

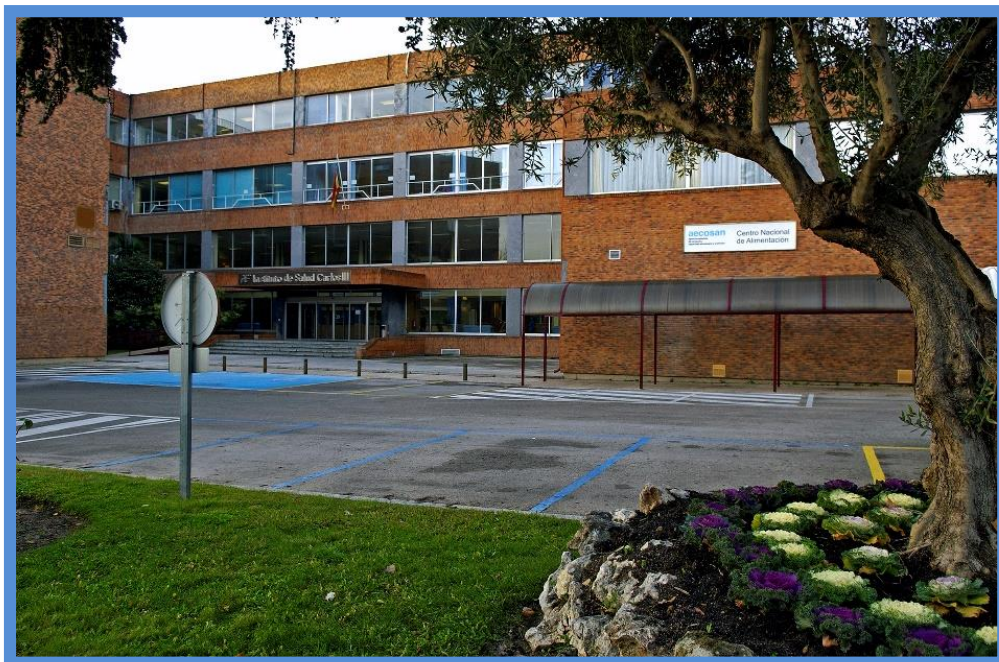


MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

**aecosan**

agencia española  
de consumo,  
seguridad alimentaria y nutrición

# CENTRO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN



## Estudio prospectivo de migración global grasa de tarteras de plástico

*Servicio de Contaminantes  
Sección de Materiales en Contacto con Alimentos*

# JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

- Aportar datos sobre la conformidad de tarteras de plástico, en relación a la migración global grasa.
- Artículos de amplio uso por los consumidores
  - conservación
  - transporte
  - calentamiento



## BASE LEGAL

### ➤ REGLAMENTO (UE) No 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.



#### ARTICULO 3

*..no deben transferir sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:*

Límite de migración global ---->

- *representar un peligro para la salud humana*
- *provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos,*
- *provocar una alteración de las características organolépticas de éstos.*

## **BASE LEGAL**

- **REGLAMENTO (UE) No 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos + enmiendas.** Establece normas generales para verificar la conformidad de los materiales y objetos plásticos de contacto alimentario.



**LÍMITE DE MIGRACIÓN GLOBAL (LMG):** cantidad máxima permitida de sustancias no volátiles liberada desde un material u objeto en simulantes alimentarios

Migración global → medida de la inercia del material

# Límites de Migración Global

Materiales y objetos plásticos en general

**10 mg/dm<sup>2</sup>** superficie  
contacto

Materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos para lactantes y niños de corta edad ( $\leq 3$  años)

**60 mg/kg** de  
simulante alimentario

## Conformidad

### En artículos de uso repetido:

- Tres ensayos de migración
- En base al resultado de la 3<sup>a</sup> migración:  $\leq$  LMG
- La migración no debe aumentar en el 2<sup>o</sup> y 3<sup>er</sup> ensayo

Rto. (UE) 1416/2016  
que modifica y corrige  
el Rto. (UE) 10/2011

# DOCUMENTOS TÉCNICOS DE REFERENCIA

- **Guidelines on testing conditions for articles in contact with foodstuffs (with a focus on kitchenware). CRL-NRL-FCM Publication.** 1st edition 2009. EUR 23814 EN 2009.



- **UNE-EN 1186 (Ensayos Migración) Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios. Plásticos**

- **Parte 1:** *Guía condiciones y métodos de ensayo para la migración global*
- **Parte 2:** *Migración global en **aceite** de oliva por **inmersión total***
- **Parte 8:** *Migración global en **aceite** de oliva por **llenado***
- **Parte 14:** ***Ensayos sustitutivos** de migración global con isooctano y etanol al 95%*

# ESTUDIO DE PROSPECCIÓN: MIGRACIÓN GLOBAL GRASA DE TARTERAS DE PLÁSTICO

Nº de muestras : 15 - tarteras de plástico (de uso repetido)

Comercio minorista CAM (muestreo 2015-2016)

Origen: 10 UE (8 nacionales) y 5 asiático

13 marcas

Volumen: 100 mL a 1,7 L



# ENSAYO DE MIGRACIÓN GLOBAL GRASA

Exigible a artículos destinados a entrar en contacto con alimentos grasos.

## SIMULANTES:

**CONVENCIONAL:** verifica conformidad y no conformidad

SIMULANTE D2: aceite vegetal (aceite oliva)

**SIMULANTE SUSTITUTIVO:** cribado, solo verifica la conformidad

ISOOCTANO: simulante sustitutivo al aceite vegetal,





# FUNDAMENTO DEL ENSAYO MGG



SIMULANTE D2



Determinación gravimétrica de la pérdida de masa del material, tras el contacto con el simulante.

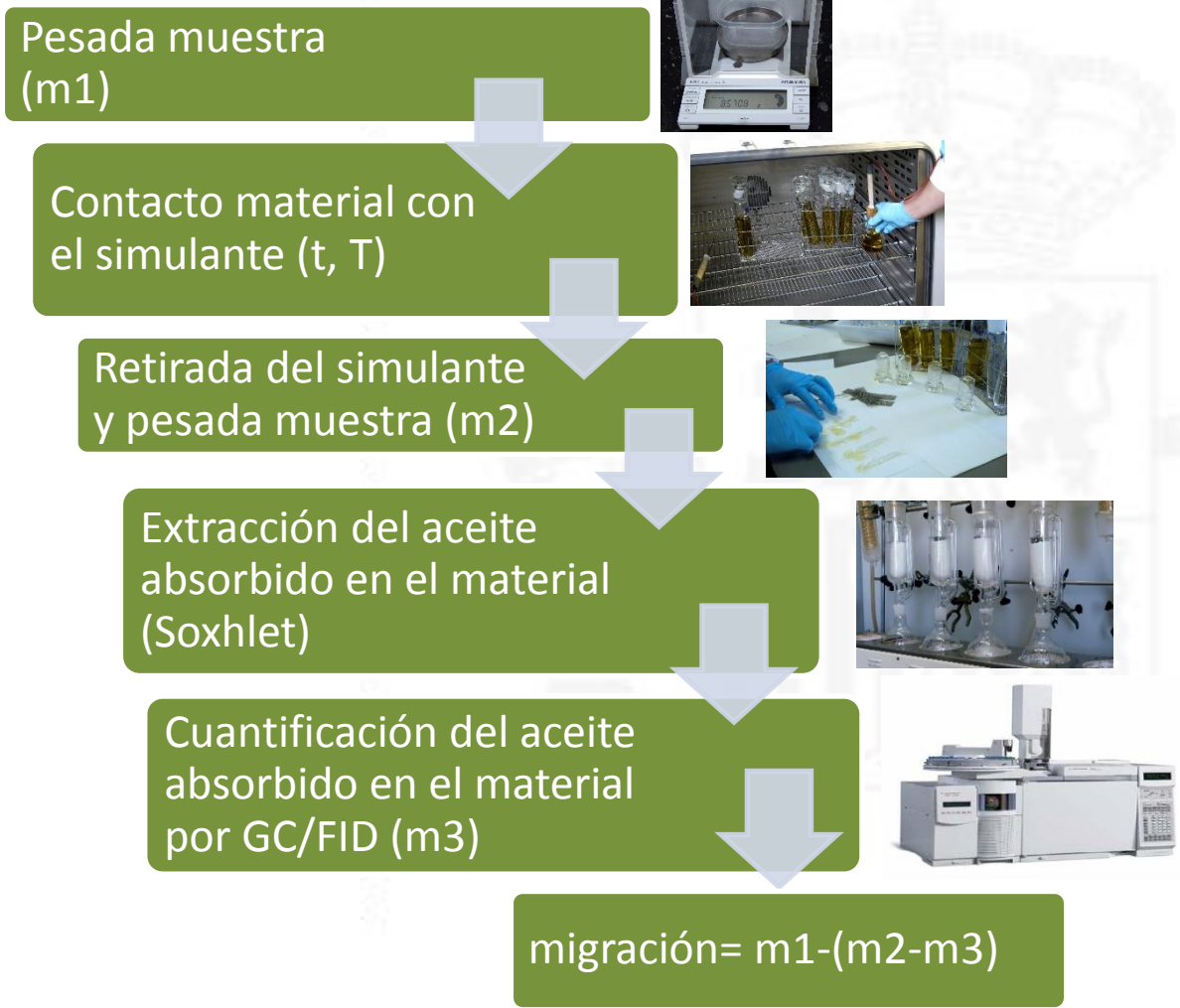
ISOOCTANO



Determinación gravimétrica de la masa de material cedida al simulante

# FUNDAMENTO DEL ENSAYO MGG

## Simulante D2



## Isooctano



# ENSAYOS

- Artículos de **uso repetido**: 3 ensayos migración
- Conformidad en base al resultado de la 3ª migración



## ISOOCTANO



➔ Tres ensayos sucesivos sobre la misma muestra (triplicado), usando una porción de simulante nuevo en cada ensayo (9 ensayos)

## SIMULANTE D2 (aceite)



➔

4 replicados de muestra..... $t_{\text{ensayo}}, T_{\text{ensayo}} = M1$   
 4 replicados de muestra..... $2 * t_{\text{ensayo}}, T_{\text{ensayo}} = M2$   
 4 replicados de muestra..... $3 * t_{\text{ensayo}}, T_{\text{ensayo}} = M3$   
 $M3 - M2 = 3^{\text{a}} \text{ migración} = MG$   
 (12 ensayos)

# ENSAYOS

..... 15 muestras, migración global grasa artículos uso repetido:

ensayo con simulante D2 → 180 ensayos  
 ensayo con isooctano (11 muestras) → 99 ensayos

TIPOS DE ENSAYOS	SIMULANTE	Nº MUESTRAS	Nº ENSAYOS
Ensayos por llenado	D2	7	84
	Isooctano	8	72
Ensayos por inmersión	D2	8	96
	Isooctano (*)	3	27

(\*) El ensayo de isooctano no se hizo en 4 muestras

# SELECCIÓN DE Tiempo y Temperatura contacto

En base a las peores condiciones previsibles de uso real (respetando el etiquetado)

## Simulante D2 (aceite)

Migración global - 7 ensayos normalizados: OM1 a OM7  
-2 ensayos alternativos para altas Tª: OM8 y OM9



OM2  
10 días 40 °C

todos los tiempos a temperatura ambiente o inferior + condiciones de llenado en caliente y/o calentamiento hasta una Tª donde  $70^{\circ}C \leq T^a \leq 100^{\circ}C$  durante un máximo de  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minutos. (equivale por ejemplo a 2h a 70 °C , ó 15 minutos a 100 °C )

### Ejemplos:

- llenado en caliente seguido de enfriamiento en el envase y almacenamiento prolongado.
- descongelado y calentamiento de alimentos en microondas ( comidas preparadas)
- pasteurización flash >70° (menos de 15 min,) o pasteurización < 70°C hasta 2 h, seguido de almacenamiento prolongado a T ambiente
- otros tratamientos cortos a Tª elevada (films)



# SELECCIÓN DE Tiempo y Temperatura contacto

## Isooctano

Condiciones sustitutivas, equivalentes al ensayo con aceite (tomadas de la normativa previa):

Aceite 10 días, 40 °C .....> Isooctano: 2 días 20 °C



**OJO!** Guía técnica de ensayos de migración (en apoyo al Rto. 10/2011), pendiente de publicación

Las condiciones equivalentes con isooctano varían según el material.

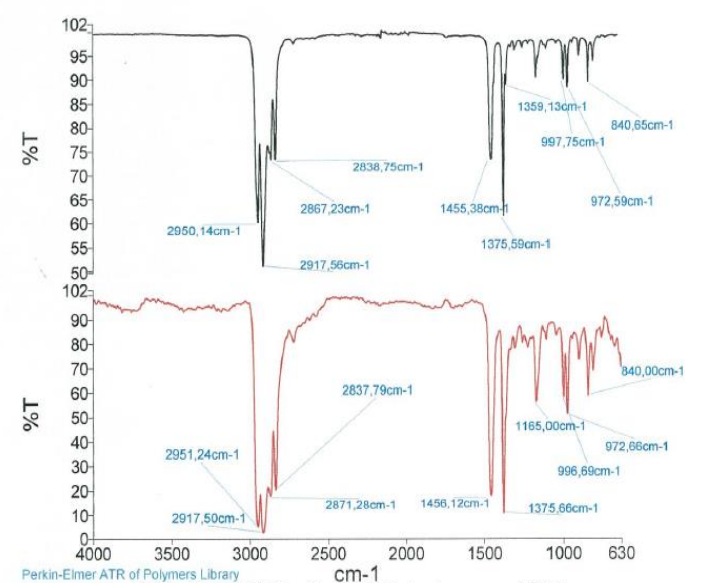
<u>plastic</u>	<u>vegetable oil</u>	<u>ethanol 95%</u>	<u>iso-octane</u>
LDPE, LLDPE	OM2	OM2	2d @ 20°C
PP random			1d @ 40°C
PP rubbery	OM1	2d@40°C	1d@20°C
HDPE	OM2	2d@60°C	1d@40°C
	OM1	2d@40°C	1d@20°C
PP isotactic	OM2	2d@60°C	1d@40°C
	OM1	2d@40°C	1d@20°C

# Identificación del material de las muestras



La elección del solvente de extracción del aceite absorbido depende del tipo de material:

- Pentano para plásticos apolares como PE y PP.
- Mezcla azeotrópica de pentano/etanol al 95/5 (v/v) para plásticos polares como poliamidas o poliacetales.



Perkin-Elmer ATR of Polymers Library  
161329 Envase 1º 012 Por Administrator Fecha viernes, marzo 03 2017  
AP0065 POLYPROPYLENE, ISOTACTIC

Espectros de origen		
Nombre de la muestra	Mejor coincidencia de búsqueda	Descripción de la mejor coincidencia de búsqueda
161329	AP0065	POLYPROPYLENE, ISOTACTIC

Referencias investigadas		
Puntuación de búsqueda	Referencia de búsqueda	Descripción del espectro de referencia de búsqueda
0,985828	AP0065	POLYPROPYLENE, ISOTACTIC

# Ensayo por llenado con aceite

## Medida (S contacto)



## Acondicionamiento



## Pesada muestra (m1)



## Calentamiento del simulante y llenado de las muestras

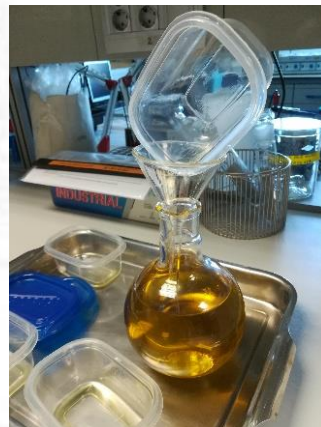




## Ensayo por llenado con aceite

Contacto con el simulante (t, T)

Separación del simulante / limpieza muestra



Pesada muestra (m2)

Extracción del aceite absorbido y concentración

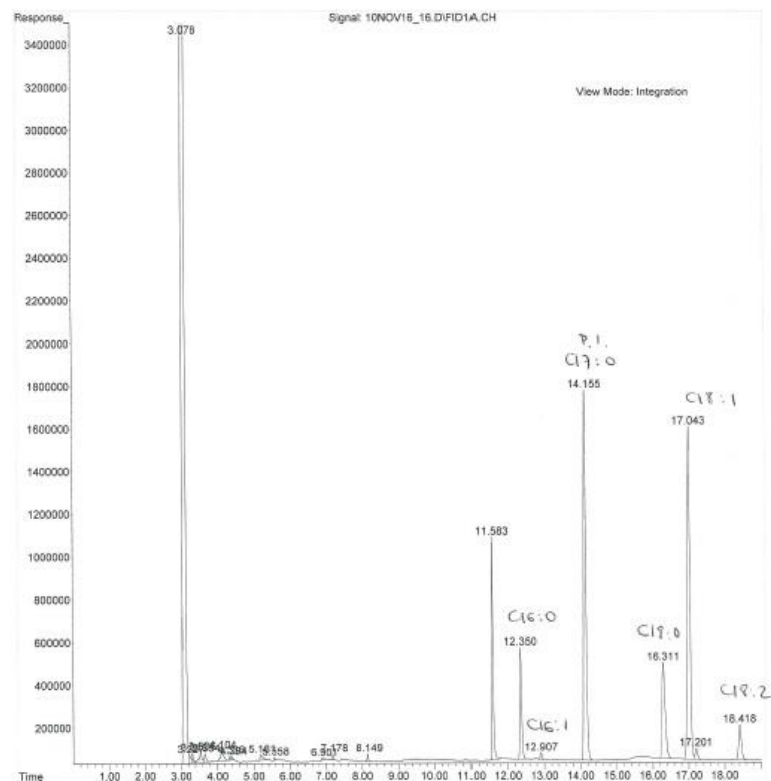


# Ensayo por llenado con aceite

## Derivatización y cuantificación del aceite absorbido por GC/FID (m3)



File : C:\msdchem\1\DATA\MGG\_ANEXO\_ID\10NOV16\10NOV16\_16.D  
 Operator : TNG-JTM  
 Acquired : 05 May 2016 10:48 using AcqMethod MGG ANEXO A.M  
 Instrument : HP G1530A  
 Sample Name : 161658 B 10D  
 Misc Info : MUESTRA 161658 B 10 d  
 Vial Number: 9



## RESULTADOS ESTUDIO PROSPECCIÓN

- Todas las muestras ensayadas (15) son conformes al límite de MGG (10 mg/dm<sup>2</sup>) Rto. (UE) n<sup>o</sup> 10/2011.
- Resultados cuantificables (L.C. = 1mg/dm<sup>2</sup>) en 9 muestras con D2 y 6 con isooctano
- Rango de valores: D2: (<1 - 6,1) mg/dm<sup>2</sup>  
Isooctano: (<1 – 3,4) mg/dm<sup>2</sup>

Identificación del material: 14 muestras PP, 1 muestra PS

SIMULANTE	ENSAYO POR LLENADO	ENSAYO POR INMERSIÓN
SIMULANTE D2	7 muestras 100% >LC valor medio = 2,6 mg/dm <sup>2</sup>	8 muestras 2 > LC Valor medio = 4,1 mg/dm <sup>2</sup>
ISOOCTANO	8 muestras 4 > LC Valor medio = 2,2 mg/dm <sup>2</sup>	3 muestras 2 > LC Valor medio = 1,8 mg/dm <sup>2</sup>

## ➤ Comparación resultados: simulante D2 (10 días, 40 °C) – IO (2 días, 20 °C)

MGG (mg/dm <sup>2</sup> )	
D2 (aceite)	ISOOCTANO
6,1	< L.C.
1,7	1,3
4,0	2,5
2,6	3,4
< L.C.	1,7
2,0	1,9
2,1	< L.C.
2,6	1,6
< L.C.	<L.C.
< L.C.	<L.C.
< L.C.	<L.C.

Incertidumbre:

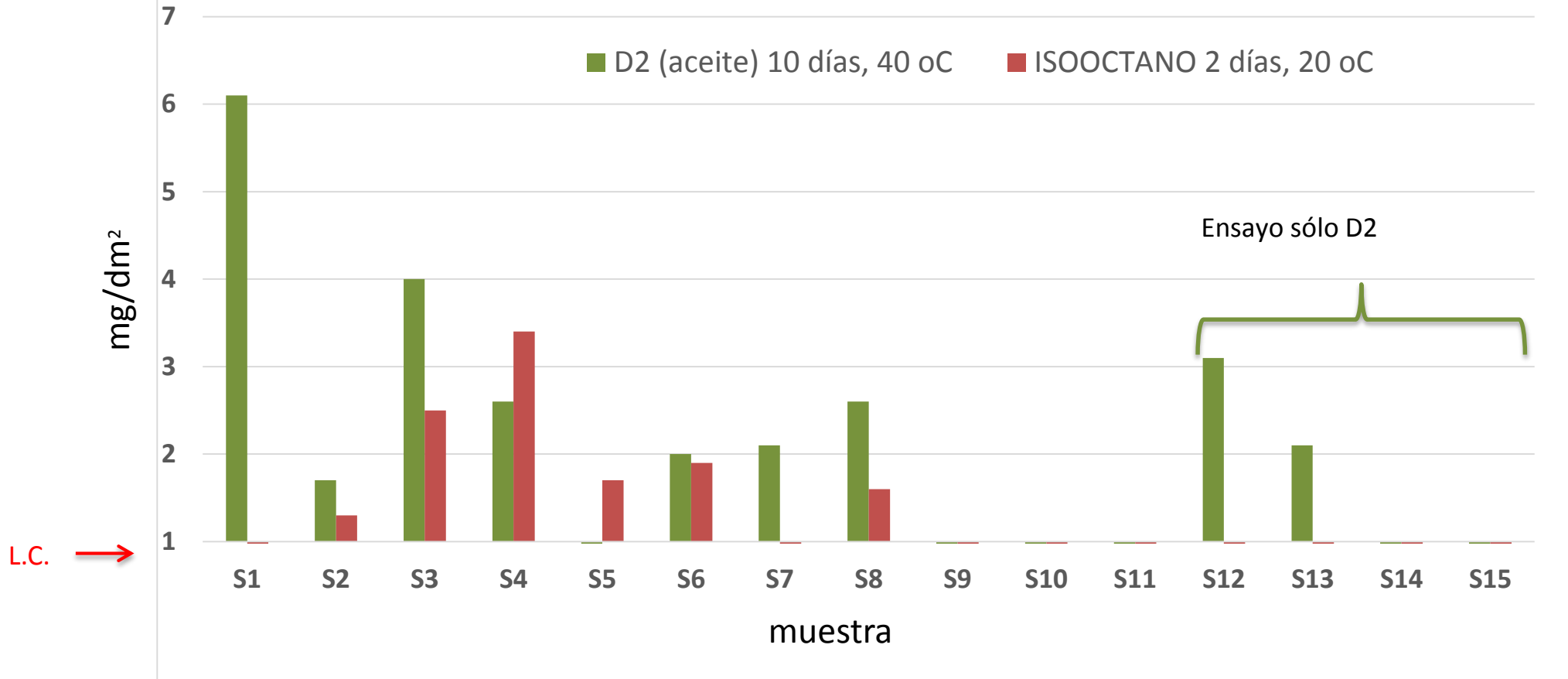
MGG- en aceite  $I (k=2) = \pm 3 \text{ mg/dm}^2$

MGG- en isooctano  $I (k=2) = \pm 1,3 \text{ mg/dm}^2$

*Considerando la incertidumbre, sólo en una muestra (de 11) habría diferencia entre los resultados obtenidos con ambos simulantes (D2 > isooctano).*

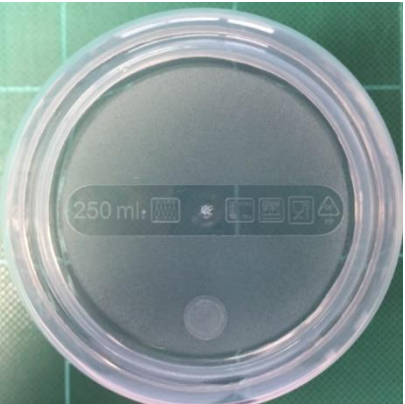
*Ensayos acreditados, basados en UNE-EN 1186-1,2,8,14*

## Resultados Migración Global Grasa



LMG = 10 mg/dm<sup>2</sup>

# Para un uso seguro de los envases respetar el etiquetado





## SERVICIO DE CONTAMINANTES