



Informe de Ensayos

ITENE



INFORME DE ENSAYOS: N° SELBQ-000087

Solicitado por : ANAPE (Asociación Nacional de Poliestireno Expandido)
Paseo Castellana 203, 1º izqda
28046 - Madrid

Persona de contacto: Elena Corrales González

Fecha de ensayos: Noviembre - Diciembre 2009

Muestras: Caja de poliestireno expandido para pescado fresco.

Objetivo: Ensayos de migración global basados en Normativa Europea UNE-EN 1186-5:2002: "Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios. Plásticos. Parte 5: Métodos de ensayo para la migración global en simuladores de alimentos acuosos con una célula" y 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 isoctano y etanol al 95%".

1. DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS

El envase a ensayar son cajas con tapa, ambas del mismo material, poliestireno expandido de un grosor entorno a 15 mm, de dimensiones aproximadas 40 x 30 x 13 cm (incluyendo tapa). Estas cajas están destinadas a contener pescado fresco que en principio debe ser mantenido refrigerado durante periodos de hasta 72 horas.

2. ENSAYOS

Según la Directiva 85/572/CEE que 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 con los productos alimenticios, los simulantes alimentarios que representan la naturaleza del pescado fresco, serían los siguientes: simulante A, agua destilada y el simulante D, aceite de oliva rectificado.

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%.

Dado el grosor del material, no es posible hacer ensayos por contacto en celda. Tampoco resulta posible hacerlos por inmersión ya que, por un lado el material flota en el simulante, y por otro lado los lados cortados supondrían una gran proporción respecto al área total de contacto suponiendo unas condiciones bastante más desfavorable que las reales. La opción de realizar el ensayo por llenado también se ha descartado dado el gran volumen de los envases. Al final se ha utilizado una variación del método en celda: se han colocado muestras del material dentro de una celda con simulante de modo que una de las caras contacta en toda su área con el simulante, colocando un peso encima que asegure el contacto pero no sumerge a la muestra.

Las condiciones de exposición al simulante escogidas, son aquellas correspondientes a artículos destinados a estar en contacto con alimentos a temperatura entre 20 y 40°C (ambiente) durante periodos de tiempo superiores a 24h.

Los ensayos han sido realizados basados en las Normas UNE-EN 1186-5:2002: "Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios. Plásticos. Parte 5: Métodos de ensayo para la migración global en simuladores de alimentos acuosos con una célula" y 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. DESCRIPCIÓN DE LOS ENSAYOS

Simulantes alimentario: Agua destilada (simulante acuoso A).
Etanol 95% (simulante graso sustitutivo).
Isooctano (simulante graso sustitutivo).

Condiciones de exposición: 40° C durante 10 días.
40° C durante 10 días.
20° C durante 2 días.

4. RESULTADOS

4.1.- Resumen de resultados

Los valores medios obtenidos son los siguientes:

REFERENCIA	ENSAYO	NORMA	MIGRACIÓN GLOBAL	RESULTADO:
Caja de poliestireno expandido	Migración global en agua destilada	Basado en UNE-EN 1186-5	0,6 ± 0,5 mg/dm ²	0,6 ± 0,5 mg/dm ² no aplica DRF
	Migración global en etanol al 95%	Basado en UNE-EN 1186-14	1,3 ± 0,5 mg/dm ²	MIGRACIÓN GLOBAL / DRF=3* 0,5 ± 0,3 mg/dm ²
	Migración global en isooctano	Basado en UNE-EN 1186-14	0,2 ± 0,3 mg/dm ²	MIGRACIÓN GLOBAL / DRF=3* 0,1 ± 0,2 mg/dm ²

* Para el pescado fresco se aplica un factor de reducción del simulante D (DRF) igual a 3.

Los resultados de migración global obtenidos están de acuerdo con el límite de migración global (LMG) de **10 mg/dm²** establecido en la Directiva 2002/72/CE y en el Real Decreto 866/2008, ambos relativos a materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

El material ensayado cumple con el límite de migración global establecido, cuando el material está destinado a entrar en contacto con alimentos acuosos o grasos en condiciones de temperatura ambiente o inferior, durante periodos de tiempo indefinidos (incluso sin aplicar el factor de reducción).

4.2.- Detalle del ensayo de migración global en simulante acuoso: agua destilada

Simulante: agua destilada

Condiciones de exposición: 40°C durante 10 días.

Norma: Basado en UNE-EN 1186-5:2002

	MUESTRA 1	MUESTRA 2	MUESTRA 3
Área de contacto	1,0 dm ²	1,0 dm ²	1,0 dm ²
Masa inicial	59,6671 g	65,7022 g	59,8419 g
Masa después del contacto	59,6686 g	65,7035 g	59,8437 g
Migración global	0,6 mg/dm ²	0,5 mg/dm ²	0,7 mg/dm ²

VALOR MEDIO DE LA MIGRACIÓN GLOBAL: **0,6 ± 0,5 (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.

4.3.- Detalle del ensayo de migración global en simulante sustitutivo graso etanol 95%

Simulante: etanol al 95% en agua.

Condiciones de exposición: 40°C durante 10 días.

Norma: Basado en UNE-EN 1186-14:2003

	MUESTRA 1	MUESTRA 2	MUESTRA 3
Área de contacto	0,50 dm ²	0,50 dm ²	0,50 dm ²
Masa inicial	61,5760 g	59,9122 g	61,4596 g
Masa después del contacto	61,5790 g	59,9148 g	61,4620 g
Migración global	1,5 mg/dm ²	1,3 mg/dm ²	1,2 mg/dm ²
RESULTADO después de aplicar DRF=3*	0,5 mg/dm ²	0,4 mg/dm ²	0,4 mg/dm ²

* Para el pescado fresco se aplica un factor de reducción del simulante D (DRF) igual a 3.

Valor medio de la Migración Global: $1,3 \pm 0,5$ (mg/dm²)

VALOR MEDIO DEL RESULTADO FINAL (Migración Global/ DRF=3): **0,5 ± 0,3 (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 isooctano

Simulante: isooctano.

Condiciones de exposición: 20°C durante 2 días.

Norma: Basado en UNE-EN 1186-14:2003

	MUESTRA 1	MUESTRA 2	MUESTRA 3
Área de contacto	1,0 dm ²	1,0 dm ²	1,0 dm ²
Masa inicial	59,6789 g	62,5346 g	63,7621 g
Masa después del contacto	59,6798 g	62,5354 g	63,7628 g
Migración global	0,3 mg/dm ²	0,2 mg/dm ²	0,2 mg/dm ²
RESULTADO después de aplicar DRF=3*	0,1 mg/dm ²	0,1 mg/dm ²	0,1 mg/dm ²

* Para el pescado fresco se aplica un factor de reducción del simulante D (DRF) igual a 3.

Valor medio de la Migración Global: $0,2 \pm 0,3$ (mg/dm²)

VALOR MEDIO DEL RESULTADO FINAL (Migración Global/ DRF=3): **0,1 ± 0,2 (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.

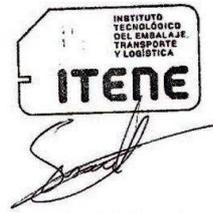
Paterna (Valencia), a fecha 11 de Diciembre de 2009



INSTITUTO
TECNOLÓGICO
DEL EMBALAJE,
TRANSPORTE
Y LOGÍSTICA
ITENE
E. Aurecchia

Elena Aurecchia

Resp. Laboratorio Químico - ITENE



INSTITUTO
TECNOLÓGICO
DEL EMBALAJE,
TRANSPORTE
Y LOGÍSTICA
ITENE
Susana Aucejo

Susana Aucejo Romero

Resp. Área Envase y Embalaje -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.