

ALIMENTACIÓN

AENOR Laboratorio realiza ensayos de migración en materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Estos ensayos ayudan a empresas fabricantes del sector plástico y envasadores a garantizar la seguridad de sus envases y materiales, comprobando que no transfieren sustancias químicas a los alimentos que pudieran suponer un riesgo para la salud humana; algo de vital importancia para la tranquilidad de comercializadores y consumidores.

Materiales plásticos en contacto con alimentos



**Paula
Fernández**
AENOR
Laboratorio

Los plásticos forman parte de nuestra vida. Diariamente cocinamos, calentamos, congelamos o preparamos la comida que luego comemos en el trabajo; y todo esto lo hacemos empleando envases o utensilios de plástico. Desde parte de los útiles empleados en la fabricación hasta el envase en el que compramos los alimentos, pasando por el menaje de cocina, recipientes herméticos o botellas de agua, buena parte de los utensilios y envases que empleamos en la fabricación, manipulación y conservación de los alimentos son de plástico.

Asimismo, los envases ya no son simples contenedores sino que, gracias

al desarrollo de nuevos materiales, colaboran a alargar la vida útil de los alimentos e incluso proporcionan información sobre su deterioro. Juegan además un papel fundamental en la decisión de compra del consumidor, al ofrecer una presentación más atractiva del producto y aportar información sobre sus características, pudiendo llegar incluso a modificarlas. Sin duda, de todas las opciones de materiales para el desarrollo de envases, los plásticos son los que están presentes de una forma mayoritaria en la industria alimentaria; son versátiles, duraderos, ligeros y con una buena relación calidad-precio.

Los plásticos se formulan mediante polimerización a partir de sustancias como petróleo, gas natural, carbón, etc. a las que se añaden otros productos como antioxidantes y colorantes. Una vez creado el material plástico se realizan diferentes procesos

hasta obtener el producto final. La cada vez mayor concienciación ambiental hace incrementar el uso de material reciclado, granza, como materia prima en la fabricación de plásticos. La inclusión en la formulación de los materiales plásticos de sustancias no autorizadas o un uso inadecuado del material están en el origen de la contaminación de bebidas y alimentos, lo que puede suponer un riesgo para la salud de los consumidores. Aunque se considera que existen más de 100 tipos de plásticos, los más empleados en industria alimentaria son el polietileno, ya sea de alta o baja densidad, que sirve como envase de agua, aceite, lácteos y refrescos; polipropileno, ►►



LOS DATOS

Tabla 1

■ Simulantes alimentarios

Simulantes		Todos	Ácidos	Acuosos	Alcohólicos	Lácteos	Grado alcohólico hasta 20%
A	Etanol 10%	●	●				
B	Ácido acético 3%	●		●	●	●	●
D2	Aceite vegetal	●	●				
D1	Etanol 50%			●	●	●	
C	Etanol 20%			●			●

Tabla 2

■ Elección condiciones de ensayo

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.
OM3	2 h a 70°C	Condiciones de contacto que impliquen el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos, y que no vayan seguidas de un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o refrigerada.

ALIMENTACIÓN

- ▶ empleado en la fabricación de films o tarrinas de margarina; PVC, usado en envases de agua, zumos y films; y poliestireno, empleado para envasar yogures, postres lácteos o para las bandejas de alimentos envasados en el punto de venta.

Comercialización segura

El actual marco legal establece que los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos deben ir acompañados en las fases de comercialización, que no sean las de venta al por menor, de una declaración de conformidad por escrito que verifique el cumplimiento legal y que debe incluir: identificación del fabricante, transformador, distribuidor, envasador; instrucciones para un uso adecuado; y verificación de la seguridad del producto para uso alimentario. Para poder emitir la declaración

de conformidad es necesario que los materiales y envases demuestren, mediante la realización de ensayos físico-químicos, el cumplimiento de los límites de migración global y los de migración específica (LME) en el caso de que en su composición esté implicada alguna sustancia sometida a LME.

En este marco, AENOR Laboratorio cuenta con la acreditación de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) según la Norma UNE-EN ISO 17025 para la realización de ensayos de migración de sustancias no volátiles en materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Estos análisis ayudan a las empresas fabricantes del sector plástico, así como de envasadores, a garantizar la seguridad de los envases y materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, comprobando que no transfieren sustancias químicas que pudieran poner en peligro la salud humana; algo de vital importancia para la tranquilidad de comercializadores y consumidores.





El Reglamento Marco (UE) nº 10/2011 establece los requisitos que tienen que cumplir los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos, indicando tanto las condiciones de los ensayos de migración, como los límites de migración y los simulantes alimentarios que hay emplear

El laboratorio de AENOR realiza un estudio pormenorizado de los materiales estableciendo las condiciones de los ensayos de migración global en función del uso previsto, de acuerdo a la familia de Normas UNE-EN 1186, que indican cómo deben realizarse los distintos métodos de ensayo. Pero, para entender mejor el proceso, vamos a abordar un supuesto práctico sobre los ensayos necesarios que hay que realizar en un recipiente de cierre hermético para la conservación de alimentos que una empresa importa desde un país tercero, y del

que quiere iniciar su comercialización en Europa.

Para poder diseñar adecuadamente los ensayos de migración es necesario conocer en detalle la composición y el uso al que está destinado. En este caso el envase que se va a ensayar está compuesto por polipropileno, polímero perteneciente al grupo de las poliofelinas que se emplea en gran cantidad de envases y embalajes. Aunque es habitual que no se disponga de toda la información de la composición del producto, cabe suponer que junto con el polipropileno

se habrán empleado otras sustancias en la fabricación del envase.

En cuanto a las condiciones de uso el recipiente está destinado a contener todo tipo de alimentos; se puede mantener en condiciones de refrigeración o congelación por periodos prolongados de tiempo; es posible su uso para calentar los alimentos contenidos en el mismo; y se puede reutilizar un número indefinido de veces (uso repetido).

Diseño del ensayo de migración

Una vez analizada toda la información, técnicos especializados diseñaron los ensayos a los que se debía someter el envase para verificar su seguridad para el uso alimentario. El Reglamento Marco (UE) nº 10/2011 establece los requisitos que tienen que cumplir los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos, indicando tanto las condiciones de los ensayos de migración, como los límites de migración y los simulantes alimentarios que hay emplear (ver tabla 1 y tabla 2). Una vez definidos simulantes y condiciones de ensayo, se procede a la realización de los análisis de migración. Como en este caso no se cuenta con información detallada de ►►

ALIMENTACIÓN

► la composición del envase y se desconoce si entre las sustancias que componen el plástico puede haber sustancias, autorizadas o no, que puedan suponer un riesgo para la salud de los usuarios se decide realizar los siguientes análisis: ensayos de migración global, empleando los simulantes A, B y D2; ensayos de migración específica, compuestos por migración específica de metales y migración de componentes desconocidos.

Mediante los ensayos de migración global se calcula la cantidad máxima de sustancias no volátiles que se liberan desde un material en el alimento. La familia de Normas ISO 1186 marca los procedimientos de acondicionamiento de las muestras y contacto entre envase y simulante para la realización de los ensayos de migración global.

Migración global en aceite de oliva: Tras poner en contacto el aceite de oliva con el envase durante tres periodos consecutivos de 10 días a una temperatura de 40 °C, se determina el valor de migración global.

Migración global en simuladores de alimentos acuosos, etanol 10 % y ácido acético al 3 %: Se pone en contacto cada uno de los simulantes durante un periodo de 10 días mantenido a 40 ° determinándose el LMG mediante gravimetría.

Límites de migración global:

- General → < 10 mg/dm²
- 500 ml a 10 l → < 60 mg/Kg
- Uso infantil → < 60 mg/Kg

Una vez verificado que el envase cumple con los límites de migración global se aborda la realización de los ensayos de migración específica.

Migración específica

Con los ensayos de migración específica se conoce la cantidad máxima



permitida de una sustancia dada liberada desde un material u objeto en alimentos o simulantes alimentarios. En un primer análisis se valora la cantidad de metales que migran desde el material al simulante. En el caso práctico que nos ocupa se obtiene un resultado satisfactorio, ya que todos los metales analizados se encuentran por debajo de los límites establecidos.

Se continua entonces con los ensayos de migración específica, para valorar la posible presencia en el material de componentes desconocidos potencialmente tóxicos. Para ello, se realiza sobre los simulantes alimentarios un *screening* de compuestos volátiles en el que se detecta la presencia de varias sustancias:

Oligómeros plásticos; todos sustancias bien caracterizadas y cuyo uso en la polimerización de plásticos está permitida, por lo que no requieren abordar ensayos específicos.

3-(3,5-di-terc-butil-5-hidroxifenil) propionato de octadecilo que aparece en las listas de sustancias autorizadas. Como el valor obtenido supera el



límite legislado, se decide realizar un estudio de migración específica en las condiciones más extremas de uso previstas para el envase.

Ethyl -3-mercaptopropionate; de la que desconocemos el posible origen y que clasificamos como NIAS (*Non Intentionally Added Substances*). Es decir, se trata de una sustancia de la que, o bien su presencia entre los ingredientes se desconocía o bien se formó durante la polimerización pero que por sus características puede resultar tóxica.



La presencia de un NIAS requiere la realización de estudios adicionales para verificar su inocuidad.

El Ethyl -3-mercaptopropionate está recogido en las listas de sustancias autorizadas, y se emplea

habitualmente como antioxidante protector de la degradación termooxidativa en la polimerización de materiales plásticos. Sin embargo, los análisis indican que superan el límite de migración legal, requiriendo por tanto este NIAS de un estudio más profundo sobre su potencial tóxico real para la salud humana. En función de su Umbral de Preocupación Toxicológica (TTC) y su ingesta diaria tolerable los NIAS se agrupan en genotóxicos, carcinógenos, cramer, etc. Afortunadamente, esta sustancia está bien caracterizada y según estudios publicados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) se encuentra clasificada como Cramer I y, por tanto, no supone un riesgo real para los usuarios del envase en las cantidades detectadas y para el uso previsto.

En este caso, tras la realización de los ensayos de migración global y específica en AENOR Laboratorio, se concluye que los recipientes sometidos al estudio son adecuados para el uso previsto y que el comercializador de los envases puede avalar su declaración de conformidad con los resultados analíticos obtenidos. ▶

BIBLIOGRAFÍA

- Unión Europea. Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.
- Unión Europea. Reglamento (CE) nº 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Unión Europea. Reglamento (UE) nº 10/2011 de la Comisión, 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Unión Europea. Reglamento (UE) nº 2016/1416 de la Comisión, de 24 de agosto de 2016, que modifica y corrige el Reglamento (UE) nº 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Unión Europea. *Modus Operandi for the management of new food safety incidents with a potential for extension involving a chemical substance*. Comisión Europea.
- España. Real Decreto 866/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.
- España. Real Decreto 847/2011, de 17 de junio, por el que se establece la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos.
- UNE-EN ISO 1186-1:2002 *Materiales y objetos en contacto con productos alimenticios. Plásticos. Parte 1: Guía para la elección de las condiciones y métodos de ensayo para la migración global*.
- UNE-EN ISO 1186-2:2002 *Materiales y objetos en contacto con productos alimenticios. Plásticos. Parte 2: Métodos de ensayo para la migración específica para la migración global en aceite de oliva por inmersión total*.



EXPERIENCIAS

Calidad y seguridad

Jose de la Torre

Técnico de Operaciones

Home Office Delivery Services (HODS)

Actualmente, ante la fuerte competitividad del mercado, prima la calidad de los productos que se ofrecen a los clientes. Su óptima calidad repercute en la seguridad que depositan los clientes en nuestros productos, que cumplen exhaustivos controles de calidad y sanitarios que nos avalan como distribuidor de confianza. Home Office Delivery Services (HODS) fabrica, distribuye e importa todo tipo de productos en relación al envasado, consumo y distribución de agua. Destacamos por la fabricación de botellones de 18,9 litros de PET e importación de tapones *5 galones*, siendo materiales plásticos que están en continuo contacto con el agua. Desde HODS y con la colaboración de AENOR Laboratorio se realizan análisis de migración específica y global de estos productos, siendo necesarios dichos análisis que verifiquen la seguridad alimentaria de los productos.

La importación de los tapones *5 galones* hace que se realicen controles exhaustivos de seguridad alimentarias, por parte de AENOR Laboratorio, analizando así cada lote de tapones que llegan a nuestras instalaciones (muestras tomadas por los mismos técnicos de AENOR) y verificándolos para su posterior distribución. La razón del exhaustivo análisis no es otra que la seguridad sanitaria para nuestros clientes, evitando en todo momento distribuir cualquier lote de tapones sospechosos, detectando posibles anomalías sanitarias antes de alcanzar el mercado, y su retirada y eliminación de las instalaciones de HODS. Este control preventivo para la distribución de los productos analizados manifiesta una seguridad y confianza plena que los clientes depositan en nosotros.

HODS ha conseguido adaptarse y cumplir los estándares y controles de calidad propios de Europa, gracias a los análisis del laboratorio de AENOR. Según palabras del famoso empresario Jack Welch, *la calidad es nuestra mejor garantía de la fidelidad de los clientes, nuestra más fuerte defensa contra la competencia y el único camino para el crecimiento*.