

# Interacciones envase-alimento y seguridad alimentaria

Perfecto Paseiro Losada

Dpto. Química Analítica, Nutrición y Bromatología

Facultad de Farmacia

Universidad de Santiago de Compostela

Campus Universitario Sur. E-15782 Santiago de Compostela

Tel. + 34 881814960

E-mail: [perfecto.paseiro@usc.es](mailto:perfecto.paseiro@usc.es)

# ¿Cuál es el problema?

La transferencia de sustancias químicas desde el material de contacto al alimento.

**Migración**

- Inevitable.
- Predecible.
- Dependiente:
  - Del tipo de material.
  - De la naturaleza del migrante.
  - De la naturaleza del alimento.
  - Del tiempo y de la temperatura del contacto.
  - Otros factores.

Material / Alimento → Migración

# La migración plantea interrogantes

- ¿Qué sustancias están migrando?
- ¿ Son un peligro para la salud ?
- ¿ Modifican la composición de los alimentos?
- ¿ Alteran las características organolépticas ?

1186

Gaceta de Madrid, 23 de diciembre de 1908, Nº 358

Violeta de  
Queda prohibido  
plomo, arsénico  
matizar toda  
papeles y cartones que se utilicen para envolverlos.

CONDICIONES DE LOS UTENSILIOS RELACIONADOS  
CON LA ALIMENTACIÓN

El estampo de la hojalata con que están contruidos los botes, latas y cajas que deben contener alimentos, así como las partes metálicas de los sifones y biberores, y las que puedan estar en contacto del vino, cerveza, sidra y vinagre, igualmente que el estampo del interior de las vasijas y soldaduras, no contendrá más de una centésima de arsénico y 1 por 100 de plomo.

La soldadura de los botes y latas de conservas deberá ser aplicada sobre la parte exterior, y podrá hacerse con estampo cuya proporción de plomo no exceda de 10 por 100, admitiéndose para el resto la tolerancia mencionada.

Queda prohibido el uso de recipientes de zinc ó hierro galvanizado para las bebidas y alimentos y los fabricados por entero ó parcialmente con plomo.

En los utensilios y vasijas de cocina, pastelería, repostería y salchichera, así como en toda clase de aparatos que sirven para preparar aguas gaseosas y bebidas, el estampo es de absoluta precisión.

El empleo de utensilios de aluminio ó aleaciones de aluminio y de níquel y aleaciones del mismo está considerado como incómodo.

Los esmaltes y barnices de los utensilios metálicos ó de tierras no deberán abandonar plomo bajo la acción del ácido acético.

No deberán contener plomo en su parte utilizable los utensilios de piedra, como las ruedas de moler cereales y otras sustancias alimenticias.

No deberá contener plomo ni zinc el catcho con el que se construyen utensilios, como tallas de biberores, anillos para frascos de conservas, tinos para cerveza, vino, vinagre y otros de análogas aplicaciones.

El papel de estampo, destinado á envolver sustancias alimenticias, así como las etiquetas, no deberá contener más de 1 por 100 de plomo y una centésima de arsénico.

Madrid 23 de Diciembre de 1908.—Aprobado por S. M.—  
J. DE LA CRUZA.

## ¿Como se abordan ?

### Legislación

Reglamento 1935/2004, 2023/2006 y ...

Medidas específicas: Materiales Plásticos y ....

# ¿Cuáles son las sustancias de interés?



# Materiales en contacto con alimentos

**Reglamento (CE) N° 1935/2004**

## **Finalidad**

### **Garantizar:**

- El funcionamiento efectivo del mercado interior.
- Un elevado nivel de protección de la salud y de los intereses de los consumidores.

## **Requisitos generales**

### **Artículo 3**

- Fabricados de conformidad con las BPF. En las condiciones normales o previsibles de empleo no pueden ceder componentes que puedan:
  - Representar un peligro para la salud humana.
  - Provocar una modificación inaceptable de la composición o una alteración de las características organolépticas de los alimentos.
- El etiquetado no debe inducir a error a los consumidores.

## **Requisitos especiales para materiales activos e inteligentes**

# Medidas específicas

- Lista de las sustancias y materias autorizadas (lista positiva).
- Criterios de pureza.
- Las condiciones especiales de empleo.
- Límites específicos de migración.
- Límite global de migración.
- Cualesquiera otras prescripciones que permitan garantizar las disposiciones de los requisitos generales y especiales.
- Normas básicas necesarias para verificar el cumplimiento de los puntos anteriores.
- Modalidades relativas a la recogida de muestras y los métodos de análisis.
- Disposiciones específicas para garantizar la trazabilidad.
- Disposiciones para el etiquetado de sistemas activos e inteligentes.
- Disposiciones sobre el Registro Comunitario Público de sustancias autorizadas.

# Otras medidas

- Autorización de nuevas sustancias.

- Etiquetado.



Materiales que aún no están en contacto con alimentos

- "Para contacto alimentario",
- indicación específica de uso,
- símbolo autorizado.
- Identificación del comerciante
- Indicaciones de uso.



- Declaración de conformidad.

- Trazabilidad.

- Medidas de salvaguardia, acceso público, confidencialidad, inspección y sanciones.

# Lista de grupos de materiales y objetos para los que pueden establecerse medidas específicas

1) **Materiales y objetos activos e inteligentes**

2) Adhesivos

3) **Cerámica**

4) Corcho

5) Caucho

6) Vidrio

7) Resinas de intercambio iónico

8) Metales y aleaciones.

9) Papel y cartón

**10) Plásticos**

11) Tintas de imprenta

12) **Celulosa regenerada**

13) Siliconas

14) Productos textiles

15) Barnices y revestimientos

16) Ceras

17) Madera

# Materiales Plásticos: El modelo

Reglamento (CE) N° 10/2011

## ¿Qué es un plástico?

Polímero al que pueden haberse añadido aditivos u otras sustancias y que es capaz de funcionar como principal componente estructural de materiales y objetos finales.

**Polímero:** toda sustancia macromolecular obtenida por:

- ✓ un procedimiento de polimerización, como poliadición o policondensación, o cualquier otro procedimiento similar, a partir de monómeros y otras sustancias de partida;
- ✓ modificación química de macromoléculas naturales o sintéticas, o fermentación microbiana.

- Sustancias discretas, bien definidas: monómeros y otros bloques de construcción.
- Sustancias de composición variable o desconocida, complejos productos de reacción: oligómeros reactivos.

- Modificadores de las características del producto final y destinados a conseguir determinados efectos técnicos.
- Auxiliares de proceso de polimerización.

# Materiales plásticos

**Lista de sustancias autorizadas:** Solo las sustancias incluidas en la lista podrán utilizarse intencionadamente en la fabricación de materiales plásticos.

## Restricciones:

La mayoría evaluadas

- Límite de migración global: 10 mg/dm<sup>2</sup> de material ( $\equiv$  60 mg/kg alimento).
- Límite de migración específico (depende de la sustancia).
- Límite de contenido: Cantidad máxima permitida de sustancia residual en el material.
- Límite de uso.
- Generales: Ciertos metales (Ba, Co, Cu, etc.) y aminas aromáticas primarias.

**Especificaciones:** Composición, criterios de pureza, características fisicoquímicas, etc.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Nº de sustancia para MCA	Nº de ref.	Nº CAS	Nombre de la sustancia	Uso como aditivo o auxiliar de polimerización (sí/no)	Uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana (sí/no)	FRF aplicable (sí/no)	LME [mg/kg]	LME (I) [mg/kg] (nº de restricción de grupo)	Restricciones y especificaciones	Notas sobre la verificación de la conformidad
164	34895	0000088-68-6	2-Aminobenzamida	Sí	No	No	0,05		Solo para uso en PET para agua y bebidas.	
165	23200	0000088-99-3	Ácido o-ftálico	Sí	Sí	No				
	74480									
166	24057	0000089-32-7	Anhídrido piromelítico	No	Sí	No	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno	No	Sí	No		(17)	1 mg/kg en el producto final expresado como grupo isocianato.	(10)

# ¿Como se evalúa la seguridad?

Para establecer que la ingesta de migrantes es segura, se necesita:

- Datos toxicológicos
- Datos de exposición.

¿Están disponibles?

## Situación actual

- Datos de migración en alimentos o simulantes
- 1 persona (60 kg de peso) consume diariamente, durante toda su vida, 1kg de alimento en contacto con el material de uso alimentario.
- El material siempre contiene la sustancia y la libera al límite máximo de migración.

¿Es el peor caso?

# ¿Como se evalúa la seguridad?

## Datos requeridos por EFSA

- Identidad de la sustancia.
- Propiedades físicas y químicas.
- Uso al que se va a destinar.
- Autorizaciones.
- Datos de migración.
- Contenido residual en el material.
- Propiedades microbiológicas.
- Datos toxicológicos

# Datos toxicológicos (1/2)

## Conjunto básico de pruebas:

- 3 estudios de mutagenicidad in vitro
  - i) Un test para inducción de mutación de genes en bacterias.
  - ii) Un test para inducción de mutación de genes en células de mamífero.
  - iii) Un test para inducción de aberraciones cromosómicas en células de mamífero.
- Estudios de toxicidad oral a 90 días, normalmente en dos especies.
- Estudios de absorción, distribución, metabolismo y excreción (ADME).
- Estudios de toxicidad reproductiva en una especie y toxicidad del desarrollo en dos especies.
- Estudios sobre toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, normalmente en dos especies.

# Datos toxicológicos (2/2)

## Conjunto reducido de pruebas:

### Migración entre 0,05 y 5 mg/kg

- Las tres pruebas de mutagenicidad indicadas en el conjunto básico.
- Estudios de toxicidad oral a 90 días.
- Datos que demuestren la ausencia de potencial de acumulación en el hombre.

### Migración < 0,05 mg/kg

- Las tres pruebas de mutagenicidad indicadas en el conjunto básico.

**Se pueden requerir estudios adicionales**

# Como se fijan los límites

- ADI (o TDI) establecida.

Límite de migración específico =  $ADI \times 60$

- ADI no establecida.

- Propiedades de la sustancia.
- Datos de migración.
- Estudios toxicológicos.

Límite de migración específico

Recomendación del evaluador:

- ayer: Scientific Committee of foods (SCF)
- hoy: Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids panel (CEF), EFSA

# Ensayos de conformidad (1/3)

## Materiales que ya están en contacto con alimentos

- Hay que determinar la Migración específica en el alimento.
- Métodos analíticos en conformidad con el Reglamento (CE) 882/2004

## Materiales que aún no están en contacto con alimentos

Alimentos

### Simulantes de alimentos

- A) Etanol al 10% (v/v).
- B) Ácido acético al 3% (p/v).
- C) Etanol al 20% (v/v).
- D1) Etanol al 50% (v/v).
- D2) Aceite vegetal.
- E) poli(óxido de 2,6-difenil-p-fenileno)

Para todo tipo de alimentos: A, B y D2

Número de referencia	Descripción del alimento	Simulantes alimentarios					
		A.	B.	C	D1	D2	E
06.02	B. Pescados en conserva:						
	I. En un medio oleoso	X				X	
	II. En un medio acuoso		X(*)	X			
06.03	Crustáceos y moluscos (incluidos ostras, mejillones y caracoles)						
	A. Frescos, en sus conchas						
	B. Sin conchas, transformados, conservados o cocidos con la concha						
	I. En un medio oleoso	X				X	
	II. En un medio acuoso		X(*)	X			
	Carnes de todas las especies zoológicas (incluidas las aves de corral y la caza):						
06.04	A. Frescas, refrigeradas, saladas o ahumadas	X				X/4(**)	
	B. Productos cárnicos transformados (jamón, salchichón, bacón, salchichas y otros) o en forma de paté o crema	X				X/4(**)	
	C. Productos cárnicos marinados en un medio oleoso	X				X	
	Carnes en conserva:						
06.05	A. En un medio graso u oleoso	X				X/3	
	B. En un medio acuoso		X(*)		X		
	Huevos enteros, yemas y claras de huevos						
A. En polvo, secos o congelados						X	

Coefficiente de reducción de grasas

Factor de corrección del simulante D2

# Ensayos de conformidad (2/3)

## Condiciones de los ensayos: Tiempo y temperatura de contacto

Peores condiciones de uso previsibles

### Migración específica

#### Tiempo de contacto

Tiempo de contacto en las peores condiciones previsibles de uso	Duración del ensayo
$t \leq 5 \text{ min}$	5 min
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ h}$	0,5 hora
$0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ h}$	1 hora
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$	2 horas
$2 \text{ h} < t \leq 6 \text{ h}$	6 horas
$6 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$	24 horas
$1 \text{ día} < t \leq 3 \text{ días}$	3 días
$3 \text{ días} < t \leq 30 \text{ días}$	10 días
Más de 30 días	Véanse las condiciones específicas

#### Temperatura de contacto

Temperatura de contacto	Temperatura de ensayo
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C
$20 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$	40 °C
$40 \text{ °C} < T \leq 70 \text{ °C}$	70 °C
$70 \text{ °C} < T \leq 100 \text{ °C}$	100 °C o temperatura de reflujo
$100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$	121 °C (*)
$121 \text{ °C} < T \leq 130 \text{ °C}$	130 °C (*)
$130 \text{ °C} < T \leq 150 \text{ °C}$	150 °C (*)
$150 \text{ °C} < T < 175 \text{ °C}$	175 °C (*)
$T > 175 \text{ °C}$	Ajustar la temperatura a la temperatura real en el alimento (*)

### Técnicas de Cribado

- 1) Sustitución de migración específica por migración global
- 2) Contenido residual
- 3) Simulación de la migración
- 4) Sucedaneos de los simulantes

# Ensayos de conformidad (3/3)

## Migración global

### Condiciones normalizadas

Número de ensayo	Tiempo de contacto en días [d] u horas [h] a Temperatura de contacto en °C	Condiciones de contacto alimentario previstas
OM1	10 d a 20 °C	Contacto con alimentos congelados o refrigerados.
OM2	10 d a 40 °C	Almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior, incluido el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos.
OM5	2 h a 100 °C o a temperatura de reflujo o, como alternativa, 1 h a 121 °C	Aplicaciones en caliente a temperaturas de hasta 121 °C.
OM6	4 h a 100 °C o a temperatura de reflujo	Condiciones de contacto con los simulantes A, B o C, a temperatura superior a 40 °C.
OM7	2 h a 175 °C	Aplicaciones en caliente con alimentos grasos a condiciones que rebasen las de OM5.

**FINAL**

**Gracias por su  
atención**