ethylbenzol / Ethyl benzene	mg/kg	< 0,01
m-, p-Xylol / m-, p-Xylene	mg/kg	< 0,01
o-Xylol / o-Xylene	mg/kg	< 0,01
Styrol / Styrene	mg/kg	< 0,01
Cumol / Cumene	mg/kg	< 0,01
n-Propylbenzol / n-Propyl benzene	mg/kg	< 0,01
m-, p-Ethyltoluol / m-, p-Ethyl toluene	mg/kg	< 0,01
Mesitylen / Mesitylene	mg/kg	< 0,01
tert-Butylbenzol / tert-Butyl benzene	mg/kg	< 0,01
sec-Butylbenzol / sec-Butyl benzene	mg/kg	< 0,01
n-Butylbenzol / n-Butyl benzene	mg/kg	< 0,01
1,3-Dichlorbenzol / 1,3-Dichlorobenzene	mg/kg	< 0,01
1,4-Dichlorbenzol / 1,4-Dichlorobenzene	mg/kg	< 0,01
Dicyclopentadien / Dicyclopentadiene (DCPD)	mg/kg	< 0,01
1,2-Dichlorbenzol / 1,2-Dichlorobenzene	mg/kg	< 0,01
Naphthalin / Naphthalene	mg/kg	< 0,01
o-Ethyltoluol / o-Ethyl toluene	mg/kg	< 0,01
Hemellitol / Hemelitere	mg/kg	< 0,01
Pseudocumol / Pseudocumene	mg/kg	< 0,01
Fluorbenzol / Fluorobenzene	mg/kg	< 0,01
Summe nachgewiesener BTEX / Sum BTEX	mg/kg	-/-

Beurteilung:

Nach Art und Umfang des durchgeführten GC-MS-Screenings (Tenax) sind einige Substanzen erfasst worden. Wir empfehlen die oben aufgeführte Beurteilungshilfe zu berücksichtigen.

Hinsichtlich der durchgeführten sensorischen Prüfung entspricht die Probe den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004. Da das in der Probe migrierte Simulanz geschmacklich auffällig gegenüber den Referenzmustern ist, wird im Sinne der Guten Herstellungspraxis eine regelmäßige Überprüfung empfohlen. Es kann bedingt durch den subjektiven Charakter des Tests und durch chargenspezifische Unterschiede zu unterschiedlichen Ergebnissen zwischen verschiedenen Testpanels bzw. verschiedenen Chargen kommen.

Hinsichtlich der weiteren durchgeführten Untersuchungen entspricht die vorliegende Probe den geltenden Bestimmungen des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) und der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004.

Die verwendeten Prüfbedingungen beziehen sich auf eine Lagerung von trockenen Lebensmitteln von maximal 3 Tagen bei höchstens 40°C. Kürzere Kontaktzeiten sowie niedrigere Temperaturen sind hierin eingeschlossen.

Assessment:

With regard to manner and extent of the performed GC-MS screening (Tenax) some substances were found. We recommend considering the assistance for evaluation given above.

With regard to manner and extent of the performed organoleptic test the sample complies with Regulation (EC) No. 1935/2004. However, the simulant shows an alteration in taste compared to the reference samples. We recommend a routine examination to ensure compliance with the Good Manufacturing Praxis. Due to the subjective nature of the test and possible deviations during production, results can vary between different test panels and different batches.

With regard to manner and extent of the other performed examinations the present sample complies with the current legal requirements of German "Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)" and of Regulation (EC) No. 1935/2004.

The applied testing conditions relate to storage of dry foodstuff of up to 3 days at a maximum of 40 °C. This also includes a shorter contact as well as contact at lower temperatures.



Doris Podien

(Staatl. gepr. Lebensmittelchemikerin / Sachverständige / Food Chemist / Scientific Expert)