



Informe de Ensayos

ITENE



INFORME DE ENSAYOS: Nº SELBQ-000243

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

Persona de contacto: José Antonio Ramírez

Fecha de ensayos: Septiembre 2011

Muestra: Envase y tapas de corcho.

Objetivo: Ensayos de migración global basados en las Normas UNE-EN 1186.

1. DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras a ensayar es una tarrina de poliestireno expandido con el interior termoplastificado con un film de polipropileno orientado y su correspondiente tapa del mismo material. Están destinadas a contener helado en condiciones de congelación.

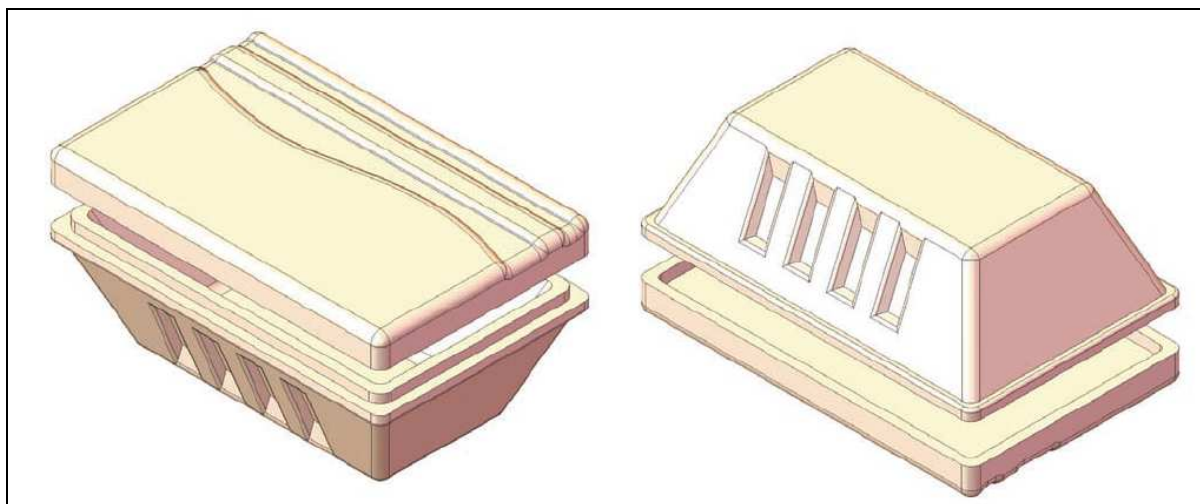


Figura 1: Esquema de las muestras

- Las muestras ensayadas corresponden a envases de 500 ml de capacidad. Las dimensiones son:
 - Tarrina: medidas exteriores 179 x 114 x 60 mm, medidas interiores 159 x 94 x 50 mm.
 - Tapa: medidas exteriores 179 x 114 x 16 mm, medidas interiores 169 x 104 x 6 mm.
 - Espesor de las muestras: 10 mm, excepto los laterales de la tapa que son de 5 mm.

Los resultados se extrapolarán a tarrinas de otras dimensiones:

- Tarrina de 750 ml de capacidad:
 - Tarrina: medidas exteriores 205 x 118 x 70 mm, medidas interiores 188,5 x 104,75 x 60 mm.
 - Tapa: medidas exteriores 205 x 118 x 16mm, medidas interiores 188,5 x 104,75 x 6 mm.
 - Espesor de las muestras: 10 mm, excepto los laterales de la tapa que son de 5 mm.
- Tarrina de 1000 ml de capacidad:
 - Tarrina: medidas exteriores 218 x 124 x 80 mm, medidas interiores 198 x 104 x 70mm.
 - Tapa: medidas exteriores 218 x 124 x 16mm, medidas interiores 198 x 104 x 6 mm.
 - Espesor de las muestras: 10 mm, excepto los laterales de la tapa que son de 5 mm.

2. ENSAYOS

El Reglamento de la Comisión Europea UE 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, establece que los ensayos de migración global de los envases destinados a contacto con alimentos congelados o refrigerados se ensayen mediante contacto durante 10 días a 20°C con el simulante, que en el caso del helado, determina que sea el simulante C (etanol al 20% (v/v)).

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 de los envases destinados a contener helado en condiciones de congelación durante periodos superiores a 24h, 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) durante 10 días a 5°C.

Puesto que las condiciones de ensayo que se empezarán a aplicar oficialmente a partir del 1 de enero de 2013 (etanol al 20% (v/v), 10 días a 20°C) son más agresivas que las actuales (agua destilada, 10 días a 5°C), si se demuestra el cumplimiento del material bajo estas nuevas condiciones, ello implica que el material también cumplirá bajo las condiciones actuales.

Por ello se ha procedido a ensayar las muestras en etanol al 20% (v/v) durante 10 días a 20°C, de modo que se demostrará:

- A) El cumplimiento de las muestras para contacto con helados congelados o refrigerados (y en general cualquier alimento acuoso o acuoso alcohólico hasta el 20%), según la legislación en vigor
- B) Y el cumplimiento según la legislación venidera, para contacto con alimentos congelados refrigerados, alcohólicos con un contenido de alcohol de hasta un 20 %, y para alimentos que contengan una cantidad importante de ingredientes orgánicos que lo hagan ser más lipofílico.

El ensayo de la tapa 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" y el de la tarrina según Norma UNE-EN 1186-9:2002: "Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios. Plásticos. Parte 9: Métodos de ensayo para la migración global en simuladores de alimentos acuosos por llenado".

4. RESULTADOS

4.1.- Resumen de resultados

Los valores medios obtenidos son los siguientes:

Tabla 1: Resumen de los resultados de la migración global.

| MUESTRA | ENSAYO | NORMA | MIGRACIÓN GLOBAL* |
|--|--|--------------------|--|
| Tapa | Migración global en etanol al 20% (v/v) | UNE-EN 1186-3:2002 | 10 ± 4 mg/Kg (0,7 ± 0,4 mg/dm ²) |
| Tarrina | 10 días - 20°C contacto por inmersión total | UNE-EN 1186-9:2002 | 3,0 ± 0,9 mg/Kg (0,6 ± 0,3 mg/dm ²) |
| MIGRACIÓN SUMA TAPA + ENVASE ensayo | | | 13 ± 4 mg/Kg (1,3 ± 0,4 mg/dm ²) |
| MIGRACIÓN TOTAL calculada para el uso real TARRINA ½ L | Cálculo | UNE-EN 1186:2002 | 5,3 mg/Kg (1,3 mg/dm ²) |
| MIGRACIÓN TOTAL calculada para el uso real TARRINA ¾ L | | | 4,8 mg/Kg (1,3 mg/dm ²) |
| MIGRACIÓN TOTAL calculada para el uso real TARRINA 1 L | | | 4,1 mg/Kg (1,3 mg/dm ²) |

*En ensayos por llenado el resultado se expresa en mg/Kg de simulante para envases con capacidad entre 500 ml y 10 l, para el resto se expresa en mg/dm². Se han facilitado ambos resultados, poniendo primero aquel que la norma indica.

El resultado de migración global obtenido en todos los casos está de acuerdo con el límite de migración global (LMG) de **60 mg/Kg** (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 y los envases similares a los que se ha extrapolado el resultado, cumplen con el límite de migración global establecido:

- A) cuando el material está destinado a entrar en contacto con helados (y en general cualquier alimento acuoso o acuoso alcohólico hasta el 20%) a temperaturas iguales o superiores a 20°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 alimentos congelados refrigerados, alcohólicos con un contenido de alcohol de hasta un 20 %, y para alimentos que contengan una cantidad importante de ingredientes orgánicos que lo hagan ser más lipofílico, 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 de las tapas en simulante C del Reglamento UE 10/2011 (etanol al 20% (v/v))

Simulante: etanol al 20% (v/v).

Condiciones de exposición: 20°C durante 10 días.

Método de exposición: Contacto por inmersión total.

Norma: UNE-EN 1186-3:2002

Resultados:

Tabla 2: Detalle de los resultados de la migración global de las tapa de la tarrina de PSE termoplastificado de 1/5 L en simulante C del Reglamento UE 10/2011 (etanol al 20% (v/v)).

| | MUESTRA 1 | MUESTRA 2 | MUESTRA 3 |
|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Área de contacto | 1,45 dm ² | 1,45 dm ² | 1,45 dm ² |
| Masa inicial | 63,1040 g | 62,8940 g | 61,7560 g |
| Masa después del contacto | 63,1073 g | 62,8971 g | 61,7590 g |
| Migración global | 12 mg/Kg | 10 mg/Kg | 8 mg/Kg |
| | 0,8 mg/dm ² | 0,7 mg/dm ² | 0,6 mg/dm ² |

VALOR MEDIO DE LA MIGRACIÓN GLOBAL: **10 ± 4 (mg/Kg)**
0,7 ± 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.

4.3.- Detalle del ensayo de migración global de las tarrinas en simulante C del Reglamento UE 10/2011 (etanol al 20% (v/v))

Simulante: etanol al 20% (v/v)

Condiciones de exposición: 20°C durante 10 días.

Método de exposición: Contacto por llenado.

Norma: UNE-EN 1186-9:2002

Resultados:

Tabla 3: Detalle de los resultados de la migración global de la tarrina de PSE termoplastificado de 1/5 L en simulante C del Reglamento UE 10/2011 (etanol al 20% (v/v)).

| | MUESTRA 1 | MUESTRA 2 | MUESTRA 3 |
|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Área de contacto | 2,5 dm ² | 2,5 dm ² | 2,5 dm ² |
| Masa inicial | 61,1490 g | 59,7980 g | 60,8684 g |
| Masa después del contacto | 61,1490 g | 59,8016 g | 60,8722 g |
| Migración global | 2,8 mg/Kg | 3,0 mg/Kg | 3,4 mg/Kg |
| | 0,5 mg/dm ² | 0,6 mg/dm ² | 0,7 mg/dm ² |

VALOR MEDIO DE LA MIGRACIÓN GLOBAL: **3,0 ± 0,9 (mg/Kg)**
0,6 ± 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 cálculo de áreas

4.3.1. Área de contacto de la tarrina en el ensayo

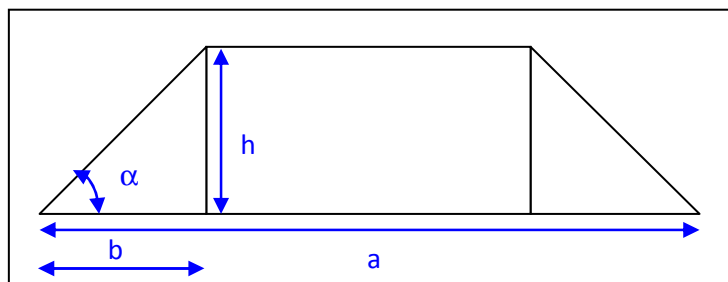


Figura 2: Esquema del área de los laterales de la tarrina

- $b = h \times \tan \alpha$
- Área trapecio: $(h \times ((a - (2 \times h \times \tan \alpha)) + (h \times \tan \alpha)))$
- Trapecio grande:
 - $h = 45 \text{ mm}$ (se llena hasta 5 mm del borde según indica la Norma UNE-EN 1186-9)
 - $a_1 = 155 \text{ mm}$ (por lo mismo que antes)
 - $\alpha = (90 - 68^\circ) \times 2 \times \pi / 360 \text{ rad}$

- Trapecio pequeño:
 - $h = 45 \text{ mm}$ (se llena hasta 5 mm del borde según indica la Norma UNE-EN 1186-9)
 - $a_2 = 90 \text{ mm}$ (por lo mismo que antes)
 - $\alpha = (90 - 68^\circ) \times 2 \times \pi / 360 \text{ rad}$
- Área base: $(a_1 - (2 \times b \times \tan \alpha)) \times (a_2 - (2 \times b \times \tan \alpha))$
- Área total: $(2 \times \text{área trapecio grande}) + (2 \times \text{área trapecio pequeño}) + \text{área base}$.

4.3.2. Área de contacto de la tapa en el ensayo

Se cortan piezas de 50 x 100 mm, las cuales se parten por la mitad (2 piezas de 25 x 100 mm). Dado que el grosor son 10 mm (mayor de 0,5 mm), ha de considerarse las dos caras de la pieza y las áreas de los laterales de las piezas (4 x 10 x 50 y 2 x 10 x 25).

$$\text{Área total} = ((4 \times 25 \times 100) + (4 \times 10 \times 50) + (2 \times 10 \times 25)) / 10000 \text{ dm}^2$$

4.3.3. Área de contacto real en las tarrinas de 1/2 L, 3/4 L y 1 L

El cálculo es igual pero cambian los valores de partida:

| TARRINA | 1/2 L | 3/4 L | 1 L |
|----------------------------|--|-----------------------------------|--|
| h | 50 mm | 60 mm | 70 mm |
| a1 | 159 mm | 188,5 mm | 198 mm |
| α | $(90 - 68^\circ) * 2 * \pi / 360$ rad | $20^\circ * 2 * \pi / 360$ rad | $(90 - 73^\circ) * 2 * \pi / 360$ rad |
| a2 | 94 mm | 104,75 mm | 104 mm |
| Área tarrina | 2,76 dm ² | 3,88 dm ² | 4,58 dm ² |
| Área tapa = a1 x a2 | 1,49 dm ² | 1,97 dm ² | 1,97 dm ² |
| Volumen de alimento | 500 ml | 750 ml | 1000 ml |

4.3.4. Extrapolación del resultado de los ensayos a las condiciones reales de la tarrina ensayada y otras similares.

Según indica el punto 12.1.5 de la Norma UNE-EN 1186-1 "Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios. Plásticos. Parte 1: Guía para la elección de condiciones y métodos de ensayo para la migración global", cuando los ensayos se realizan en condiciones diferentes a las reales de

uso, como es el caso de cuando se realizan sobre muestras fabricas a escala de la muestra real, los resultados pueden corregirse aplicando la siguiente fórmula:

$$M2 = M1 * q1 * a2 / (q2 * a1)$$

Donde:

- M2 es la migración global en las condiciones reales, en mg/Kg.
- M1 es la migración global obtenida en las condiciones de ensayo, en mg/Kg.
- a1 es el área de contacto en las condiciones de ensayo, en dm².
- a2 es el área de contacto en las condiciones reales, en dm².
- Q1 es la cantidad de simulante que entra en contacto en las condiciones de ensayo, en g.
- q2 es la cantidad de alimento que entra en contacto en las condiciones de uso, en g.

Nota: puesto que no se conoce el peso de helado que corresponde a los volúmenes de los envases, se considera el peso específico típico de los simulantes acuosos: 1mg/ml.

Considerando que el volumen de simulante utilizado en el ensayo de las tarrinas ha sido 490ml y en el de las tapas 100 ml, los resultados son los que se recogen en la siguiente tabla:

| MUESTRA | | ensayo 1/2 L | real 1/2L | real 1L | real 3/4L |
|-----------------|------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| tarrina | Area total | 2,5 dm ² | 2,8 dm ² | 3,9 dm ² | 4,6 dm ² |
| | Volumen | 450 ml | 500 ml | 750 ml | 1000 ml |
| | MG | 3,0 mg/Kg 0,6 mg/dm ² | 3,3 mg/Kg 0,6 mg/dm ² | 3,1 mg/Kg 0,6 mg/dm ² | 2,7 mg/Kg 0,6 mg/dm ² |
| tapa | Area | 1,5 dm ² | 1,5 dm ² | 2,0 dm ² | 2,1 dm ² |
| | Volumen | 100 ml | 500 ml | 750 ml | 1000 ml |
| | MG | 10 mg/Kg 0,7 mg/dm ² | 2,0 mg/Kg 0,7 mg/dm ² | 1,8 mg/Kg 0,7 mg/dm ² | 1,4 mg/Kg 0,7 mg/dm ² |
| MG TOTAL envase | | 13 mg/Kg 1,3 mg/dm ² | 13 mg/Kg 1,3 mg/dm ² | 5,3 mg/Kg 1,3 mg/dm ² | 4,8 mg/Kg 1,3 mg/dm ² |

Paterna (Valencia), a fecha 4 de Octubre de 2011.



Elena Aurecchia
Resp. Laboratorio Químico - 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.