



Informe de Ensayos

ITENE



INFORME DE ENSAYOS: N° P12-0292

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

Persona de contacto: José Antonio Ramírez

Fecha de ensayos: Mayo 2012

Muestra: Cajas rectangulares de poliestireno
expandido

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

1. DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras ensayadas son cajas de poliestireno expandido correspondientes a la referencia E2, con dimensiones exteriores 600 x 390 x 140 mm, interiores 550 x 345 x 120, 22,7 l de capacidad y unos 25 mm de grosor. Están destinadas a contener pescados y mariscos a temperatura ambiente o de refrigeración.



Figura 1: Imagen de la muestra

2. ENSAYOS

El Reglamento de la Comisión Europea UE 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, establece los siguientes simulantes para los ensayos de migración global de los envases destinados a contacto con pescados y mariscos frescos:

Tabla 1: Simulantes establecidos por el Reglamento (UE) 10/2011 para los ensayos de migración global de envases destinados a pescados y mariscos frescos.

	A (etanol 10%)	D2 (aceite vegetal)
Pescados frescos, refrigerados, transformados, salados o ahumados, incluidas las huevas de pescado.	X	X/3
Crustáceos y moluscos (incluidos ostras, mejillones y caracoles). Frescos, en sus conchas		

La combinación de los simulantes A y D2 cubre todos los tipos de alimentos excepto los alimentos ácidos.

Respecto a las condiciones de contacto, para "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" establece que la exposición del envase al simulante se haga a 40° durante 10 días.

Las condiciones de ensayo establecidas en este Reglamento no empezarán a aplicarse hasta el 1 de enero de 2013. Hasta esa fecha, las disposiciones transitorias establecen que los ensayos de

migración sigan haciéndose según las normas descritas en el anexo de la Directiva 82/711/CEE (entre enero de 2013 y diciembre de 2015 podrán utilizarse estas normas o la nuevas, a partir de enero de 2016 ya solo podrán aplicarse las nuevas). Para el caso objeto de este estudio, este documento y la Directiva 85/572/CEE por la que se determina la lista de los simulantes que se deben utilizar para controlar la migración, de los componentes de los materiales y objetos de material plástico destinados a entrar en contacto, a la que hace referencia, establecen que se ensayen en simulante A (agua destilada) y D (aceite de oliva rectificado) durante 10 días a 40°C.

Puesto que la condiciones de ensayo que se empezarán a aplicar oficialmente a parte del 1 de enero de 2013 (etanol al 10% (v/v) y aceite vegetal, 10 días a 40°C, son más agresivas que las actuales (agua destilada y aceite vegetal, 10 días a 40°C), si se demuestra el cumplimiento del material bajo estas nuevas condiciones, ello implica que el material también cumplirá bajo las condiciones actuales.

En algunos documentos 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 dice 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, según la Directiva 82/711/CEE, el ensayo puede reemplazarse por ensayos en los simulantes sustitutivos grasos isooctano y etanol 95%. Como ya he dicho anteriormente esta directiva aún está vigente y, cuando empiecen a aplicarse las nuevas reglas, seguramente se van a incluir los simulantes sustitutivos también en el Reglamento 10/2011. Por lo tanto, en vez del ensayo en aceite vegetal, se hacen ensayos en isooctano y etanol al 95%.

Por ello se ha procedido a ensayar las muestras:

- En etanol al 10% durante 10 días a 40°C.
- En etanol al 95% durante 10 días a 40°C.
- En isooctano durante 2 días a 20°C.

De modo que se demuestra:

- A) El cumplimiento de las muestras para contacto con alimentos grasos y acuosos, a temperaturas iguales o inferiores a 40°C, durante periodos indefinidos, según la legislación en vigor.
- B) Y el cumplimiento según la legislación venidera, para contacto con todos los tipos de alimentos excepto los alimentos ácidos, durante 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.

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%".

4. RESULTADOS

4.1.- 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 de 600 x 390 x 200 y 2,5 cm espesor	Migración global en etanol al 10% (v/v) 10 días - 40°C inmersión total	UNE-EN 1186-3	1,1 ± 0,7 mg/dm ²
	Migración global en etanol al 95% (v/v) 10 días - 40°C inmersión total	UNE-EN 1186-14	3,0 ± 0,7 mg/dm ²
	Migración global en isooctano 2 días - 20°C inmersión total		1,3 ± 0,4 mg/dm ²

Los resultados de migración global obtenidos en todos los casos está de acuerdo con el límite de migración global (LMG) de 10 mg/dm² establecido en el Reglamento (UE) 10/2011 relativo a materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

El envase ensayado cumple con el límite de migración global establecido:

A) cuando el material está destinado a entrar en contacto con alimentos grasos y/o acuosos, a temperaturas iguales o inferiores a 40°C, durante periodos indefinidos, según las Normas descritas en el anexo de la Directiva 82/711/CEE, vigentes hasta el 31 de diciembre de 2015.

B) cuando el material está destinado a entrar en contacto con todos los tipos de alimentos excepto los alimentos ácidos, durante 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, según las Normas descritas en el Reglamento UE 10/2011, vigentes a partir del 1 de enero de 2013.

4.2.- Detalle del ensayo de migración global en simulante A del Reglamento UE 10/2011 (etanol al 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 las muestras en el simulante A del Reglamento UE 10/2011 (etanol al 10% (v/v)).

	MUESTRA 1	MUESTRA 2	MUESTRA 3
Área de contacto *	1,13 dm ²	1,13 dm ²	1,13 dm ²
Masa inicial	61,2072 g	61,7611 g	60,0982g
Masa después del contacto	61,2089 g	61,7631 g	60,9097 g
Migración global	1,0 mg/dm ²	1,3 mg/dm ²	0,8 mg/dm ²

* Dado el espesor del material, se ha tenido en cuenta el área de todas las caras de las porciones de muestra

VALOR MEDIO DE LA MIGRACIÓN GLOBAL: **1,1 ± 0,7 (mg/dm²)**

El valor de incertidumbre asociado al valor medio 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.

4.3.- 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 4: Detalle de los resultados de la migración global en simulante sustitutivo graso etanol al 95%

	MUESTRA 1	MUESTRA 2	MUESTRA 3
Área de contacto*	1,13 dm ²	1,13 dm ²	1,13 dm ²
Masa inicial	59,8050 g	61,1571 g	63,1090 g
Masa después del contacto	59,8091 g	61,1611 g	63,1135 g
Migración global	2,9 mg/dm ²	2,8 mg/dm ²	3,2 mg/dm ²

* Dado el espesor del material, se ha tenido en cuenta el área de todas las caras de las porciones de muestra

VALOR MEDIO DE LA MIGRACIÓN GLOBAL: **3,0 ± 0,7 (mg/dm²)**

El valor de incertidumbre asociado al valor medio viene dado con un factor de incertidumbre k = 2.

Los valores obtenidos para las muestras ensayadas cumplen la tolerancia analítica permitida en el Real Decreto 118/2003 y en la Norma UNE-EN 1186-1: 2002.

4.4.- 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 5:** Detalle de los resultados de la migración global en simulante sustitutivo graso isooctano.

	MUESTRA 1	MUESTRA 2	MUESTRA 3
Área de contacto*	1,13 dm ²	1,13 dm ²	1,13 dm ²
Masa inicial	60,3629 g	60,8774 g	59,9137 g
Masa después del contacto	60,3642 g	60,8790 g	59,9152 g
Migración global	1,1 mg/dm ²	1,4 mg/dm ²	1,3 mg/dm ²

* Dado el espesor del material, se ha tenido en cuenta el área de todas las caras de las porciones de muestra

VALOR MEDIO DE LA MIGRACIÓN GLOBAL: **1,3 ± 0,4 (mg/dm²)**

El valor de incertidumbre asociado al valor medio viene dado con un factor de incertidumbre k = 2.

Los valores obtenidos para las muestras ensayadas cumplen la tolerancia analítica permitida en el Real Decreto 118/2003 y en la Norma UNE-EN 1186-1: 2002.

Paterna (Valencia), a fecha 10 de Mayo de 2012.



Elena Aurecchia
 Resp. Laboratorios - 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.