

**AIMPLAS**INSTITUTO TECNOLÓGICO  
DEL PLÁSTICO

\* Las actividades marcadas no están  
amparadas por la acreditación de ENAC.  
\* The marked activities are  
not covered by the ENAC accreditation.

**LABORATORIO DE ENSAYO | TESTING LABORATORY****INFORME/ REPORT 21-1271-1-A-B-C-D-BI/1  
21-1271****EMPRESA | COMPANY**

POLISUR 2000 S.L.  
FINCA LAS MAJADILLAS, CTRA. NAC. 444 – KM. 2,95  
21440 LEPE  
HUELVA

**SOLICITANTE | PETITIONER**

José Antonio Ramírez

**ASUNTO | SUBJECT**

**ESTUDIO DE APTITUD PARA CONTACTO ALIMENTARIO**  
STUDY OF FOOD CONTACT COMPLIANCE

**Firma electrónica del personal autorizado | Electronic signature of authorized personnel**

**CONTENIDO DEL INFORME | REPORT CONTENT****Muestras|Samples****Ensayos |Tests**

A.- Migración global en simulante A - UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002

B.- Migración global en simulante B - UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002

C.- Migración global en simulante alternativo (iso-octano) - UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002

D.- Migración global en simulante alternativo (etanol 95%) - UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002

A.- Overall migration in simulant A - UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002

B.- Overall migration in simulant B - UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002

C.- Overall migration in alternative simulant (iso-octane) - UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002

D.- Overall migration in alternative simulant (ethanol 95%) - UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002

**\* Conclusiones | Conclusions****Tablas resumen | Summary tables****Prescripciones | Terms and conditions**



## MUESTRAS

**Referencia del cliente**

NEVERA POLARBOX 12 litros

**Código AIMPLAS**

21-1271-1

**Descripción**

Recipiente color rosa

**Fecha de recepción**

29/04/2021



**21-1271-1**

**NEVERA POLARBOX 12 litros**

## ENSAYO A

### Migración global en simulante A

#### Método de ensayo

Norma	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002
Legislación	Reglamento (UE) Nº 10/2011
Simulante	A: Etanol 10%
Tiempo de exposición	3 x 10 días
Temperatura de exposición	20 °C
Forma de contacto simulante/muestra	Llenado
Relación S/V (dm <sup>2</sup> /kg)	4,8
Observación condiciones exposición	Condiciones normalizadas de ensayo para contacto con alimentos congelados o refrigerados (OM1).
Observación ensayo uso repetido	Segun el Reglamento 10/2011, para materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos, si el material u objeto se destina a entrar en contacto repetidamente con alimentos, el ensayo o ensayos de migración se efectuarán tres veces en una sola muestra, usando otra porción de simulante alimentario en cada ocasión. La migración global en el segundo ensayo será inferior a la del primer ensayo y la migración global en el tercer ensayo será inferior a la del segundo ensayo. La conformidad de dicho material u objeto se controlará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en el tercer ensayo.

#### Resultados

Fecha inicio ensayo: 07/05/2021

Fecha fin ensayo: 10/06/2021

	Migración global (M1) (mg/kg)	Migración global (M2) (mg/kg)	Migración global (M3) (mg/kg)	Migración global (M1) (mg/dm <sup>2</sup> )	Migración global (M2) (mg/dm <sup>2</sup> )	Migración global (M3) (mg/dm <sup>2</sup> )
Probeta 1	< 4,2	< 4,2	< 4,2	< 0,8	< 0,8	< 0,8
Probeta 2	< 4,2	4,5	< 4,2	< 0,8	0,9	< 0,8
Probeta 3	< 4,2	5,0	< 4,2	< 0,8	1,0	< 0,8
Probeta 4	< 4,2	-	-	< 0,8	-	-
<b>Valor medio</b>	<b>&lt; 4,2</b>	<b>&lt; 4,2</b>	<b>&lt; 4,2</b>	<b>&lt; 0,8</b>	<b>0,8</b>	<b>&lt; 0,8</b>
Incertidumbre (k=2)	-	-	-	-	±0,4	-

#### Nota Límite Migración Global

Según el Reglamento 10/2011 para materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos, el límite de migración global máximo permitido es de 10 mg/dm<sup>2</sup>. Para materiales y objetos de uso repetido, la migración global en el segundo ensayo (M2) será inferior a la del primer ensayo (M1) y la migración global en el tercer ensayo (M3) será inferior a la del segundo ensayo (M2). La conformidad con el límite de migración global se verificará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en el tercer ensayo (M3).

#### Nota incertidumbre

M1, M2 y M3 (mg/dm<sup>2</sup>): En la estimación de la incertidumbre no se ha tenido en cuenta la contribución debida al cálculo de la superficie de contacto.

#### Nota conversión resultados

M1, M2 y M3 (mg/dm<sup>2</sup>): Conversión de los resultados utilizando la superficie del envase de 29 dm<sup>2</sup>, calculada por el laboratorio.



## ENSAYO B

### Migración global en simulante B

#### Método de ensayo

Norma	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002
Legislación	Reglamento (UE) Nº 10/2011
Simulante	B: Ác. acético 3%
Tiempo de exposición	3 x 10 días
Temperatura de exposición	20 °C
Forma de contacto simulante/muestra	Llenado
Relación S/V (dm <sup>2</sup> /kg)	4,8
Observación condiciones exposición	Condiciones normalizadas de ensayo para contacto con alimentos congelados o refrigerados (OM1).
Observación ensayo uso repetido	Segun el Reglamento 10/2011, para materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos, si el material u objeto se destina a entrar en contacto repetidamente con alimentos, el ensayo o ensayos de migración se efectuarán tres veces en una sola muestra, usando otra porción de simulante alimentario en cada ocasión. La migración global en el segundo ensayo será inferior a la del primer ensayo y la migración global en el tercer ensayo será inferior a la del segundo ensayo. La conformidad de dicho material u objeto se controlará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en el tercer ensayo.

#### Resultados

Fecha inicio ensayo: 07/05/2021

Fecha fin ensayo: 10/06/2021

Tabla 2						
	Migración global (M1) (mg/kg)	Migración global (M2) (mg/kg)	Migración global (M3) (mg/kg)	Migración global (M1) (mg/dm <sup>2</sup> )	Migración global (M2) (mg/dm <sup>2</sup> )	Migración global (M3) (mg/dm <sup>2</sup> )
Probeta 1	< 4,2	< 4,2	< 4,2	< 0,8	< 0,8	< 0,8
Probeta 2	< 4,2	< 4,2	< 4,2	< 0,8	< 0,8	< 0,8
Probeta 3	< 4,2	< 4,2	< 4,2	< 0,8	< 0,8	< 0,8
Probeta 4	< 4,2	< 4,2	-	< 0,8	< 0,8	-
<b>Valor medio</b>	<b>&lt; 4,2</b>	<b>&lt; 4,2</b>	<b>&lt; 4,2</b>	<b>&lt; 0,8</b>	<b>&lt; 0,8</b>	<b>&lt; 0,8</b>
Incertidumbre (k=2)	-	-	-	-	-	-

#### Nota Límite Migración Global

Según el Reglamento 10/2011 para materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos, el límite de migración global máximo permitido es de 10 mg/dm<sup>2</sup>. Para materiales y objetos de uso repetido, la migración global en el segundo ensayo (M2) será inferior a la del primer ensayo (M1) y la migración global en el tercer ensayo (M3) será inferior a la del segundo ensayo (M2). La conformidad con el límite de migración global se verificará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en el tercer ensayo (M3).

#### Nota incertidumbre

M1, M2 y M3 (mg/dm<sup>2</sup>): En la estimación de la incertidumbre no se ha tenido en cuenta la contribución debida al cálculo de la superficie de contacto.

#### Nota conversión resultados

M1, M2 y M3 (mg/dm<sup>2</sup>): Conversión de los resultados utilizando la superficie del envase de 29 dm<sup>2</sup>, calculada por el laboratorio.



## ENSAYO C

### Migración global en simulante alternativo (iso-octano)

#### Método de ensayo

Norma	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002
Legislación	Reglamento (UE) N° 10/2011
Simulante	Isooctano (sustituto D2)
Tiempo de exposición	3 x 1 días
Temperatura de exposición	20 °C
Forma de contacto simulante/muestra	Llenado
Relación S/V (dm <sup>2</sup> /kg)	4,8
Observación condiciones exposición	Condiciones normalizadas de ensayo para contacto con alimentos congelados o refrigerados (OM1).
Observación ensayo uso repetido	Segun el Reglamento 10/2011, para materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos, si el material u objeto se destina a entrar en contacto repetidamente con alimentos, el ensayo o ensayos de migración se efectuarán tres veces en una sola muestra, usando otra porción de simulante alimentario en cada ocasión. La migración global en el segundo ensayo será inferior a la del primer ensayo y la migración global en el tercer ensayo será inferior a la del segundo ensayo. La conformidad de dicho material u objeto se controlará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en el tercer ensayo.

#### Resultados

Fecha inicio ensayo: 12/05/2021

Fecha fin ensayo: 19/05/2021

Tabla 3

	Migración global (M1) (mg/kg)	Migración global (M2) (mg/kg)	Migración global (M3) (mg/kg)	Migración global (M1) (mg/dm <sup>2</sup> )	Migración global (M2) (mg/dm <sup>2</sup> )	Migración global (M3) (mg/dm <sup>2</sup> )
Probeta 1	8,0	< 4,2	< 4,2	1,7	< 0,8	< 0,8
Probeta 2	8,5	< 4,2	< 4,2	1,8	< 0,8	< 0,8
Probeta 3	8,5	< 4,2	< 4,2	1,8	< 0,8	< 0,8
Probeta 4	-	-	< 4,2	-	-	< 0,8
<b>Valor medio</b>	<b>8,3</b>	<b>&lt; 4,2</b>	<b>&lt; 4,2</b>	<b>1,7</b>	<b>&lt; 0,8</b>	<b>&lt; 0,8</b>
Incertidumbre (k=2)	±2,1	-	-	±0,4	-	-

#### Nota Límite Migración Global

Según el Reglamento 10/2011 para materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos, el límite de migración global máximo permitido es de 10 mg/dm<sup>2</sup>. Para materiales y objetos de uso repetido, la migración global en el segundo ensayo (M2) será inferior a la del primer ensayo (M1) y la migración global en el tercer ensayo (M3) será inferior a la del segundo ensayo (M2). La conformidad con el límite de migración global se verificará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en el tercer ensayo (M3).

#### Nota incertidumbre

M1, M2 y M3 (mg/dm<sup>2</sup>): En la estimación de la incertidumbre no se ha tenido en cuenta la contribución debida al cálculo de la superficie de contacto.

#### Nota conversión resultados

M1, M2 y M3 (mg/dm<sup>2</sup>): Conversión de los resultados utilizando la superficie del envase de 29 dm<sup>2</sup>, calculada por el laboratorio.



## ENSAYO D

### Migración global en simulante alternativo (etanol 95%)

#### Método de ensayo

Norma	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002
Legislación	Reglamento (UE) N° 10/2011
Simulante	Etanol 95% (sustituto D2)
Tiempo de exposición	3 x 10 días
Temperatura de exposición	20 °C
Forma de contacto simulante/muestra	Llenado
Relación S/V (dm <sup>2</sup> /kg)	4,8
Observación condiciones exposición	Condiciones normalizadas de ensayo para contacto con alimentos congelados o refrigerados (OM1).
Observación ensayo uso repetido	Segun el Reglamento 10/2011, para materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos, si el material u objeto se destina a entrar en contacto repetidamente con alimentos, el ensayo o ensayos de migración se efectuarán tres veces en una sola muestra, usando otra porción de simulante alimentario en cada ocasión. La migración global en el segundo ensayo será inferior a la del primer ensayo y la migración global en el tercer ensayo será inferior a la del segundo ensayo. La conformidad de dicho material u objeto se controlará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en el tercer ensayo.

#### Resultados

Fecha inicio ensayo: 07/05/2021

Fecha fin ensayo: 10/06/2021

Tabla 4

	Migración global (M1) (mg/kg)	Migración global (M2) (mg/kg)	Migración global (M3) (mg/kg)	Migración global (M1) (mg/dm <sup>2</sup> )	Migración global (M2) (mg/dm <sup>2</sup> )	Migración global (M3) (mg/dm <sup>2</sup> )
Probeta 1	< 4,2	6,5	5,0	< 0,8	1,4	1,0
Probeta 2	< 4,2	6,5	< 4,2	< 0,8	1,4	0,8
Probeta 3	< 4,2	7,5	< 4,2	< 0,8	1,6	< 0,8
Probeta 4	< 4,2	-	-	< 0,8	-	-
<b>Valor medio</b>	<b>&lt; 4,2</b>	<b>6,8</b>	<b>&lt; 4,2</b>	<b>&lt; 0,8</b>	<b>1,4</b>	<b>&lt; 0,8</b>
Incertidumbre (k=2)	-	±2,1	-	-	±0,4	-

#### Nota Límite Migración Global

Según el Reglamento 10/2011 para materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos, el límite de migración global máximo permitido es de 10 mg/dm<sup>2</sup>. Para materiales y objetos de uso repetido, la migración global en el segundo ensayo (M2) será inferior a la del primer ensayo (M1) y la migración global en el tercer ensayo (M3) será inferior a la del segundo ensayo (M2). La conformidad con el límite de migración global se verificará sobre la base del nivel de migración que se encuentre en el tercer ensayo (M3).

#### Nota incertidumbre

M1, M2 y M3 (mg/dm<sup>2</sup>): En la estimación de la incertidumbre no se ha tenido en cuenta la contribución debida al cálculo de la superficie de contacto.

#### Nota conversión resultados

M1, M2 y M3 (mg/dm<sup>2</sup>): Conversión de los resultados utilizando la superficie del envase de 29 dm<sup>2</sup>, calculada por el laboratorio.



## \* CONCLUSIONES

De acuerdo con los resultados de los ensayos de migración global obtenidos, la muestra con referencia:

- NEVERA POLARBOX 12litros

cumple con los límites de migración global establecidos en el Reglamento 10/2011 y posteriores modificaciones.

La muestra analizada, "NEVERA POLARBOX 12 litros" con una relación superficie-volumen de 2,1 dm<sup>2</sup>/kg, se ha considerado como representativa del total de muestras de igual composición e igual o menor relación superficie-volumen.





## TABLAS RESUMEN

21-1271-1

NEVERA POLARBOX 12 litros

Ensayo	Norma	Legislación	Propiedades	Resultado	Requisito *	* Conclusiones
A Migración global en simulante A	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002	Reglamento (UE) N° 10/2011	Migración global (M1) (mg/kg)	<b>Valor medio:</b> < 4,2 Incertidumbre (k=2): -	-	-
			Migración global (M2) (mg/kg)	<b>Valor medio:</b> < 4,2 Incertidumbre (k=2): -	-	-
			Migración global (M3) (mg/kg)	<b>Valor medio:</b> < 4,2 Incertidumbre (k=2): -	-	-
			Migración global (M1) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Valor medio:</b> < 0,8 Incertidumbre (k=2): -	M2 < M1	OK (1)
			Migración global (M2) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Valor medio:</b> 0,8 Incertidumbre (k=2): ± 0,4	M3 < M2	OK
			Migración global (M3) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Valor medio:</b> < 0,8 Incertidumbre (k=2): -	M3 ≤ 10	OK
B Migración global en simulante B	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002	Reglamento (UE) N° 10/2011	Migración global (M1) (mg/kg)	<b>Valor medio:</b> < 4,2 Incertidumbre (k=2): -	-	-
			Migración global (M2) (mg/kg)	<b>Valor medio:</b> < 4,2 Incertidumbre (k=2): -	-	-
			Migración global (M3) (mg/kg)	<b>Valor medio:</b> < 4,2 Incertidumbre (k=2): -	-	-
			Migración global (M1) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Valor medio:</b> < 0,8 Incertidumbre (k=2): -	M2 < M1	OK
			Migración global (M2) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Valor medio:</b> < 0,8 Incertidumbre (k=2): -	M3 < M2	OK
			Migración global (M3) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Valor medio:</b> < 0,8 Incertidumbre (k=2): -	M3 ≤ 10	OK



	Ensayo	Norma	Legislación	Propiedades	Resultado	Requisito *	* Conclusiones
C	Migración global en simulante alternativo (iso-octano)	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002	Reglamento (UE) Nº 10/2011	Migración global (M1) (mg/kg)	<b>Valor medio:</b> 8,3 Incertidumbre (k=2): ± 2,1	-	-
				Migración global (M2) (mg/kg)	<b>Valor medio:</b> < 4,2 Incertidumbre (k=2): -	-	-
				Migración global (M3) (mg/kg)	<b>Valor medio:</b> < 4,2 Incertidumbre (k=2): -	-	-
				Migración global (M1) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Valor medio:</b> 1,7 Incertidumbre (k=2): ± 0,4	M2 < M1	OK
				Migración global (M2) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Valor medio:</b> < 0,8 Incertidumbre (k=2): -	M3 < M2	OK
				Migración global (M3) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Valor medio:</b> < 0,8 Incertidumbre (k=2): -	M3 ≤ 10	OK
D	Migración global en simulante alternativo (etanol 95%)	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002	Reglamento (UE) Nº 10/2011	Migración global (M1) (mg/kg)	<b>Valor medio:</b> < 4,2 Incertidumbre (k=2): -	-	-
				Migración global (M2) (mg/kg)	<b>Valor medio:</b> 6,8 Incertidumbre (k=2): ± 2,1	-	-
				Migración global (M3) (mg/kg)	<b>Valor medio:</b> < 4,2 Incertidumbre (k=2): -	-	-
				Migración global (M1) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Valor medio:</b> < 0,8 Incertidumbre (k=2): -	M2 < M1	OK (1)
				Migración global (M2) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Valor medio:</b> 1,4 Incertidumbre (k=2): ± 0,4	M3 < M2	OK
				Migración global (M3) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Valor medio:</b> < 0,8 Incertidumbre (k=2): -	M3 ≤ 10	OK

### Observaciones

(1) Según se indica en el apartado 9.8.2 de la norma UNE-EN 1186-1, para simulantes acuosos se considera que no ha habido un aumento en la media de los resultados para el segundo ensayo si el valor no es superior a la media del resultado para la primera extracción, en más de la tolerancia analítica permitida.

El valor de esta tolerancia en el caso de los simulantes acuosos de 2 mg/dm<sup>2</sup> (aunque en la norma UNE-EN 1186-1 se indica el valor de 1 mg/dm<sup>2</sup>, en documentos posteriores como la Directiva 2002/72/EC, los documentos de trabajo para la revisión de la norma UNE-EN 1186-3 o el borrador del documento "Technical guidelines for compliance testing" preparado por el JRC, se corrige este valor elevándolo a 2 mg/dm<sup>2</sup>).

Según estas instrucciones, se considera que no ha habido aumento en la media de los resultados de M2 respecto a M1 y, por lo tanto, la muestra cumple los requisitos establecidos para el contacto de uso repetido con el simulante utilizado en los ensayos.



## PRESCRIPCIONES

- 1.- AIMPLAS responde únicamente de los resultados sobre los métodos de análisis consignados en el informe y referidos exclusivamente a los materiales o muestras que se indican en el mismo, limitando a éstos la responsabilidad profesional y jurídica del Centro. Salvo mención expresa, las muestras han sido libremente elegidas, referenciadas y enviadas por el solicitante.
- 2.- Este Instituto no se hace responsable en ningún caso de la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento, cuya reproducción parcial está totalmente prohibida.
- 3.- Los resultados se consideran como propiedad del solicitante y, sin autorización previa, AIMPLAS se abstendrá de comunicarlos a un tercero.
- 4.- Ninguna de las indicaciones formuladas en este informe puede tener el carácter de garantía para las marcas comerciales que en su caso se citen.
- 5.- Ante posibles discrepancias entre informes, se procederá a una comprobación dirimente en la sede central del Instituto. Así mismo, el solicitante se obliga a notificar a este Centro cualquier reclamación que reciba, con causa en el informe, eximiendo a este Centro de toda responsabilidad caso de no hacerlo así.
- 6.- Los materiales o muestras sobre los que se realicen los ensayos se conservarán en AIMPLAS durante el mes posterior a la emisión del informe, procediéndose posteriormente a su destrucción, por lo que toda petición relacionada con los materiales ensayados, se deberá realizar en el plazo indicado.
- 7.- AIMPLAS se exime de cualquier responsabilidad derivada de la obtención de resultados anómalos en el caso de que la muestra no se considere adecuada para el ensayo y así se haya comunicado previamente al solicitante.
- 8.- AIMPLAS es responsable de la información que aparece en el informe, pero no de la proporcionada por el cliente que pueda afectar a la validez de los resultados.
- 9.- Los informes de ensayo, al no estar elaborados con carácter de dictamen pericial para su utilización como tal ante un órgano judicial, no podrán utilizarse con tal carácter ante ningún órgano jurisdiccional.
- 10.- Cuando el cliente precise la utilización judicial de los informes/certificados emitidos, la participación de AIMPLAS se llevará a cabo preferentemente por videoconferencia. En caso de que ello no fuera posible, el cliente se hará cargo de los costes de desplazamientos, dietas u otros gastos adicionales que se generen, que serán previamente presupuestados por AIMPLAS para su conocimiento y aprobación.
- 11.- Este documento firmado electrónicamente es el válido a efectos legales y el que debe conservarse. Cualquier impresión o representación gráfica que se haga de él será una copia y solo es válido en los términos que determine el destinatario de la firma.
- 12.- Este informe se ha emitido con la información disponible y aportada por el cliente en la aceptación de la oferta correspondiente, por lo que en ningún caso se podrá emitir otro informe a posteriori con información diferente a la que consta en el presente informe, y que no haya sido aportada con anterioridad.
- 13.- La incertidumbre estimada para cada uno de los ensayos del presente informe se encuentra en AIMPLAS a disposición del cliente.



## SAMPLES

**Customer's reference**

NEVERA POLARBOX 12 litros

**AIMPLAS code**

21-1271-1

**Description**

Pink container

**Reception date**

2021/04/29



## 21-1271-1

### NEVERA POLARBOX 12 litros

## TEST A

### Overall migration in simulant A

#### Test method

Standard	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011
Simulant	A: Ethanol 10%
Exposure time	3 x 10 days
Exposure temperature	20 °C
Type of contact simulant/sample	Filling
S/V ratio (dm <sup>2</sup> /kg)	4.8
Observation exposure conditions	Standardized test conditions for any food contact at frozen and refrigerated conditions (OM1).
Observation repeated use test	According to Regulation 10/2011 for plastic materials and articles in contact with foodstuffs, if the material or article is intended to come into repeated contact with foods, the migration test(s) shall be carried out three times on a single sample using another portion of food simulant on each occasion. The overall migration in the second test shall be lower than in the first test, and the overall migration in the third test shall be lower than in the second test. Its compliance shall be checked on the basis of the level of the migration found in the third test.

#### Results

Start date: 2021/05/07

Finish date: 2021/06/10

	Overall migration (M1) (mg/kg)	Overall migration (M2) (mg/kg)	Overall migration (M3) (mg/kg)	Overall migration (M1) (mg/dm <sup>2</sup> )	Overall migration (M2) (mg/dm <sup>2</sup> )	Overall migration (M3) (mg/dm <sup>2</sup> )
Specimen 1	< 4.2	< 4.2	< 4.2	< 0.8	< 0.8	< 0.8
Specimen 2	< 4.2	4.5	< 4.2	< 0.8	0.9	< 0.8
Specimen 3	< 4.2	5.0	< 4.2	< 0.8	1.0	< 0.8
Specimen 4	< 4.2	-	-	< 0.8	-	-
<b>Mean Value</b>	<b>&lt; 4.2</b>	<b>&lt; 4.2</b>	<b>&lt; 4.2</b>	<b>&lt; 0.8</b>	<b>0.8</b>	<b>&lt; 0.8</b>
Uncertainty (k=2)	-	-	-	-	±0.4	-

#### Note Overall Migration Limit

According to Regulation 10/2011 the maximum overall migration limit for plastic materials and articles in contact with foodstuffs is 10 mg/dm<sup>2</sup>. For repeated use articles and materials, the overall migration in the second test (M2) shall be lower than in the first test (M1), and the overall migration in the third test (M3) shall be lower than in the second test (M2).

Compliance with the overall migration limit shall be verified on the basis of the level of the overall migration found in the third test (M3).

#### Note uncertainty

M1, M2 and M3 (mg/dm<sup>2</sup>): The contribution corresponding to the calculation of the contact surface has not been taken into account for the estimation of the uncertainty.

#### Note result conversion

M1, M2 and M3 (mg/dm<sup>2</sup>): Conversion of the results by using the packaging surface of 29 dm<sup>2</sup>, stimulated by the laboratory.



## TEST B

### Overall migration in simulant B

#### Test method

Standard	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011
Simulant	B: Acetic acid 3%
Exposure time	3 x 10 days
Exposure temperature	20 °C
Type of contact simulant/sample	Filling
S/V ratio (dm <sup>2</sup> /kg)	4.8
Observation exposure conditions	Standardized test conditions for any food contact at frozen and refrigerated conditions (OM1).
Observation repeated use test	According to Regulation 10/2011 for plastic materials and articles in contact with foodstuffs, if the material or article is intended to come into repeated contact with foods, the migration test(s) shall be carried out three times on a single sample using another portion of food simulant on each occasion. The overall migration in the second test shall be lower than in the first test, and the overall migration in the third test shall be lower than in the second test. Its compliance shall be checked on the basis of the level of the migration found in the third test.

#### Results

Start date: 2021/05/07

Finish date: 2021/06/10

Table 2

	Overall migration (M1) (mg/kg)	Overall migration (M2) (mg/kg)	Overall migration (M3) (mg/kg)	Overall migration (M1) (mg/dm <sup>2</sup> )	Overall migration (M2) (mg/dm <sup>2</sup> )	Overall migration (M3) (mg/dm <sup>2</sup> )
Specimen 1	< 4.2	< 4.2	< 4.2	< 0.8	< 0.8	< 0.8
Specimen 2	< 4.2	< 4.2	< 4.2	< 0.8	< 0.8	< 0.8
Specimen 3	< 4.2	< 4.2	< 4.2	< 0.8	< 0.8	< 0.8
Specimen 4	< 4.2	< 4.2	-	< 0.8	< 0.8	-
<b>Mean Value</b>	<b>&lt; 4.2</b>	<b>&lt; 4.2</b>	<b>&lt; 4.2</b>	<b>&lt; 0.8</b>	<b>&lt; 0.8</b>	<b>&lt; 0.8</b>
Uncertainty (k=2)	-	-	-	-	-	-

#### Note Overall Migration Limit

According to Regulation 10/2011 the maximum overall migration limit for plastic materials and articles in contact with foodstuffs is 10 mg/dm<sup>2</sup>. For repeated use articles and materials, the overall migration in the second test (M2) shall be lower than in the first test (M1), and the overall migration in the third test (M3) shall be lower than in the second test (M2).

Compliance with the overall migration limit shall be verified on the basis of the level of the overall migration found in the third test (M3).

#### Note uncertainty

M1, M2 and M3 (mg/dm<sup>2</sup>): The contribution corresponding to the calculation of the contact surface has not been taken into account for the estimation of the uncertainty.

#### Note result conversion

M1, M2 and M3 (mg/dm<sup>2</sup>): Conversion of the results by using the packaging surface of 29 dm<sup>2</sup>, estimated by the laboratory.



## TEST C

### Overall migration in alternative simulant (iso-octane)

#### Test method

Standard	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011
Simulant	Isooctane (substitute D2)
Exposure time	3 x 1 days
Exposure temperature	20 °C
Type of contact simulant/sample	Filling
S/V ratio (dm <sup>2</sup> /kg)	4.8
Observation exposure conditions	Standardized test conditions for any food contact at frozen and refrigerated conditions (OM1).
Observation repeated use test	According to Regulation 10/2011 for plastic materials and articles in contact with foodstuffs, if the material or article is intended to come into repeated contact with foods, the migration test(s) shall be carried out three times on a single sample using another portion of food simulant on each occasion. The overall migration in the second test shall be lower than in the first test, and the overall migration in the third test shall be lower than in the second test. Its compliance shall be checked on the basis of the level of the migration found in the third test.

#### Results

Start date: 2021/05/12  
Finish date: 2021/05/19

Table 3

	Overall migration (M1) (mg/kg)	Overall migration (M2) (mg/kg)	Overall migration (M3) (mg/kg)	Overall migration (M1) (mg/dm <sup>2</sup> )	Overall migration (M2) (mg/dm <sup>2</sup> )	Overall migration (M3) (mg/dm <sup>2</sup> )
Specimen 1	8.0	< 4.2	< 4.2	1.7	< 0.8	< 0.8
Specimen 2	8.5	< 4.2	< 4.2	1.8	< 0.8	< 0.8
Specimen 3	8.5	< 4.2	< 4.2	1.8	< 0.8	< 0.8
Specimen 4	-	-	< 4.2	-	-	< 0.8
<b>Mean Value</b>	<b>8.3</b>	<b>&lt; 4.2</b>	<b>&lt; 4.2</b>	<b>1.7</b>	<b>&lt; 0.8</b>	<b>&lt; 0.8</b>
Uncertainty (k=2)	±2.1	-	-	±0.4	-	-

#### Note Overall Migration Limit

According to Regulation 10/2011 the maximum overall migration limit for plastic materials and articles in contact with foodstuffs is 10 mg/dm<sup>2</sup>. For repeated use articles and materials, the overall migration in the second test (M2) shall be lower than in the first test (M1), and the overall migration in the third test (M3) shall be lower than in the second test (M2). Compliance with the overall migration limit shall be verified on the basis of the level of the overall migration found in the third test (M3).

#### Note uncertainty

M1, M2 and M3 (mg/dm<sup>2</sup>): The contribution corresponding to the calculation of the contact surface has not been taken into account for the estimation of the uncertainty.

#### Note result conversion

M1, M2 and M3 (mg/dm<sup>2</sup>): Conversion of the results by using the packaging surface of 29 dm<sup>2</sup>, estimated by the laboratory.



## TEST D

### Overall migration in alternative simulant (ethanol 95%)

#### Test method

Standard	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002
Regulation	Regulation (EU) No 10/2011
Simulant	Ethanol 95% (substitute D2)
Exposure time	3 x 10 days
Exposure temperature	20 °C
Type of contact simulant/sample	Filling
S/V ratio (dm <sup>2</sup> /kg)	4.8
Observation exposure conditions	Standardized test conditions for any food contact at frozen and refrigerated conditions (OM1).
Observation repeated use test	According to Regulation 10/2011 for plastic materials and articles in contact with foodstuffs, if the material or article is intended to come into repeated contact with foods, the migration test(s) shall be carried out three times on a single sample using another portion of food simulant on each occasion. The overall migration in the second test shall be lower than in the first test, and the overall migration in the third test shall be lower than in the second test. Its compliance shall be checked on the basis of the level of the migration found in the third test.

#### Results

Start date: 2021/05/07

Finish date: 2021/06/10

Table 4

	Overall migration (M1) (mg/kg)	Overall migration (M2) (mg/kg)	Overall migration (M3) (mg/kg)	Overall migration (M1) (mg/dm <sup>2</sup> )	Overall migration (M2) (mg/dm <sup>2</sup> )	Overall migration (M3) (mg/dm <sup>2</sup> )
Specimen 1	< 4.2	6.5	5.0	< 0.8	1.4	1.0
Specimen 2	< 4.2	6.5	< 4.2	< 0.8	1.4	0.8
Specimen 3	< 4.2	7.5	< 4.2	< 0.8	1.6	< 0.8
Specimen 4	< 4.2	-	-	< 0.8	-	-
<b>Mean Value</b>	<b>&lt; 4.2</b>	<b>6.8</b>	<b>&lt; 4.2</b>	<b>&lt; 0.8</b>	<b>1.4</b>	<b>&lt; 0.8</b>
Uncertainty (k=2)	-	±2.1	-	-	±0.4	-

#### Note Overall Migration Limit

According to Regulation 10/2011 the maximum overall migration limit for plastic materials and articles in contact with foodstuffs is 10 mg/dm<sup>2</sup>. For repeated use articles and materials, the overall migration in the second test (M2) shall be lower than in the first test (M1), and the overall migration in the third test (M3) shall be lower than in the second test (M2).

Compliance with the overall migration limit shall be verified on the basis of the level of the overall migration found in the third test (M3).

#### Note uncertainty

M1, M2 and M3 (mg/dm<sup>2</sup>): The contribution corresponding to the calculation of the contact surface has not been taken into account for the estimation of the uncertainty.

#### Note result conversion

M1, M2 and M3 (mg/dm<sup>2</sup>): Conversion of the results by using the packaging surface of 29 dm<sup>2</sup>, estimated by the laboratory.





## \* CONCLUSIONS

According to the results of the overall migration tests obtained, the sample with reference:

- NEVERA POLARBOX 12 litros

complies with the overall migration limits set out in Regulation 10/2011 and subsequent amendments.

The analysed sample, "NEVERA POLARBOX 12 litros" with a surface to volume ratio of 2.1 dm<sup>2</sup>/kg, has been considered as representative of the total of samples of equal composition and equal or lower surface to volume ratio.

**SUMMARY TABLES****21-1271-1****NEVERA POLARBOX 12 litros**

	Test	Standard	Regulation	Properties	Result	Requirement *	* Conclusions
<b>A</b>	Overall migration in simulant A	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002	Regulation (EU) No 10/2011	Overall migration (M1) (mg/kg)	<b>Mean Value:</b> <b>&lt; 4.2</b> Uncertainty (k=2): -	-	-
				Overall migration (M2) (mg/kg)	<b>Mean Value:</b> <b>&lt; 4.2</b> Uncertainty (k=2): -	-	-
				Overall migration (M3) (mg/kg)	<b>Mean Value:</b> <b>&lt; 4.2</b> Uncertainty (k=2): -	-	-
				Overall migration (M1) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Mean Value:</b> <b>&lt; 0.8</b> Uncertainty (k=2): -	M2 < M1	OK (1)
				Overall migration (M2) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Mean Value:</b> <b>0.8</b> Uncertainty (k=2): ±0.4	M3 < M1	OK
				Overall migration (M3) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Mean Value:</b> <b>&lt; 0.8</b> Uncertainty (k=2): -	M3 ≤ 10	OK
<b>B</b>	Overall migration in simulant B	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002	Regulation (EU) No 10/2011	Overall migration (M1) (mg/kg)	<b>Mean Value:</b> <b>&lt; 4.2</b> Uncertainty (k=2): -	-	-
				Overall migration (M2) (mg/kg)	<b>Mean Value:</b> <b>&lt; 4.2</b> Uncertainty (k=2): -	-	-
				Overall migration (M3) (mg/kg)	<b>Mean Value:</b> <b>&lt; 4.2</b> Uncertainty (k=2): -	-	-
				Overall migration (M1) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Mean Value:</b> <b>&lt; 0.8</b> Uncertainty (k=2): -	M2 < M1	OK
				Overall migration (M2) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Mean Value:</b> <b>&lt; 0.8</b> Uncertainty (k=2): -	M3 < M1	OK
				Overall migration (M3) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Mean Value:</b> <b>&lt; 0.8</b> Uncertainty (k=2): -	M3 ≤ 10	OK



	Test	Standard	Regulation	Properties	Result	Requirement *	* Conclusions
C	Overall migration in alternative simulant (iso-octane)	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002	Regulation (EU) No 10/2011	Overall migration (M1) (mg/kg)	<b>Mean Value:</b> 8.3 Uncertainty (k=2): ±2.1	-	-
				Overall migration (M2) (mg/kg)	<b>Mean Value:</b> < 4.2 Uncertainty (k=2): -	-	-
				Overall migration (M3) (mg/kg)	<b>Mean Value:</b> < 4.2 Uncertainty (k=2): -	-	-
				Overall migration (M1) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Mean Value:</b> 1.7 Uncertainty (k=2): ±0.4	M2 < M1	OK
				Overall migration (M2) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Mean Value:</b> < 0.8 Uncertainty (k=2): -	M3 < M1	OK
				Overall migration (M3) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Mean Value:</b> < 0.8 Uncertainty (k=2): -	M3 ≤ 10	OK
D	Overall migration in alternative simulant (ethanol 95%)	UNE-EN 1186-1:2002; UNE-EN 1186-9:2002	Regulation (EU) No 10/2011	Overall migration (M1) (mg/kg)	<b>Mean Value:</b> < 4.2 Uncertainty (k=2): -	-	-
				Overall migration (M2) (mg/kg)	<b>Mean Value:</b> 6.8 Uncertainty (k=2): ±2.1	-	-
				Overall migration (M3) (mg/kg)	<b>Mean Value:</b> < 4.2 Uncertainty (k=2): -	-	-
				Overall migration (M1) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Mean Value:</b> < 0.8 Uncertainty (k=2): -	M2 < M1	OK (1)
				Overall migration (M2) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Mean Value:</b> 1.4 Uncertainty (k=2): ±0.4	M3 < M1	OK
				Overall migration (M3) (mg/dm <sup>2</sup> )	<b>Mean Value:</b> < 0.8 Uncertainty (k=2): -	M3 ≤ 10	OK

**Observations**

(1) As indicated in section 9.8.2 of EN 1186-1 standard, for aqueous simulants it is considered that there has been no increase in the mean of the results for the second test if its value is not higher than the mean of the result for the first extraction, in more than the allowed analytical tolerance.

The value of this tolerance in the case of aqueous simulants is 2 mg/dm<sup>2</sup> (although EN 1186-1 standard indicates value of 1 mg/dm<sup>2</sup>, in subsequent documents such as Directive 2002/72/EC, working documents for revision of UNE-EN 1186-3 standard or the draft of the document 'Technical guidelines for compliance testing' prepared by the JRC, this value is corrected by raising it to 2 mg/dm<sup>2</sup>).

According to these instructions, it is considered that there has been no increase in the mean of the results of M2 respect to M1 and, therefore, sample meets the requirements established for repeated use contact with the simulant used in the tests.



## TERMS AND CONDITIONS

- 1.- AIMPLAS is responsible only for results obtained from the analytical methods cited in this report. Results exclusively refer to the materials and samples mentioned herein, the legal and professional responsibility of the Institute will be restricted to said materials and samples. Unless otherwise stated, the samples have been freely selected, indexed and provided by the client.
- 2.- The Institute assumes no responsibility for any misinterpretation or misuse of this document. Partial or total reproduction of this document without prior authorisation by AIMPLAS is strictly forbidden.
- 3.- The results are considered the property of the client. Without prior authorisation, AIMPLAS will not disclose them with any third party.
- 4.- No information contained in this report constitutes a guarantee for the trademarks cited, if any.
- 5.- In the event of any discrepancies within reports, a final verification will be carried out at the Institute's head office. The client undertakes to inform the Institute of any complaint it may receive regarding this report. Failure to do so exempts the Institute from any responsibility.
- 6.- The tested materials or samples will be stored in AIMPLAS for the next month after the issue of the report, and then they will be destroyed; so that any verifications have to be requested within this period.
- 7.- AIMPLAS will not assume any liability derived from the obtention of anomalous results in case the sample had been considered unsuitable for the tests and the customer had been previously notified.
- 8.- AIMPLAS assumes responsibility for the information of this report, except for the information previously provided by the customer which may affect the validity of the results.
- 9.- The test Reports or Certificates are not an expert opinion to be used before a judicial body and therefore they may not be used as such before a court of law.
- 10.- When the Reports or Certificates are requested for use in judicial proceedings, AIMPLAS will participate preferably by videoconference. In case this would not be possible, the costs of travel expenses, subsistence allowance or other additional costs that may be generated during the service, will be borne by the client. AIMPLAS will previously prepare a quotation that will be sent to the client for his knowledge and approval.
- 11.- This electronically signed document is valid for legal purposes and should be retained. Any printing or graphic representation that is made of it will be a copy and is only valid in the terms that determine the recipient of the signature.
- 12.- This report has been issued with the information available and provided by the client in the acceptance of the corresponding offer, so that in no case may a subsequent report be issued with information different from the one included in this report, and that has been contributed previously.
- 13.- The estimated uncertainty for each of the tests in this report is available at AIMPLAS at the client's disposal.