RAPPORTO DI PROVA / *TEST REPORT*

NUMERO

0376\FPM\FDC\26_4

DATA DI EMISSIONE

04/05/2026

BUSINESS AREA

BA FPM Food, Packaging & Materials

LABORATORIO

Food Contact

IDENTIFICAZIONE E DESCRIZIONE DEL CAMPIONE

Gestione post-run report 0376|FPM\FDC\26_3
15/1PEHD3_2MASB19

CLIENTE

SCHERER SRL
VIA MAX VALIER, 16
39040 TERMENO SULLA STRADA DEL VINO (BZ)

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.
Regolamenti (CE) n. 1935/2004 GUCE L 338 del 13/11/04 e n. 1895/2005 GUCE L 302 del 19/11/2005.

CSI S.P.A. A SOCIO UNICO
SOGGETTA AD ATTIVITÀ DI DIREZIONE E
COORDINAMENTO DI IMQ GROUP S.R.L.

REA MI 1466310
R.I./C.F./P.I. 11360160151
Cap. Soc. € 1.040.000

Sede legale
Italia | 20030 Senago (MI) | Cascina Traversagna 21
direzione-csi@legalmail.it | info@csi-spa.com | www.csi-spa.com

DATI GENERALI

- Data ricevimento campioni: 16/02/2026
- Data inizio prove: 16/02/2026
- Data fine prove: 26/03/2026 – 30/04/2026
- 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

- **Gestione post-run report 0376|FPM\FDC\26_3**
  15/1PEHD3_2MASB19

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			***Verbale di campionamento***	
☐	Organismo notificato		*Numero riferimento* *Data emissione*	
☐	TAB		*Numero riferimento* *Data emissione*	
☐	CSI-CERT		*Numero riferimento* *Data emissione*	
☒	Cliente		*Numero riferimento* *Data emissione*	*N/A* *N/A*
☐	Altro		*Numero riferimento* *Data emissione*	

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 scritta del Responsabile del laboratorio.

Incertezza di misura (se presente): 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.
In caso di presenza di giudizio di conformità, quest'ultima viene valutata sommando il valore di incertezza estesa al risultato ottenuto (salvo indicazioni differenti che, nel caso, saranno adeguatamente riportate). La regola decisionale binaria, considerando una banda di rispetto w = U (cfr. ILAC G8/9:2019, cl. 4.2.2), determina un rischio inferiore al 2,5% di errata valutazione della conformità PFA (cfr. ILAC G8/9:2019, cl. 5.2).

Per gli esiti dei test di screening si rimanda al seguente rapporto di prova:
- Report CSI: 0376\FPM\FDC\26_3

DETERMINAZIONI EFFETTUATE

1) ANALISI DOCUMENTALE NIAS CON VALUTAZIONE POST RUN DEI COMPOSTI RILEVATI DA TEST DI SCREENING MEDIANTE SOFTWARE E DATABASE VALIDATI

MI_789800102_2023_Rev.0

DEFINIZIONI:

CLASSIFICAZIONE CRAMER:
Le strutture delle sostanze chimiche sono state raggruppate, con un approccio prudenziale, in tre grandi categorie di tossicità bassa, media o elevata (note, rispettivamente, come classi Cramer I, II e III).
TTC (Threshold of Toxicological Concern): livello di esposizione per un composto al di sotto del quale non vi sarebbe un rischio significativo per la salute umana.

Classificazione TTC
- Cramer Class I: 1,8 (mg/person/day)
- Cramer Class II: 0,54 (mg/person/day)
- Cramer Class III: 0,090 (mg/person/day)
- Organophosphates and carbamates: 0,018 (mg/person/day)
- Genotoxic substances: 0,00015 (mg/person/day)

MATRIX CALCULATION TOOL®: è un programma che può essere utilizzato per la valutazione del rischio di sostanze non listate e sostanze non intenzionalmente aggiunte ai sensi dell'articolo 19 del Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione europea sui materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire in contatto con gli alimenti.
Il software permette di stimare il valore dell'esposizione attraverso una matrice che considera la concentrazione rilevata e la pericolosità del composto, i Paesi di destinazione d'uso, i simulanti alimentari e i materiali di cui il packaging è costituito.

VALUTAZIONE:
1. Determinazione della classe Cramer e del relativo TTC utilizzando il software ToxTree® o QSAR Toolbox e successivo confronto con il valore worst-case (W.C.).

2.W.C. il valore deve essere inferiore a TTC, altrimenti il software Matrix Calculation Tool® verrà utilizzato per calcolare il valore dell'esposizione.
2.a L'esposizione deve essere inferiore al TTC, altrimenti si suggerisce di effettuare una migrazione specifica nei simulanti alimentari.
2.b Il valore di migrazione specifica deve essere inferiore al TTC.
3. Se W.C. o valore migrazione specifica è superiore al TTC può essere utilizzato un altro approccio, utilizzando il NOAEL per il calcolo del self derived LMS. Il W.C. o la migrazione specifica dovrà essere inferiore al self derived LMS.
I valori limite così determinati sono soggetti alla variabilità e aggiornamento degli studi tossicologici.

RISULTATI

1) ANALISI DOCUMENTALE NIAS CON VALUTAZIONE POST RUN DEI COMPOSTI RILEVATI DA TEST DI SCREENING MEDIANTE SOFTWARE E DATABASE VALIDATI

ANALISI DI SCREENING: HEAD SPACE GC-MS ANALISI - SEMI QUANTIFICAZIONE DEI COMPOSTI VOLATILI

Gestione post-run report 0376|FPM\FDC\26_3 15/1PEHD3_2MASB19							
COMPOUNDS	**CAS.NO.**	**(mg/kg)**	**Migration Assessment**				
			µg/dm²	**W.C.(A) (mg/kg)**	**TTC mg/(person x day)**	**RESULTS**	**POST-RUN EVALUATION**
OCTANE	111-65-9	0,20	8,25	0,050	1,8	**OK**	**W.C.<TTC**
DECANE	124-18-5	1,35	55,17	0,331	1,8	**OK**	**W.C.<TTC**
DODECANE	112-40-3	2,21	90,42	0,542	1,8	**OK**	**W.C.<TTC**
TETRADECANE	629-59-4	1,50	61,15	0,367	1,8	**OK**	**W.C.<TTC**
HEXADECANE	544-76-3	0,60	24,55	0,147	1,8	**OK**	**W.C.<TTC**
OCTADECANE	593-45-3	0,17	7,08	0,042	1,8	**OK**	**W.C.<TTC**
BRANCHED ALIPHATIC HYDROCARBON, and ALIPHATIC HYDROCARBON C<10	--	--	--	0,050	-	**OK**	**La somma del valore di W.C. degli idrocarburi C<10 è inferiore alla Self-derived SML di 30 mg/kg food (H)**

BRANCHED ALIPHATIC HYDROCARBON and ALIPHATIC HYDROCARBON C>10	--	--	--	1,429	-	**OK**	**La somma del valore di W.C. degli idrocarburi C>10 è inferiore alla Self-derived SML di 12 mg/kg food (H)**

(A) Worst Case calculation (W.C.) : Calcolo Worst Case (W.C.): Considerando la quantità rilevata, e applicando i fattori di conversione riconosciuti nel caso della migrazione totale da 6 dm2 in 1 kg di alimento. PESO 1 dm2: 40.8804 g
(H) Documento di riferimento: 20241128 - Toxicological evaluation of hydrocarbons. Nel caso di sovrapposizione degli idrocarburi tra i composti volatili e non volatili, per effettuare la somma è stato preso in considerazione il valore di migrazione maggiore (worst-case).

ANALISI DI SCREENING: GC-MS ANALISI - SEMI QUANTIFICAZIONE DEI COMPOSTI NON VOLATILI NEI SIMULANTI PROVENIENTI DA CONDIZIONE DI CONTATTO

Gestione post-run report 0376|FPM\FDC\26_3 15/1PEHD3_2MASB19						
COMPOUNDS	**CAS.NO.**	**Simulante**	**Migration Assessment**			
			(mg/kg) (A)	**TTC mg/(person x day)**	**RESULTS**	**POST-RUN EVALUATION**
1,2-CYCLOPENTANEDIONE	3008-40-0	Alcool etilico 95% v/v - simulante sostitutivo D2	0,10	0,54	**OK**	**Migrazione < TTC**
NONANAL	124-19-6	Alcool etilico 95% v/v - simulante sostitutivo D2	0,03	1,8	**OK**	**Migrazione < TTC**
DODECANE	112-40-3	Alcool etilico 95% v/v - simulante sostitutivo D2	0,06	1,8	**OK**	**Migrazione < TTC**
TETRACOSANE	646-31-1	Alcool etilico 95% v/v - simulante sostitutivo D2	0,37	1,8	**OK**	**Migrazione < TTC**
HEXADECANE	544-76-3	Alcool etilico 95% v/v - simulante sostitutivo D2	0,58	1,8	**OK**	**Migrazione < TTC**
OCTADECANE	593-45-3	Alcool etilico 95% v/v - simulante sostitutivo D2	0,44	1,8	**OK**	**Migrazione < TTC**
EICOSANE	112-95-8	Alcool etilico 95% v/v - simulante sostitutivo D2	0,43	1,8	**OK**	**Migrazione < TTC**
DOCOSANE	629-97-0	Alcool etilico 95% v/v - simulante sostitutivo D2	0,47	1,8	**OK**	**Migrazione < TTC**
TETRACOSANE	646-31-1	Alcool etilico 95% v/v - simulante sostitutivo D2	0,39	1,8	**OK**	**Migrazione < TTC**
HEXACOSANE	630-01-3	Alcool etilico 95% v/v - simulante sostitutivo D2	0,20	1,8	**OK**	**Migrazione < TTC**
OCTACOSANE	630-02-4	Alcool etilico 95% v/v - simulante sostitutivo D2	0,07	1,8	**OK**	**Migrazione < TTC**

BRANCHED ALIPHATIC HYDROCARBON and ALIPHATIC HYDROCARBON C>10	--	Alcool etilico 95% v/v - simulante sostitutivo D2	3,03	--	**OK**	**La somma del valore di W.C. degli idrocarburi C>10 è inferiore alla Self-derive SML di 12 mg/kg food (H)**
NONANAL	124-19-6	Isottano - Simulante sostitutivo D2	0,02	1,8	**OK**	**Migrazione < TTC**
DODECANE	112-40-3	Isottano - Simulante sostitutivo D2	1,25	1,8	**OK**	**Migrazione < TTC**
TETRACOSANE	646-31-1	Isottano - Simulante sostitutivo D2	2,35	1,8	**OK**	**Migrazione < TTC**
HEXADECANE	544-76-3	Isottano - Simulante sostitutivo D2	3,15	1,8	**OK**	**Migrazione < TTC**
OCTADECANE	593-45-3	Isottano - Simulante sostitutivo D2	2,97	1,8	**OK**	**Migrazione < TTC**
EICOSANE	112-95-8	Isottano - Simulante sostitutivo D2	1,24	1,8	**OK**	**Migrazione < TTC**
DOCOSANE	629-97-0	Isottano - Simulante sostitutivo D2	1,27	1,8	**OK**	**Migrazione < TTC**
TETRACOSANE	646-31-1	Isottano - Simulante sostitutivo D2	0,84	1,8	**OK**	**Migrazione < TTC**
HEXACOSANE	630-01-3	Isottano - Simulante sostitutivo D2	0,48	1,8	**OK**	**Migrazione < TTC**
OCTACOSANE	630-02-4	Isottano - Simulante sostitutivo D2	0,25	1,8	**OK**	**Migrazione < TTC**
BRANCHED ALIPHATIC HYDROCARBON and ALIPHATIC HYDROCARBON C>10	--	Isottano - Simulante sostitutivo D2	14,37		**OK**	**La somma del valore di W.C. degli idrocarburi C>10 è superiore alla Self-derived SML di 12 mg/kg food (H) Ma la migrazione specifica in simulante D2 dei MOSH+POSH è inferiore alla Self-derived SML di 12 mg/kg food (H) (Report 0763\FPM\FDC\26_1)**

(A) I calcoli sono stati effettuati applicando il fattore di conversione riconosciuto nel caso della migrazione totale da 6 dm^2 in 1 kg di alimento – come rapporto S/V

(H) Documento di riferimento: 20241128 - Toxicological evaluation of hydrocarbons. Nel caso di sovrapposizione degli idrocarburi tra i composti volatili e non volatili, per effettuare la somma è stato preso in considerazione il valore di migrazione maggiore (worst-case).

GIUDIZIO DI CONFORMITA'

La valutazione post-run ha preso in considerazione i soli composti indicati con la lettera (B) ed (H) presenti nella tabella degli esiti dei test di screening.

L'esito della valutazione post-run dei composti esaminati non pregiudica il rispetto dell'Art. 3 a) del Regolamento (CE) 1935/2004.

DATA *Date*	**Operating Sector Food Contact**	**BA FPM Food, Packaging & Materials**
	Cristina Mocchi	**Alberto Taffurelli**
04/05/2026		

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.