



Relatório de Ensaio

INTERESSADO: Innova S.A.

MATERIAIS ANALISADOS: Resina de poliestireno (PS) branca, identificada como SR 550.

ANALISTAS: Elisabete Segantini Saron, Marisa Padula, Sandra B. M. Jaime, Paulo Henrique M. Kiyataka, Caren Cristina Xavier, Sabrina Barboza Rosa, Aline Brionísio Lemos e Beatriz M. C. Soares

DATA DE RECEBIMENTO DA AMOSTRA: 04/12/02

Descrição da Amostra

Foi recebida uma amostra de resina de poliestireno (PS) branca, identificada como SR 550, para a realização de ensaios de migração total, avaliação da formulação do material frente à lista positiva e migração específica do monômero residual de estireno.

Método

As avaliações de migração total, avaliação da formulação do material e análise de orientação quanto ao monômero residual de estireno na resina plástica foram realizadas segundo o prescrito na Resolução nº105 de 19 de maio de 1999, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Diário Oficial da União em 20 de maio de 1999, do Ministério da Saúde. Esta Resolução harmoniza as normas Nacionais e do MERCOSUL relacionadas às embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

Para este tipo de material a Resolução nº 105/99 também recomenda que sejam realizadas as determinações dos metais arsênio (As), bário (Ba), cádmio (Cd), zinco (Zn), mercúrio (Hg), chumbo (Pb) e selênio (Se) e de amins aromáticas no(s) pigmento(s) utilizado(s) na composição do material, porém, por solicitação do interessado, neste trabalho foram realizadas apenas as determinações da migração total.

Migração total

A metodologia para a quantificação da migração total consiste no contato da amostra com soluções de extração com os tempos e temperaturas, apresentados na Tabela 1, que simulam a sua condição real de uso, sendo os resíduos da migração total determinados gravimetricamente após o contato e evaporação das soluções, utilizando-se uma balança analítica com resolução de 0,01 mg.

Segundo o interessado, a resina de poliestireno (PS) é destinada ao contato direto com alimentos em geral, devendo ser utilizado para uso a temperaturas entre 80-100°C, seguido de uso prolongado a temperaturas de até 40°C e com contato direto com alimentos alcoólicos, devendo ser utilizado para uso prolongado a temperaturas de até 40°C. A amostra foi avaliada nas condições de contato apresentadas na Tabela 1 e com os seguintes simulantes:

TIPO I: alimentos aquosos não ácidos ($\text{pH} > 5$), para os quais utiliza-se como simulante água destilada.

TIPO II: alimentos aquosos ácidos ($\text{pH} \leq 5$), para os quais utiliza-se como simulante solução de ácido acético em água destilada a 3% (m/v).

TIPO III: a. alimentos aquosos não ácidos contendo óleo ou gordura, para os quais utilizam-se os simulantes água destilada e n-heptano.
b. alimentos aquosos ácidos contendo óleo ou gordura, para os quais utilizam-se os simulantes solução de ácido acético em água destilada a 3% (m/v) e n-heptano.

TIPO IV: alimentos oleosos ou gordurosos, para os quais utiliza-se o simulante n-heptano.

TIPO V: alimentos alcoólicos com conteúdo em álcool superior a 5% (v/v), para os quais utiliza-se como simulante solução de etanol em água destilada a 15%.



CENTRO DE TECNOLOGIA DE EMBALAGEM

RE 04.049/03

TIPO VI: alimentos sólidos secos ou de ação extrativa pouco significativa. Não é exigido ensaio de migração. Ocasionalmente pode ser exigido ensaio de migração total com os simulantes água destilada, solução de ácido acético em água destilada a 3% (m/v) ou n-heptano, dependendo do tipo de alimento.

TABELA 1. Condições de tempo e temperatura empregadas no ensaio de migração total.

Simulante	Condição de contato
Água destilada	40°C/10 dias + 100°C/30min
Solução de ácido acético em água destilada a 3% (m/v)	40°C/10 dias + 100°C/30min
Solução de etanol em água destilada a 15% (v/v)	40°C/10 dias
n-Heptano	20°C/30 min + 60°C/15 min

Avaliação da Formulação do Material

A formulação da resina foi comparada com o descrito pelos Anexos II e III da resolução nº 105 de 19 de maio de 1999 e com as atualizações da Lista Positiva de Aditivos, Resolução RDC nº 103 de 1 de dezembro de 2000, Resolução nº 18 de 12 de janeiro de 2001, Resolução RDC nº 178 de 17 de outubro de 2001, Resolução RDC nº 233 de 12 de dezembro de 2001 e Resolução RDC nº 137 de 10 de maio de 2002.

Resolução nº 105 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Plásticos para Contato com Alimentos e seus Anexos.

Anexo II – Lista Positiva de Polímeros e Resinas para Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos.

Anexo III – Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à elaboração de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos.

Esta Resolução contém as Resoluções aprovadas pelo Grupo Mercado Comum – GMC – do MERCOSUL para materiais plásticos em contato com alimentos.

Monômero Residual de Estireno

A amostra foi avaliada quanto ao residual de monômero de estireno de acordo com o recomendado pelo Anexo XII da Resolução nº 105 de 19 de maio de 1999, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Diário Oficial da União em 20 de maio de 1999.

Anexo XII – Determinação de Monômero de Estireno Residual.

O método consiste na dissolução da amostra em cloreto de metileno e posterior precipitação do polímero com metanol. O estireno residual deve permanecer no sobrenadante. A seguir, com auxílio de uma microseringa, uma alíquota do sobrenadante é injetada em um cromatógrafo a gás com detector de ionização de chama operando nas seguintes condições:

- Coluna: 10% SE 30 sobre Anakron ABS
- Temperaturas: coluna: 130°C
injetor: 150°C
detector: 250°C
- Fluxos: gás de arraste (argônio): 20mL/min
gases do detector: H₂/O₂: 20/40mL/min
- Atenuação: 100X



A quantificação é realizada por meio de curva-padrão de estireno em acetona

Resultado

Migração total

Os resultados obtidos no ensaio de migração total para a resina de poliestireno (PS) branca, identificada como SR 550, conformada na forma de placas, são apresentados na Tabela 2.

TABELA 2. Resíduos de migração total obtidos para a resina de poliestireno (PS) branca, identificada como SR 550, conformada na forma de placas, em mg/dm²(¹).

Simulante	Condição de Contato	Média	Desvio Padrão	Intervalo de Variação
Água destilada	40°C/10 dias + 100°C/30min	5,16	1,66	3,68 – 7,36
Solução de ácido acético em água destilada a 3% (m/v)	40°C/10 dias + 100°C/30min	5,12	0,49	4,65 – 5,76
Solução de etanol em água destilada a 15% (v/v)	40°C/10 dias	0,07	0,00	0,07 – 0,07
n-Heptano	20°C/30 min + 60°C/15 min	0,26	0,16	0,12 – 0,49

(1) Resultado de quatro determinações

O limite máximo de migração total estabelecido pela Resolução nº105/99 é de 8,0mg de resíduo/dm² de material polimérico, com uma tolerância analítica de 10%, sendo, portanto, de 8,8mg/dm² o valor máximo tolerável.

A migração total encontrada na amostra analisada para os simulantes água destilada, solução de ácido acético em água destilada a 3% (m/v), solução de etanol em água destilada a 15% (v/v) e n-heptano, apresentou-se abaixo do limite estabelecido.

Avaliação da Formulação do Material

A composição da amostra de poliestireno, identificada como SR 550, fornecida em caráter confidencial pela Innova S. A., foi avaliada frente às Listas Positivas da Resolução nº105 e das atualizações da Lista Positiva de Aditivos.

Os componentes dessa amostra estão listados nos Anexos II e III da Resolução nº 105 de 19 de maio de 1999 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo então aprovados para uso em materiais plásticos para contato com alimentos.

Esta amostra estará totalmente de acordo com a legislação se cumprir com as Restrições estabelecidas no Apêndice I "Restrições de Uso, Limites de Composição e Especificações" do Anexo III da Resolução nº 105.

Monômero Residual de Estireno

O resultado obtido na determinação do monômero de estireno residual para a amostra de poliestireno analisada, identificada como SR 550, foi abaixo do limite de detecção do método, 100mg de estireno/kg de poliestireno (0,01%), nas seis determinações realizadas.





CENTRO DE TECNOLOGIA DE EMBALAGEM

RE 04.049/03

O limite máximo permitido de estireno residual é de 0,25g de estireno/100g de resina (0,25%) ou 2500mg de estireno/kg de resina (ppm) como estabelecido no Anexo II da Resolução nº 105, correspondente à Lista Positiva de Polímeros e Resinas para Embalagens e Equipamentos Plásticos para Alimentos.

O valor de estireno residual encontrado na amostra de poliestireno (PS), identificada como SR 550 está abaixo do limite estabelecido. Este resultado indica, que sob o aspecto de monômero residual de estireno, esta amostra pode ser utilizada para contato com alimentos.

Comentários

Em vista dos resultados obtidos conclui-se que:

- Sob o aspecto de migração total, migração específica do monômero residual de estireno e avaliação da lista positiva, a resina de poliestireno (PS) branca, identificada como SR550, não apresentou restrição de uso para contato com alimentos Tipos I, II, III a e b, IV e VI, onde se classificam os alimentos em geral, para uso a temperaturas entre 80-100°C, seguido de uso prolongado a temperaturas de até 40°C e para contato direto com alimentos Tipo V, onde se classificam os alimentos alcoólicos, para uso prolongado a temperaturas de até 40°C.

Para o efetivo cumprimento da Resolução nº 105/99 o(s) pigmento(s) utilizado(s) na formulação desta resina deverá(ão) ser avaliado(s) quanto aos teores dos metais arsênio (As), bário (Ba), cádmio (Cd), zinco (Zn), mercúrio (Hg), chumbo (Pb) e selênio (Se) e de aminas aromáticas.

Esta amostra estará totalmente de acordo com a legislação se cumprir com as Restrições estabelecidas no Apêndice I "Restrições de Uso, Limites de Composição e Especificações" do Anexo III da Resolução nº 105.

Observações

Este trabalho foi realizado com equipamentos e instrumentos de inspeção, medição e ensaio calibrados. Suas incertezas totais estão de acordo com os critérios de aceite estabelecidos pelo Sistema de Qualidade do ITAL e não foram consideradas no cálculo dos resultados apresentados, mas encontram-se à disposição do contratante, mediante consulta formal.

Este relatório foi elaborado de acordo com a Norma Interna CE-017 - Elaboração e Envio de Relatórios, não pode ser reproduzido parcialmente e os resultados apresentados aplicam-se apenas às amostras enviadas ao CETEA para ensaio.

Campinas, 11 de abril de 2003.


Sandra B. M. Jaime
Pesquisadora


Sílvia Tondella-Dantas
Gerente - Embalagens Metálicas e de Vidro

GSN

