



## INFORME DE ENSAYOS: Nº P12-0649

**Solicitado por** : POLISUR 2000, S.A.  
Pol. Ind. El Chorrillo, 45  
21440 – Lepe  
Huelva

**Persona de contacto:** José Antonio Ramírez

**Fecha de ensayos:** Octubre - Noviembre 2012

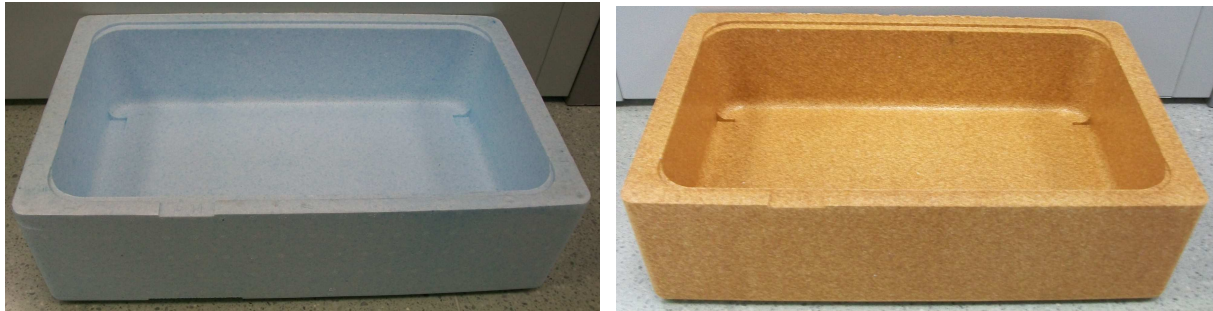
**Muestra:** Cajas rectangulares de poliestireno  
expandido coloreadas

**Objetivo:** Ensayos de migración global según Normas UNE-EN 1186.

## 1. DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras ensayadas son cajas de poliestireno expandido destinadas a contener pescados y mariscos a temperatura ambiente, de refrigeración y congelación.

Los ensayos han sido realizados sobre cajas tipo H4, de dimensiones exteriores 545 x 330 x 150 mm, interiores 490 x 280 x 125 mm y unos 25 mm de grosor. No obstante, los resultados son válidos para otros tipos de cajas obtenidas por el mismo proceso de producción, con la misma composición, diferentes dimensiones e igual espesor.



**Figura 1:** Imagen de las muestras

## 2. ENSAYOS

El Reglamento de la Comisión Europea (UE) N° 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, establece los siguientes simulantes (tabla 1) para los ensayos de migración global de los materiales plásticos destinados a contacto con pescados y mariscos frescos, refrigerados y congelados:

**Tabla 1:** Simulantes alimentarios establecidos por el Reglamento (UE) N° 10/2011 para los ensayos de migración de materiales plásticos destinados a pescado y marisco fresco, refrigerado y congelado.

	<b>A</b> (etanol 10%)	<b>D2</b> (aceite vegetal)	<b>E</b> <sup>1</sup> (poli(óxido de 2,6-difenil- <i>p</i> -fenileno))
06.01. Pescados A. frescos, refrigerados, transformados, salados o ahumados, incluidas las huevas de pescado.	X	X/3 <sup>2</sup>	
06.02. Crustáceos y moluscos (incluidos ostras, mejillones y caracoles). A. Frescos, en sus conchas			
08.09. Alimentos congelados o ultracongelados.			X

<sup>1</sup> El simulante alimentario E se destina a ensayar la migración específica en alimentos secos.

<sup>2</sup> Factor de Corrección de la migración del simulante alimentario D2

Los ensayos de migración de crustáceos y moluscos, frescos en sus conchas no son necesarios. Tampoco lo es la migración global de alimentos congelados o ultracongelados en simulante E.

La combinación de los simulantes A y D2 cubre la migración global en todos los tipos de alimentos, excepto los alimentos ácidos.

La Directiva 82/711/CEE, que establece las reglas básicas de los ensayos de migración, indica la posibilidad de utilizar simulantes sustitutivos grasos, si existen dificultades técnicas asociadas con el método de análisis que impidan el uso del simulante graso.

Dichos simulantes sustitutivos grasos son el isooctano y el etanol al 95%, para aplicaciones a temperaturas inferiores a 100°C. Las normas básicas descritas en la Directiva 82/711/CEE son válidas hasta el 31 de diciembre de 2015; fecha a partir de la cual, sólo podrán aplicarse los criterios indicados en el Reglamento (UE) Nº 10/2011. Este Reglamento también establece la posible utilización de sucedáneos de simulantes alimentarios, si éstos sobrestiman la migración en comparación con los simulantes alimentarios regulados. En algunos documentos relevantes como la "*NOTE FOR GUIDANCE FOR PETITIONERS PRESENTING AN APPLICATION FOR THE SAFETY ASSESSMENT OF A SUBSTANCE TO BE USED IN FOOD CONTACT MATERIALS PRIOR TO ITS AUTHORISATION*" del 30/07/2009" de la EFSA ("European Food Safety Authority"), se indica que el poliestireno expandido tiende a absorber gran cantidad de simulante graso ocasionando problemas técnicos en la determinación de la migración global en aceite de oliva. En estos casos, queda, por lo tanto, totalmente justificada la utilización de los simulantes sustitutivos grasos.

Los simulantes alimentarios utilizados en los ensayos de migración global de las cajas de EPS son los siguientes:

- *Etanol al 10% (v/v) en solución acuosa, simulante de alimentos acuosos, asignado a alimentos que tengan carácter hidrofílico y sean capaces de extraer sustancias hidrofílicas.*
- *Etanol al 95%(v/v) en solución acuosa e isooctano, simulantes sustitutivos grasos, asignados a alimentos que tengan carácter lipofílico y sean capaces de extraer sustancias lipofílicas, que contengan grasas libres en la superficie.*

Las condiciones de ensayo utilizadas en la verificación de límites de migración global han sido:

- *10 diez días a 40 °C, que cubren todos los períodos de almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior, incluido el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos.*
- A) *2 días a 20°C, en los ensayos en isooctano, que equivalen a 10 diez días a 40 °C en el resto de simulantes.*

El ensayo en etanol al 10% ha sido realizado según Norma UNE-EN 1186-3:2002: "Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios. Plásticos. Parte 3: Métodos de ensayo para la migración global en simuladores de alimentos acuosos por inmersión total".

Los ensayos en los simulantes sustitutivos grasos (etanol al 95% e isooctano) han sido realizados según Norma UNE-EN 1186-14:2003: "Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios. Plásticos. Parte 14: Métodos de ensayo para los "ensayos sustitutivos" de migración global desde los plásticos destinados al contacto con alimentos grasos empleando un medio de ensayo de isooctano y etanol al 95%".

### 3. RESULTADOS

#### 3.1.- Resumen de resultados

Los valores medios obtenidos son los siguientes:

**Tabla 2:** Resumen de los resultados de la migración global.

MUESTRA	ENSAYO	NORMA	MIGRACIÓN GLOBAL
Cajas de EPS Azul	Migración global en etanol al 10% (v/v) 10 días - 40°C inmersión total	UNE-EN 1186-3	<b>0,3 ± 0,5 mg/dm<sup>2</sup></b>
	Migración global en etanol al 95% (v/v) 10 días - 40°C inmersión total	UNE-EN 1186-14	1,8 ± 0,6 mg/dm <sup>2</sup> <b>0,6 ± 0,3 mg/dm<sup>2</sup>*</b>
	Migración global en isooctano 2 días - 20°C inmersión total		0,7 ± 0,5 mg/dm <sup>2</sup> <b>0,2 ± 0,2 mg/dm<sup>2</sup>*</b>
Cajas de EPS Marrón	Migración global en etanol al 10% (v/v) 10 días - 40°C inmersión total	UNE-EN 1186-3	<b>0,4 ± 0,4 mg/dm<sup>2</sup></b>
	Migración global en etanol al 95% (v/v) 10 días - 40°C inmersión total	UNE-EN 1186-14	1,2 ± 0,3 mg/dm <sup>2</sup> <b>0,4 ± 0,2 mg/dm<sup>2</sup>*</b>
	Migración global en isooctano 2 días - 20°C inmersión total		0,8 ± 0,2 mg/dm <sup>2</sup> <b>0,3 ± 0,2 mg/dm<sup>2</sup>*</b>

\* Migración global corregida con el factor de corrección (=3) del simulante D2 aplicable a pescado fresco y refrigerado.

Los resultados de migración global obtenidos en todos los casos están de acuerdo con el límite de migración global (LMG) de 10 mg/dm<sup>2</sup> establecido en el Reglamento (UE) N° 10/2011 relativo a materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

**Los envases ensayados cumplen con el límite de migración global establecido:**

- A) cuando el material está destinado a entrar en contacto con pescado y marisco fresco, refrigerado y congelado, durante almacenamiento prolongado, y**
- B) cuando el material está destinado a entrar en contacto con todos los tipos de alimentos, excepto los alimentos ácidos, durante almacenamiento prolongado incluso a temperatura ambiente, incluido el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos.**

### 3.2.- Detalle del ensayo de migración global en simulante A (etanol 10% (v/v))

Simulante: etanol al 10% (v/v).

Condiciones de exposición: 40°C durante 10 días.

Método de exposición: Contacto por inmersión total.

Norma: UNE-EN 1186-3:2002

Resultados:

**Tabla 3:** Detalle de los resultados de la migración global de la muestra "Caja de EPS Azul" en el simulante A (etanol al 10% (v/v), 10 días a 40 °C).

	MUESTRA 1	MUESTRA 2	MUESTRA 3
Área de contacto *	1,13 dm <sup>2</sup>	1,13 dm <sup>2</sup>	1,13 dm <sup>2</sup>
Espesor	2,5 cm	2,5 cm	2,5 cm
Masa inicial	62,9026 g	55,2349 g	60,3633 g
Masa después del contacto	62,9030 g	55,2357 g	60,3639 g
Migración global	0,1 mg/dm <sup>2</sup>	0,4 mg/dm <sup>2</sup>	0,3 mg/dm <sup>2</sup>

\* Dado el espesor del material, se ha tenido en cuenta toda la superficie total expuesta en el ensayo.

VALOR MEDIO DE LA MIGRACIÓN GLOBAL: **0,3 ± 0,5 (mg/dm<sup>2</sup>)**

**Tabla 4:** Detalle de los resultados de la migración global de la muestra "Caja de EPS Marrón" en el simulante A (etanol al 10% (v/v), 10 días a 40 °C).

	MUESTRA 1	MUESTRA 2	MUESTRA 3
Área de contacto *	1,13 dm <sup>2</sup>	1,13 dm <sup>2</sup>	1,13 dm <sup>2</sup>
Espesor	2,5 cm	2,5 cm	2,5 cm
Masa inicial	60,0992 g	59,9131 g	63,1112 g
Masa después del contacto	60,0998 g	59,9143 g	63,1120 g
Migración global	0,3 mg/dm <sup>2</sup>	0,4 mg/dm <sup>2</sup>	0,4 mg/dm <sup>2</sup>

\* Dado el espesor del material, se ha tenido en cuenta toda la superficie total expuesta en el ensayo.

VALOR MEDIO DE LA MIGRACIÓN GLOBAL: **0,4 ± 0,4 (mg/dm<sup>2</sup>)**

El valor de incertidumbre asociado a los valores medios viene dado con un factor de incertidumbre k = 2.

Los valores obtenidos para las muestras ensayadas cumplen la tolerancia analítica permitida en la Norma UNE-EN 1186-1:2002.

### **3.3.- Detalle del ensayo de migración global en simulante sustitutivo graso etanol al 95%**

Simulante: etanol al 95% (v/v)

Condiciones de exposición: 40°C durante 10 días.

Método de exposición: Contacto por inmersión total.

Norma: UNE-EN 1186-14:2003

Resultados:

**Tabla 5:** Detalle de los resultados de la migración global de la muestra "Caja de EPS Azul" en el simulante sustitutivo graso etanol al 95% (v/v) (10 días a 40 °C).

	MUESTRA 1	MUESTRA 2	MUESTRA 3
Área de contacto*	1,13 dm <sup>2</sup>	1,13 dm <sup>2</sup>	1,13 dm <sup>2</sup>
Espesor	2,5 cm	2,5 cm	2,5 cm
Masa inicial	55,2347 g	61,2080 g	60,0984 g
Masa después del contacto	55,2369 g	61,2102 g	60,1010 g
Migración global	1,7 mg/dm <sup>2</sup>	1,7 mg/dm <sup>2</sup>	2,0 mg/dm <sup>2</sup>
Migración global corregida**	0,6 mg/dm <sup>2</sup>	0,6 mg/dm <sup>2</sup>	0,7 mg/dm <sup>2</sup>

\* Dado el espesor del material, se ha tenido en cuenta toda la superficie total expuesta en el ensayo.

\*\*Migración global corregida con el factor de corrección (=3) del simulante D2 aplicable a pescado fresco y refrigerado.

VALOR MEDIO DE LA MIGRACIÓN GLOBAL:

**1,8 ± 0,6 (mg/dm<sup>2</sup>)**

VALOR MEDIO DE LA MIGRACIÓN GLOBAL CORREGIDA:

**0,6 ± 0,3 (mg/dm<sup>2</sup>)**

**Tabla 6:** Detalle de los resultados de la migración global de la muestra "Caja de EPS Marrón" en el simulante sustitutivo graso etanol al 95% (v/v) (10 días a 40 °C).

	MUESTRA 1	MUESTRA 2	MUESTRA 3
Área de contacto*	1,13 dm <sup>2</sup>	1,13 dm <sup>2</sup>	1,13 dm <sup>2</sup>
Espesor	2,5 cm	2,5 cm	2,5 cm
Masa inicial	64,5173 g	59,9124 g	63,1107 g
Masa después del contacto	64,5203 g	59,9155 g	63,1136 g
Migración global	1,2 mg/dm <sup>2</sup>	1,3 mg/dm <sup>2</sup>	1,1 mg/dm <sup>2</sup>
Migración global corregida**	0,4 mg/dm <sup>2</sup>	0,4 mg/dm <sup>2</sup>	0,4 mg/dm <sup>2</sup>

\* Dado el espesor del material, se ha tenido en cuenta toda la superficie total expuesta en el ensayo.

\*\*Migración global corregida con el factor de corrección (=3) del simulante D2 aplicable a pescado fresco y refrigerado.

VALOR MEDIO DE LA MIGRACIÓN GLOBAL:

**1,2 ± 0,3 (mg/dm<sup>2</sup>)**

VALOR MEDIO DE LA MIGRACIÓN GLOBAL CORREGIDA:

**0,4 ± 0,2 (mg/dm<sup>2</sup>)**

El valor de incertidumbre asociado a los valores medios viene dado con un factor de incertidumbre  $k = 2$ .

Los valores obtenidos para las muestras ensayadas cumplen la tolerancia analítica permitida en la Norma UNE-EN 1186-1: 2002.

### **3.4.- Detalle del ensayo de migración global en simulante sustitutivo graso iso octano**

Simulante: iso octano

Condiciones de exposición: 20°C durante 2 días.

Método de exposición: Contacto por inmersión total.

Norma: UNE-EN 1186-14:2003

Resultados:

**Tabla 7:** Detalle de los resultados de la migración global de la muestra "Caja de EPS Azul" en el simulante sustitutivo graso isoocetano (2 días a 20 °C)..

	MUESTRA 1	MUESTRA 2	MUESTRA 3
Área de contacto*	1,13 dm <sup>2</sup>	1,13 dm <sup>2</sup>	1,13 dm <sup>2</sup>
Espesor	2,5 cm	2,5 cm	2,5 cm
Masa inicial	63,1118 g	64,5189 g	60,3640 g
Masa después del contacto	63,1136 g	64,5204 g	60,3655 g
Migración global	0,8 mg/dm <sup>2</sup>	0,6 mg/dm <sup>2</sup>	0,6 mg/dm <sup>2</sup>
Migración global corregida**	0,3 mg/dm <sup>2</sup>	0,2 mg/dm <sup>2</sup>	0,2 mg/dm <sup>2</sup>

\* Dado el espesor del material, se ha tenido en cuenta toda la superficie total expuesta en el ensayo.

\*\*Migración global corregida con el factor de corrección (=3) del simulante D2 aplicable a pescado fresco y refrigerado.

VALOR MEDIO DE LA MIGRACIÓN GLOBAL: **0,7 ± 0,5 (mg/dm<sup>2</sup>)**

VALOR MEDIO DE LA MIGRACIÓN GLOBAL CORREGIDA: **0,2 ± 0,2 (mg/dm<sup>2</sup>)**

**Tabla 8:** Detalle de los resultados de la migración global de la muestra "Caja de EPS Marrón" en simulante sustitutivo graso isoocetano (2 días a 20 °C).

	MUESTRA 1	MUESTRA 2	MUESTRA 3
Área de contacto*	1,13 dm <sup>2</sup>	1,13 dm <sup>2</sup>	1,13 dm <sup>2</sup>
Espesor	2,5 cm	2,5 cm	2,5 cm
Masa inicial	62,9034 g	55,2354 g	60,0999 g
Masa después del contacto	62,9051 g	55,2371 g	60,1016 g
Migración global	0,8 mg/dm <sup>2</sup>	0,8 mg/dm <sup>2</sup>	0,8 mg/dm <sup>2</sup>
Migración global corregida**	0,3 mg/dm <sup>2</sup>	0,3 mg/dm <sup>2</sup>	0,3 mg/dm <sup>2</sup>

\* Dado el espesor del material, se ha tenido en cuenta toda la superficie total expuesta en el ensayo.

\*\*Migración global corregida con el factor de corrección (=3) del simulante D2 aplicable a pescado fresco y refrigerado.

VALOR MEDIO DE LA MIGRACIÓN GLOBAL: **0,8 ± 0,2 (mg/dm<sup>2</sup>)**

VALOR MEDIO DE LA MIGRACIÓN GLOBAL CORREGIDA: **0,3 ± 0,2 (mg/dm<sup>2</sup>)**



El valor de incertidumbre asociado a los valores medios viene dado con un factor de incertidumbre  $k = 2$ .

Los valores obtenidos para las muestras ensayadas cumplen la tolerancia analítica permitida en la Norma UNE-EN 1186-1: 2002.

---

Paterna (Valencia), a fecha 03 de Diciembre de 2012.



José Enrique Iranzo  
Técnico del Laboratorio Químico- ITENE



Dra. Consuelo Fernández Rivas  
Resp. Proyectos Área de  
Sistemas de envasado-ITENE

## **PRESCRIPCIONES**

1. Este documento no podrá ser reproducido total ni parcialmente sin una autorización expresa y escrita de ITENE. Los resultados reflejados en este informe se consideran propiedad del solicitante por lo que, ITENE garantiza la absoluta confidencialidad en su tratamiento absteniéndose de comunicarlos a un tercero sin autorización escrita del solicitante. Así mismo, ITENE no se responsabiliza en ningún caso del uso o la interpretación indebida de este documento por terceros.
2. Los resultados reflejados en este informe, conciernen únicamente a los materiales o muestras ensayados bajo las normas o métodos de ensayo referenciados en el mismo y que, salvo mención expresa, han sido libremente elegidas, referenciadas y proporcionadas por el solicitante, limitando a estos resultados la responsabilidad profesional y jurídica de ITENE.
3. Ninguna de las indicaciones escritas en este informe puede tener el carácter de garantía para las marcas comerciales que en su caso se citen.
4. Las muestras o materiales sobre los que se efectúen los ensayos permanecerán en ITENE un período de tiempo de 15 días desde la fecha de emisión del informe. Transcurrido este plazo se procederá a su destrucción por lo que, toda comprobación o reclamación que deseara efectuar el solicitante deberá realizarse dentro del plazo indicado.
5. Ante posibles discrepancias entre informes, se procedería a una comprobación directamente en el centro. Así mismo, el solicitante se obliga a comunicar a ITENE cualquier reclamación que reciba como consecuencia del informe, eximiendo a este Centro de toda responsabilidad en el caso de no hacerlo así y considerando los plazos de conservación citados.