



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE AGRICULTURA E ABASTECIMENTO
AGÊNCIA PAULISTA DE TECNOLOGIA DOS AGRONEGÓCIOS
INSTITUTO DE TECNOLOGIA DE ALIMENTOS

Relatório de Ensaio

RE 01.304/14

INTERESSADO: Videolar S/A

Av. Abiurana, 1616 - CEP 69075-110 - Distrito Industrial - Manaus / AM

MATERIAL ANALISADO: resina de poliestireno

ANALISTAS: Beatriz Soares, Caroline Bueno, Caroline Torres, Jéssica Arruda e Mary Perez

DATA DE RECEBIMENTO DA AMOSTRA: 13/06/14

DATA DE ANÁLISE: 04/08/14 a 26/08/14

Descrição da Amostra

Foi recebida uma amostra de resina de poliestireno, conforme identificação detalhada abaixo, para a realização de ensaios de migração total, migração específica de metais e outros elementos, de 1,3-butadieno e de (3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato de n-octadecila (CAS 002082-79-3), de acordo com as Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA nº 105/99, RDC nº 17/08, RDC nº 51/10, RDC nº 52/10 e RDC nº 56/12.

Material: Resina de poliestireno pigmentada

Nome comercial: HIPS 825E

Lote / Data de produção: 21.05.14

Espessura nominal total: 1,40 mm

Resina: Poliestireno

Fabricante: Videolar

Nome comercial/grade: HIPS 825E

Material virgem ou reciclado: Virgem

Masterbatch: 0,0001% - Macrolax Violeta B Gran

Fabricante: Lanxess

Segundo o interessado, a amostra será utilizada para o contato direto com alimentos aquosos, ácidos, alcoólicos (com conteúdo até 50% v/v) e lácteos gordurosos para acondicionamento e uso prolongado a temperaturas de até 40 °C.

Método

De acordo com a utilização a que se destina, a amostra foi avaliada com os simulantes e nas condições de contato apresentadas na Tabela 1.

TABELA 1. Simulante(s) e condições de tempo e de temperatura.

Simulante	Condição de contato
Solução de ácido acético em água ultrapurificada a 3% (m/v) ⁽¹⁾	40 °C/10 dias
Solução de etanol em água ultrapurificada a 50% (m/v)	40 °C/10 dias

(1) Simulante usado somente no ensaio de migração específica de metais.

Migração Total

A quantificação da migração total foi realizada de acordo com as normas:

EN 1186-1 (2002): *Materials and articles in contact with foodstuffs. Plastics. Part 1: guide to the selection of conditions and test methods for overall migration.*





GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE AGRICULTURA E ABASTECIMENTO
AGÊNCIA PAULISTA DE TECNOLOGIA DOS AGRONEGÓCIOS
INSTITUTO DE TECNOLOGIA DE ALIMENTOS

EN 1186-3 (2002): *Materials and articles in contact with foodstuffs - plastics. Part 3: test methods for overall migration into aqueous food simulants by total immersion.*

Para pesagem do resíduo de migração utilizou-se uma balança analítica Mettler, modelo AT-201 com resolução de 0,01 mg.

Migração Específica de Arsênio, Bário, Cromo, Prata, Zinco, Estanho, Cobre, Mercúrio, Cádmio, Chumbo, Antimônio, Boro e Fluoreto.

A amostra foi avaliada quanto à migração específica de arsênio, bário, cromo, prata, zinco, estanho, cobre, mercúrio, cádmio, chumbo, antimônio, boro e fluoreto com uma solução de ácido acético em água ultra purificada a 3% (m/v). Para tanto, a amostra foi mantida em contato com o simulante nas condições de contato previstas na Tabela 1, conforme a norma:

EN 1186-5 (2002): *Materials and articles in contact with foodstuffs - plastics. Part 5: test methods for overall migration into aqueous food simulants by cell.*

Após o tratamento da amostra, os teores dos elementos em consideração foram quantificados por espectrometria de emissão atômica induzida por plasma com detector óptico, em equipamento Perkin Elmer, modelo OPTIMA 2000DV.

O teor de fluoreto foi determinado de acordo com a norma:

ASTM D 1179-10 (2010): *Standard test methods for fluoride ion in water*

Para o teor de fluoreto foi utilizando-se um espectrofotômetro de UV-Vis, Analytik Jena, modelo Sperscord 200.

Migração específica de 3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato de n-octadecila

A quantificação da migração específica de 3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de n-octadecila, segundo método analítico MA-CE.112 desenvolvido no CETEA e realizada de acordo com a norma:

SFS-EN 13130-1 (2004): *Materials and articles in contact with foodstuffs. Plastics substances subject to limitation - Part 1: guide to the test methods for the specific migration of substances from plastics to foods and food simulants and the determination of substances in plastics and the selection of conditions of exposure to food simulants.*

A quantificação da migração de 3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de n-octadecila, CAS 002082-79-3 foi realizada por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC), utilizando-se um cromatógrafo líquido Agilent, modelo 1100, com detector de arranjo de diodos, operando com coluna de fase reversa LiChrospher 100 RP – 18E, de 250 mm de comprimento x 4 mm de diâmetro e partículas de 5 µm em condições pré-estabelecidas.

Migração Específica de 1,3-butadieno

A quantificação da migração específica de 1,3-butadieno foi realizada de acordo com as normas:

SFS-EN 13130-1 (2004): *Materials and articles in contact with foodstuffs. Plastics substances subject to limitation - Part 1: guide to the test methods for the specific migration of substances from plastics to foods*



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE AGRICULTURA E ABASTECIMENTO
AGÊNCIA PAULISTA DE TECNOLOGIA DOS AGRONEGÓCIOS
INSTITUTO DE TECNOLOGIA DE ALIMENTOS

and food simulants and the determination of substances in plastics and the selection of conditions of exposure to food simulants.

CEN/TS 13130-15 (2005): *Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics substances subject to limitation - Part 15: Determination of 1,3-butadiene in food simulants.*

A quantificação da migração de 1,3-butadieno foi realizada por Cromatografia Gasosa (GC/FID), utilizando-se um cromatógrafo a gás Agilent modelo 6890N, com detector de ionização de chama, operando com coluna HP-1, de 60 m de comprimento x 0,25 mm de diâmetro interno em condições pré-estabelecidas.

Resultado

Migração Total

Os resultados de migração total obtidos para a amostra analisada são apresentados na Tabela 2.

TABELA 2. Resultados de migração total, em mg/dm² ⁽¹⁾.

Simulante	Condição de Contato	Média	Desvio Padrão	Intervalo de Variação
Solução de ácido acético em água ultrapurificada a 3% (m/v) ⁽²⁾	40 °C / 10 dias	≤ 2,33 ⁽⁴⁾	⁽⁵⁾	⁽⁵⁾
Solução de etanol a 50% em água ultrapurificada (v/v) ⁽³⁾	40 °C / 10 dias	≤ 2,49	0,31	≤ 2,33 ⁽³⁾ – 2,95

(1) Limite aplicável: 8,0 mg/dm² (tolerância analítica de 10%), segundo a Resolução nº 105/99 da ANVISA

(2) Resultado de três determinações

(3) Resultado de quatro determinações

(4) Limite de quantificação do método nas condições analíticas utilizadas

(5) Não aplicável

A Resolução RDC Nº 52/2010 da ANVISA, estabelece no item 3.1 que após o contato os simulantes não apresentem alteração de coloração. Não foi observada alteração de cor nos simulantes.

Migração Específica de Arsênio, Bário, Cromo, Prata, Zinco, Estanho, Cobre, Mercúrio, Cádmio, Chumbo, Antimônio, Boro e Fluoreto.

Os resultados obtidos na migração específica para a amostra analisada e os limites máximos dos diferentes elementos estabelecidos pela RDC nº 52/10 são apresentados na Tabela 3.



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE AGRICULTURA E ABASTECIMENTO
AGÊNCIA PAULISTA DE TECNOLOGIA DOS AGRONEGÓCIOS
INSTITUTO DE TECNOLOGIA DE ALIMENTOS

TABELA 3. Resultados e limites máximos de migração específica de metais, em $\mu\text{g}/\text{kg}^{(1)}$.

Elemento	Limites máximos para alimentos em geral	Média	Desvio Padrão	Intervalo de Variação
Arsênio	10,0	$\leq 2,2^{(2)}$	(3)	(3)
Bário	1000,0	$\leq 200,0^{(2)}$	(3)	(3)
Cromo	50,0	$\leq 20,0^{(2)}$	(3)	(3)
Prata	50,0	$\leq 20,0^{(2)}$	(3)	(3)
Zinco	25000,0	$\leq 500,0^{(2)}$	(3)	(3)
Estanho	1200,0	$\leq 500,0^{(2)}$	(3)	(3)
Cobre	5000,0	$\leq 200,0^{(2)}$	(3)	(3)
Mercúrio	5,0	$\leq 1,0^{(2)}$	(3)	(3)
Cádmio	5,0	$\leq 2,0^{(2)}$	(3)	(3)
Chumbo	10,0	$\leq 4,0^{(2)}$	(3)	(3)
Antimônio	40,0	$\leq 20,0^{(2)}$	(3)	(3)
Boro	500,0	$\leq 200,0^{(2)}$	(3)	(3)
Fluoreto	500,0	$\leq 200,0^{(2)}$	(3)	(3)

(1) Resultado de três determinações.

(2) Limite de quantificação do método nas condições analíticas empregadas.

(3) Não aplicável.

Migrações específicas

Os resultados de migração específica de 1,3-butadieno e de 3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de n-octadecila (CAS 002082-79-3) obtidos para a amostra analisada são apresentados na Tabela 4.

TABELA 4. Resultados de migração específica na condição de contato de 40 °C/10 dias, em $\text{mg}/\text{kg}^{(1,2)}$.

Simulante	Migração específica	Média	Desvio Padrão	Intervalo de Variação
Solução de ácido acético em água ultrapurificada a 3% (m/v)	1,3-butadieno	$\leq 0,001^{(3)}$	(5)	(5)
	CAS 002082-79-3	$\leq 3,1^{(4)}$	(5)	(5)
Solução de etanol em água ultrapurificada a 50% (m/v)	1,3-butadieno	$\leq 0,006^{(3)}$	(5)	(5)
	CAS 002082-79-3	$\leq 3,0^{(4)}$	(5)	(5)

(1) Limites aplicáveis: 0,01 mg de 1,3-butadieno/kg de simulante, 6,0 mg de 3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de n-octadecila/kg de simulante, segundo as Resoluções RDC nº 17/08 e 56/12 da ANVISA

(2) Resultado de três determinações

(3) Limite de detecção do método nas condições analíticas utilizadas

(4) Limite de quantificação do método nas condições analíticas utilizadas

(5) Não aplicável

Opiniões e Interpretações

De acordo com os resultados obtidos, a amostra analisada atende ao limite e requisitos de migração total estabelecidos pelas Resoluções nº 105/99 e RDC nº 51/10 da ANVISA e aos limites de migração específica de 1,3-butadieno e de 3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de n-octadecila (CAS 002082-79-3) estabelecidos pelas Resoluções RDC nº 56/12 e RDC nº 17/08 da ANVISA, respectivamente, para contato com alimentos aquosos, ácidos, alcoólicos (com teor de etanol de até 50% v/v) e lácteos gordurosos (leite integral, leite condensado, leite desnatado ou parcialmente desnatado, leites fermentados como iogurtes e



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE AGRICULTURA E ABASTECIMENTO
AGÊNCIA PAULISTA DE TECNOLOGIA DOS AGRONEGÓCIOS
INSTITUTO DE TECNOLOGIA DE ALIMENTOS

produtos similares, creme de leite, creme de leite ácido e sobremesas lácteas refrigeradas), para acondicionamento e uso prolongado a temperaturas de até 40 °C.

Sob aspecto de migração específica de metais e outros elementos, a amostra analisada atende aos limites estabelecidos pela Resolução RDC nº 52/10 da ANVISA, para contato com alimentos em geral, para acondicionamento e uso prolongado a temperaturas de até 40 °C.

Observações

É de responsabilidade do interessado garantir que a identificação informada assegure a rastreabilidade do material analisado em relação aos insumos e processos.

Qualquer alteração ou modificação na composição atual da amostra analisada automaticamente anula o presente Relatório de Ensaio.

Este documento não exclui a necessidade de comprovação de que a formulação do material atende às Listas Positivas e a realização de ensaio(s) complementar(es), que porventura seja(m) necessário(s), para o efetivo atendimento da legislação vigente para aprovação para contato com alimentos.

Este trabalho foi realizado com equipamentos de monitoramento, medição e inspeção calibrados e adequados às medições requeridas, segundo critérios de aceite estabelecidos pelo Sistema de Gestão da Qualidade do ITAL. A incerteza estimada de medição encontra-se à disposição do interessado, mediante consulta formal.

Este relatório foi elaborado de acordo com a Norma Interna CE-017 - Elaboração e Envio de Relatórios, os resultados apresentados aplicam-se apenas às amostras enviadas ao CETEA para ensaio e só pode ser reproduzido na íntegra, a reprodução parcial requer aprovação formal deste Centro.

Os documentos e registros relativos a esse trabalho, assim como a cópia desse relatório, serão mantidos pelo CETEA pelo período de 5 anos, assim como informações complementares da amostra analisada, fornecida pelo interessado, que indiquem a rastreabilidade do material.

Este relatório somente é válido com as assinaturas ou rubricas originais em todas as páginas.

Campinas, 28 de agosto de 2014.

Mary Ângela F. Perez
Pesquisadora

Eloisa Elena Garcia
Gerente - Embalagens Plásticas
e Meio Ambiente

RAm 737.5/14