

Toxicología de aditivos y materiales de empaque.

Virginia Montero Campos, Ph.D
Centro de Investigación en Biotecnología
Instituto Tecnológico de Costa Rica.



Historia



**Philippus Aureolus Theophrastus
Bombastus von Hohenheim**
("Paracelsus", 1490 - 1541)

La celebre frase:

- Nada es veneno y todo es veneno.

La diferencia esta en la dosis.

Aceptada hoy por químicos,
farmacéuticos, médicos e
investigadores forenses.

Regla de Oro de la Toxicología

Si la dosis es el veneno y no la sustancia

Entonces..... Poco veneno no mata,

Excepto Si la sustancia es carcinogénica
y si tiene efectos en la descendencia

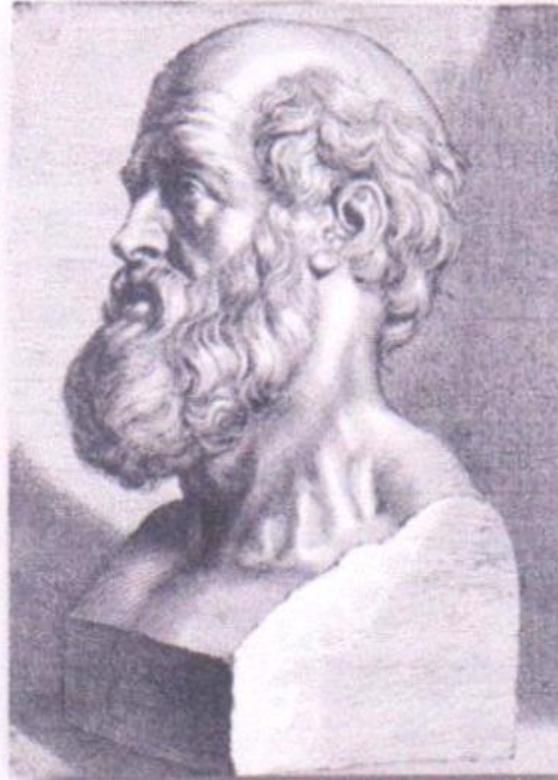
¿Que se considera tóxico?

- En general, se considera como tóxico cualquier sustancia que pueda causar un daño grave o la muerte como resultado de una interacción fisicoquímica con un tejido vivo.
- Sin embargo, se podrían considerar tóxicos a aquellas sustancias potencialmente peligrosas en la medida en que pueden causar lesión o muerte después de una exposición excesiva.
- Consideraciones especiales deben tomarse en cuenta con sustancias que pueden causar lesiones de por vida IRC.

EVALUACIONES DE RIESGO.

- ▶ El ser humano históricamente siempre ha estado expuesto a las sustancias químicas desde el principio de los tiempos.
- ▶ Las cañerías en Pompella estaban construidas de plomo





Hipócrates (450 AC)

“La aparición de una enfermedad en las poblaciones humanas está influenciada por la calidad del aire, agua y alimentos; la topografía de la tierra y los hábitos de vida”

Los Alimentos tienen especial relevancia

Ser inocuo significa no afectar la salud humana en el corto o mediano plazo ni afectar a la descendencia.

Por lo tanto es estar exentos de

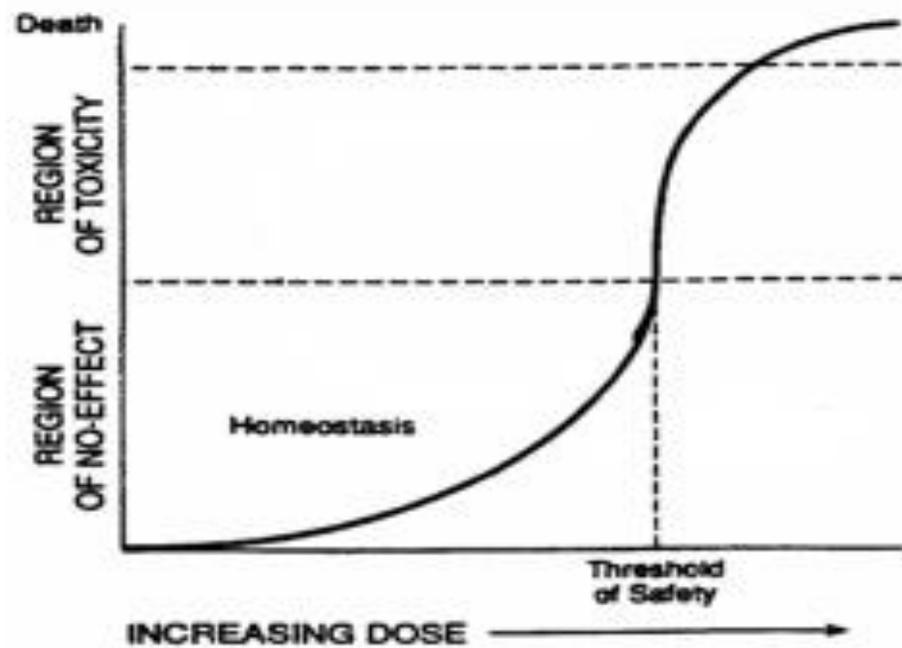
- ❖ Sustancias radiactivas,
- ❖ Carcinógenos,
- ❖ Patógenos,
- ❖ Mutágenos,
- ❖ Disruptores endocrinos
- ❖ Epigenéticos

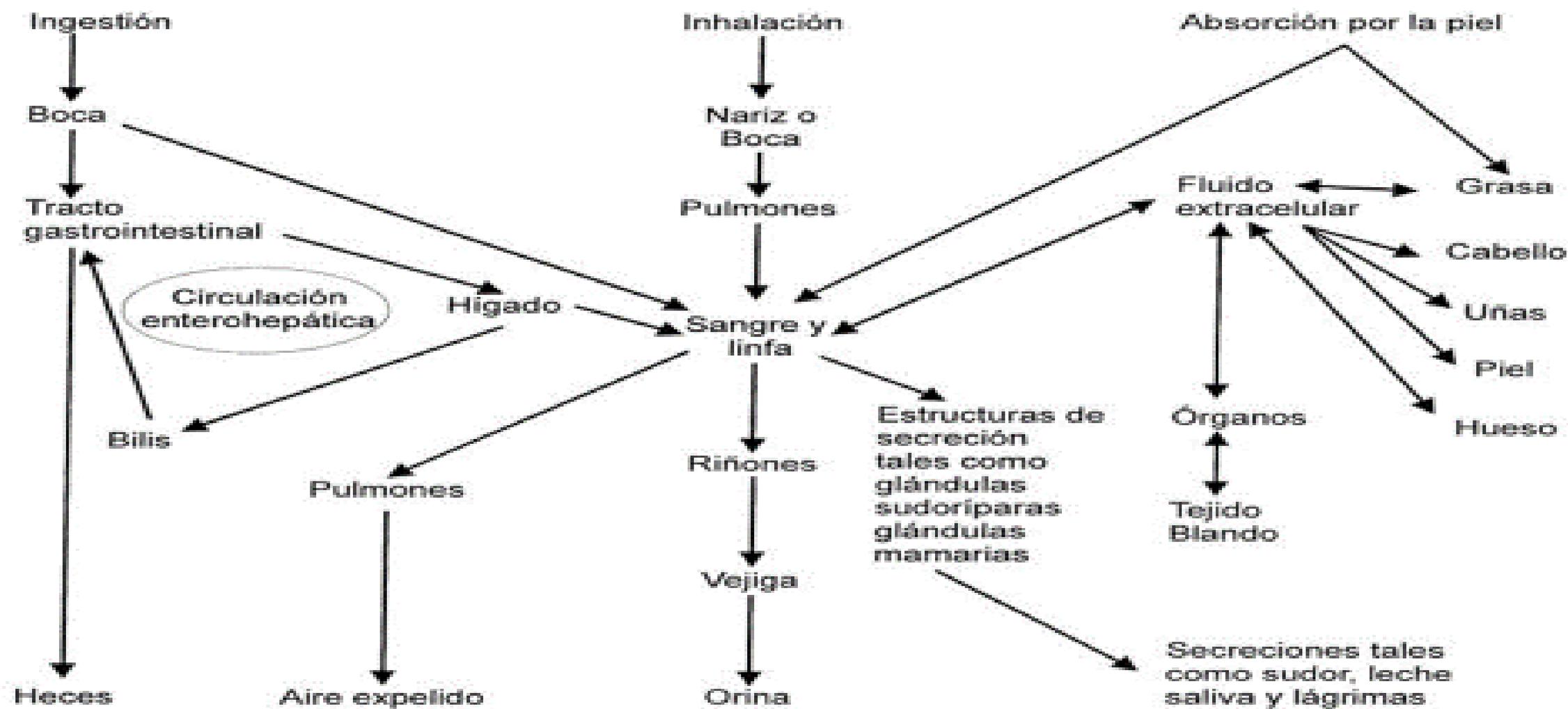


Productos con componentes que pueden causar algún grado de toxicidad

- Productos farmacéuticos.
- Productos de higiene personal.
- Productos de uso en el hogar (insecticidas, limpiadores)
- Productos de uso agrícola
- Productos de uso veterinario (jabón de perros)
- Contaminantes ambientales (industriales, productos de la combustión).
- Incorporados en los alimentos (preservantes en exceso, toxinas, colorantes no permitidos, materiales de empaque)
- Productos de uso diario plásticos en diferentes presentaciones.

RELACIÓN ENTRE LA DOSIS O CONCENTRACIÓN DE UNA SUSTANCIA TÓXICA Y LA RESPUESTA PRODUCIDA, EN TÉRMINOS DE ENFERMEDAD O MORTALIDAD .

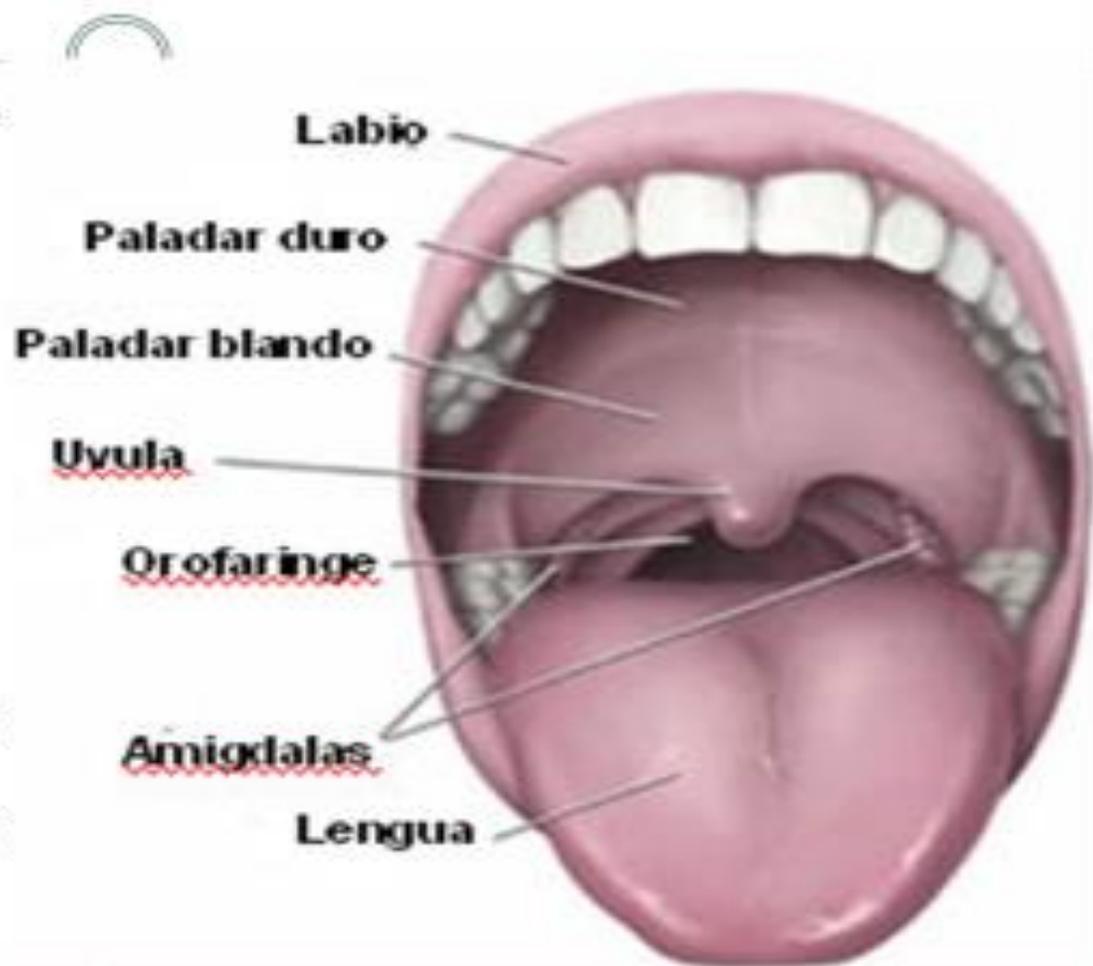


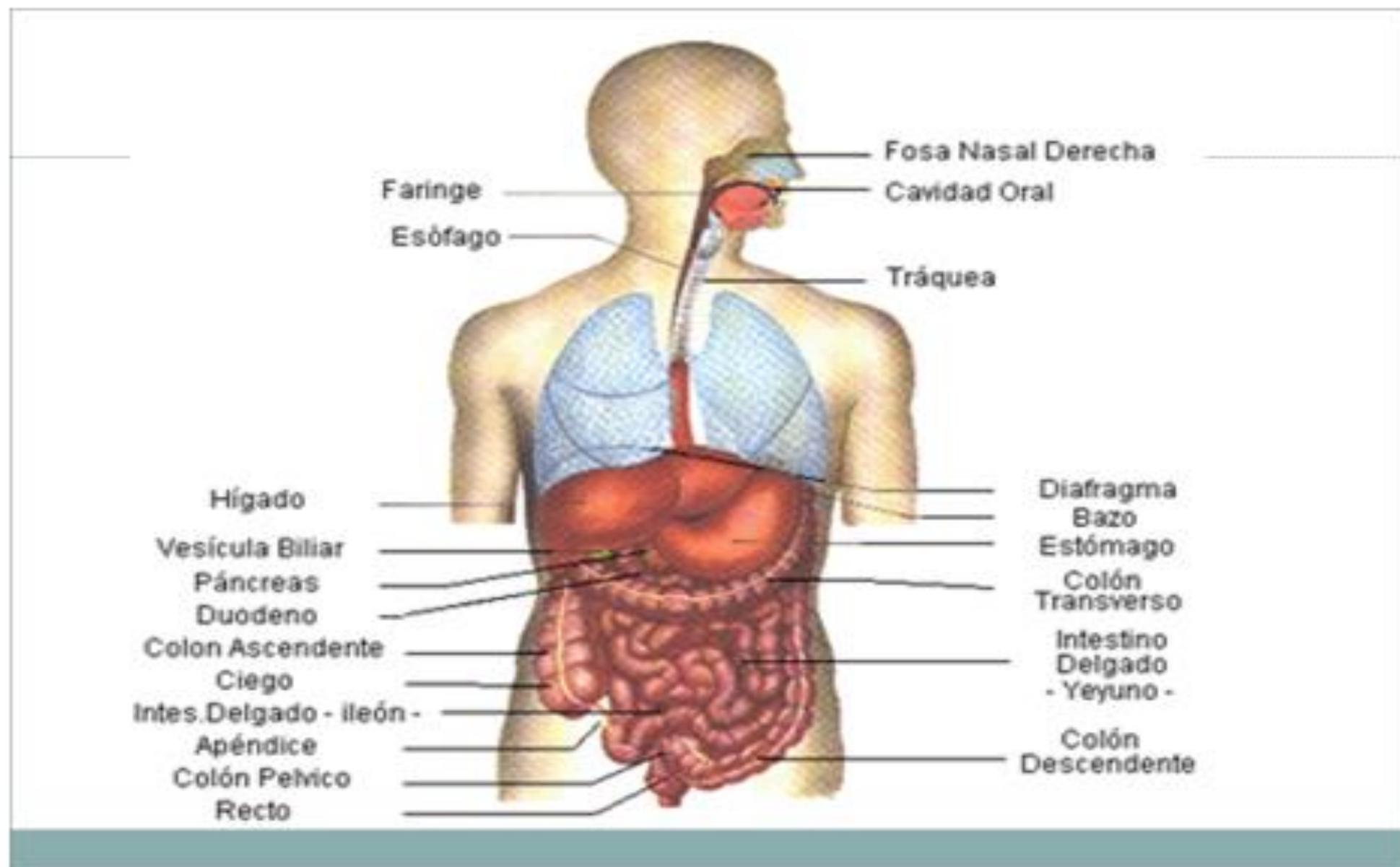


Vías de absorción, distribución y excreción de las sustancias potencialmente tóxicas

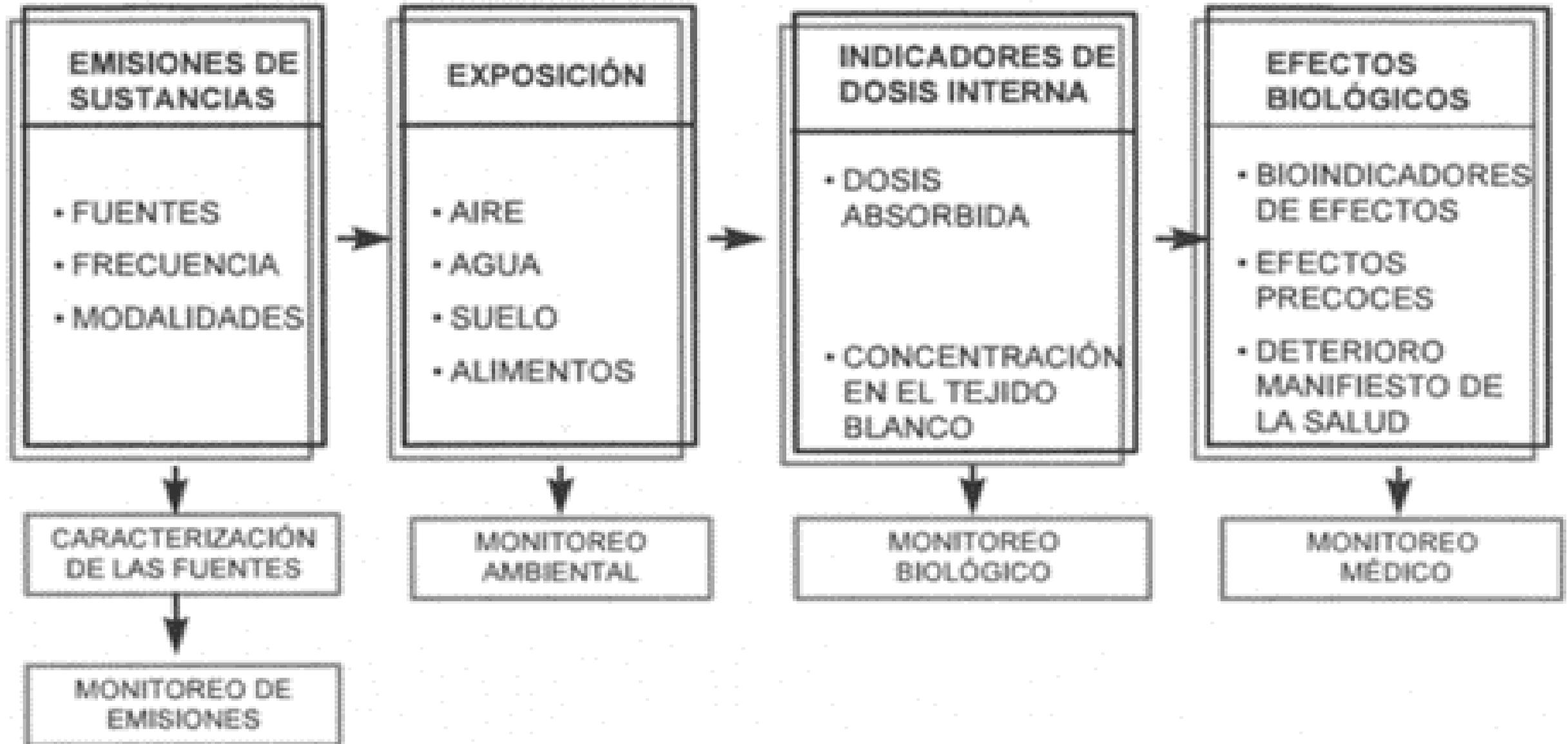
Cavidad bucal:

- El epitelio de la boca tiene alta capacidad para absorber sustancias químicas, incluyendo aquellas que poseen un efecto sistémico.
- Muchas sustancias penetran la mucosa por difusión simple, por sí mismas o en combinación con alguna molécula transportadora ("carrier") secretada en la saliva.

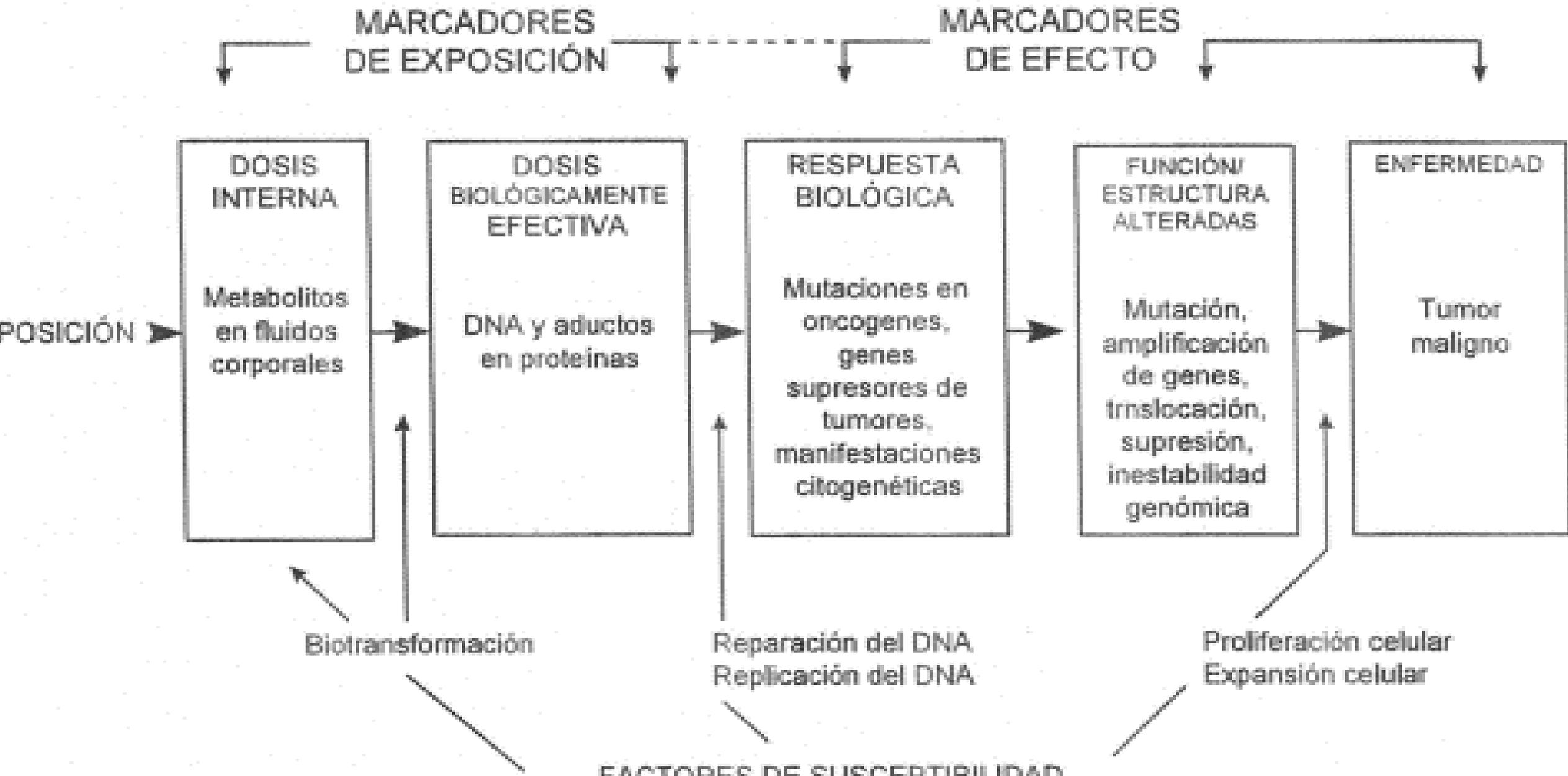




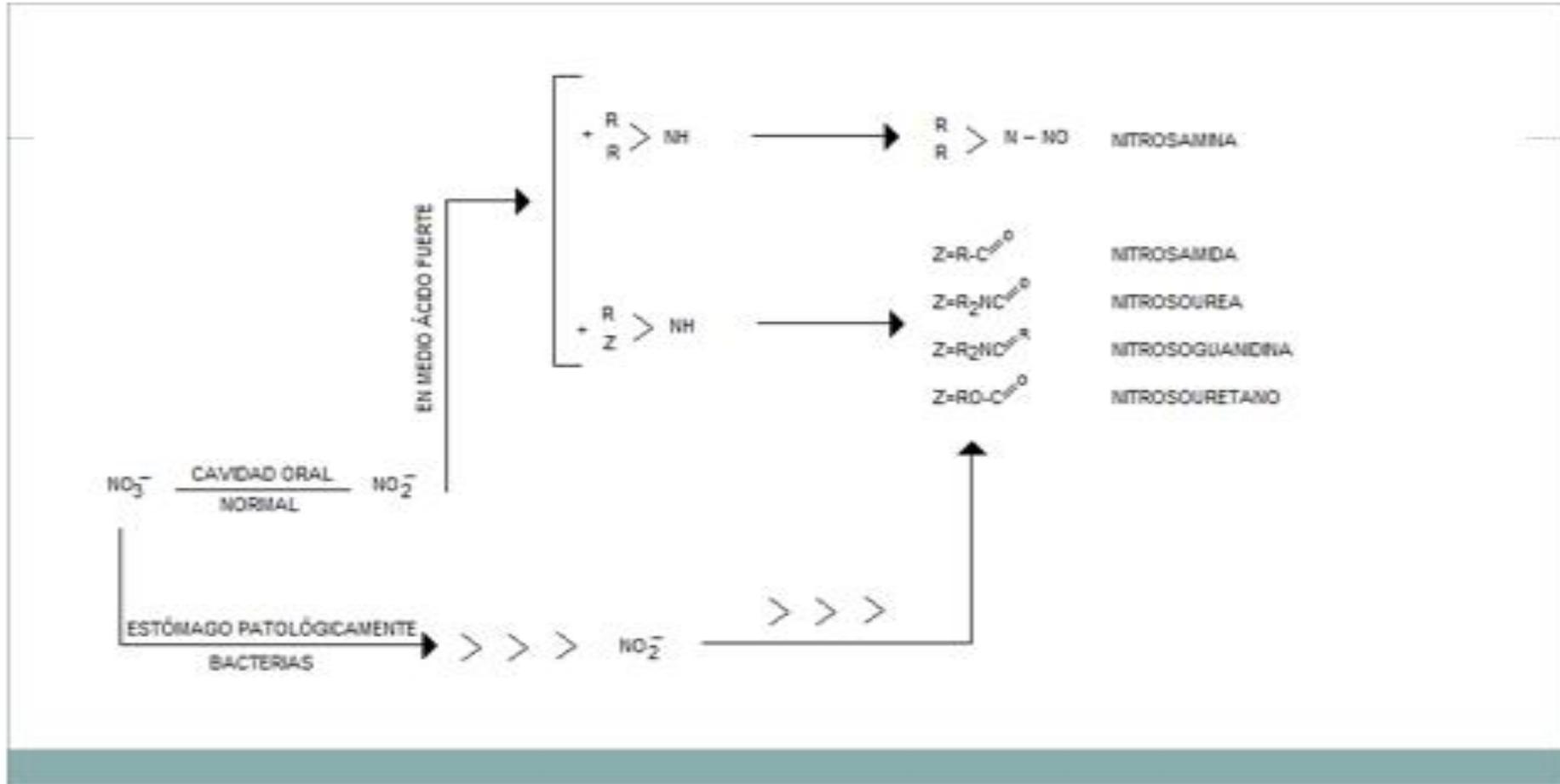
DIFERENTES TIPOS DE MONITOREO Y SUS RELACIONES CON EXPOSICIÓN, DOSIS Y EFECTOS



RELACIONES DE MARCADORES BIOLÓGICOS CON EXPOSICIÓN Y ENFERMEDAD



Toxicidad de nitratos y nitritos (nitrosación endógena) 2A IARC



Los materiales de empaque

Deben ser inertes.

Los materiales de empaques y envases no deben ceder al contenido ninguna sustancia extraña que implique daño a la salud del consumidor o que modifique las características organolépticas del alimento. Esto se refiere a la seguridad toxicológica del material del envase, en el sentido de que la calidad del alimento no debe ser alterada por la migración de sustancias químicas desde el envase a los alimentos.

Migración

Es la transferencia de componentes desde el material en contacto con los alimentos hacia dichos productos, debido a fenómenos fisicoquímicos.

Migración
Total

- Es la cantidad de componentes transferida desde los materiales en contacto hacia los alimentos

Migración
especifica

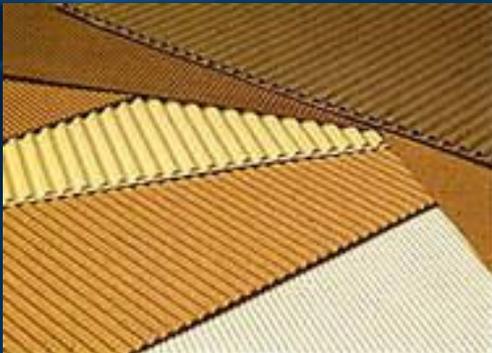
- Cantidad de un componente no polimérico particular de interés toxicológico transferido

Clasificación de materiales de empaque. CAA

- Materias plásticas, incluidos los barnices y los revestimientos.
- Celulosas regeneradas.
- Elastómeros y cauchos.
- Papeles y cartones.
- Cerámicas y Vidrio.
- Metales y aleaciones.
- Madera, incluido el corcho.
- Productos textiles.
- Ceras de parafina y ceras microcristalinas.

CAA: Código Alimentario Argentino

Papel y cartón



No deberán ser detectados bifenilos policlorados en niveles iguales o superiores a 5,0 mg/Kg.

Los envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos deberán cumplir con los límites de migración específica para los elementos: Cadmio (Cd), Arsénico (As), Cromo (Cr), Mercurio (Hg), Antimonio (Sb), Boro (B), Bario (Ba), Zinc (Zn), Cobre (Cu), Estaño (Sn), Flúor (F), Plata (Ag). Dichos elementos proviene tanto de la carga mineral de la materia prima como de agentes para mejoramiento y recubrimiento de superficie y del proceso de blanqueamiento de la fibra vegetal en entre otros.

Metales (los mas utilizados son hojalata y aluminio).

❖ Cuando se considere necesario se podrá proteger interiormente con barnices, lacas, esmaltes o cualquier otro revestimiento o tratamiento protector

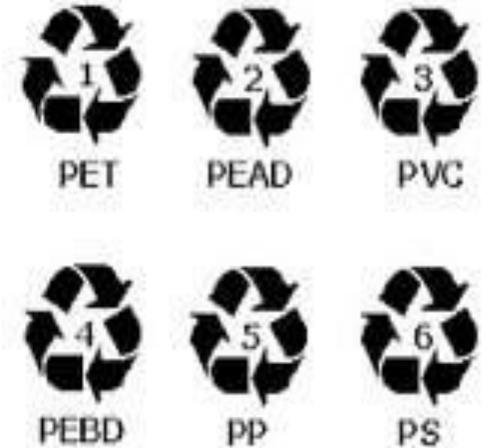


❖ No deberán ceder al alimento: plomo, zinc, antimonio, cobre, cromo, hierro, estaño.



Envases plásticos

- No cederán a los alimentos sustancias indeseables o tóxicas en cantidades superiores a los límites de migración total



1. PET (Polietileno Tereftalato)
2. PEAD (Polietileno de Alta Densidad)
3. PVC (Poli - Cloruro de Vinilo)
4. PEBD (Polietileno de Baja Densidad)
5. PP (Polipropileno)
6. PS (Poliestireno)
7. OTROS

- Los plásticos están constituidos por polímeros y además poseen componentes no poliméricos (monómeros y aditivos) que son moléculas susceptibles a transferirse a los alimentos.
- No existen envases plásticos inertes 100% :
 - y a menor dureza del material, mayor posibilidad de que pase al alimento,
 - los líquidos los más susceptibles a impregnarse
 - Los alimentos ácidos disuelven más las moléculas del plástico
 - Al recalentar un alimento en un envase de plástico la posibilidad de disolver moléculas es mucho más alta

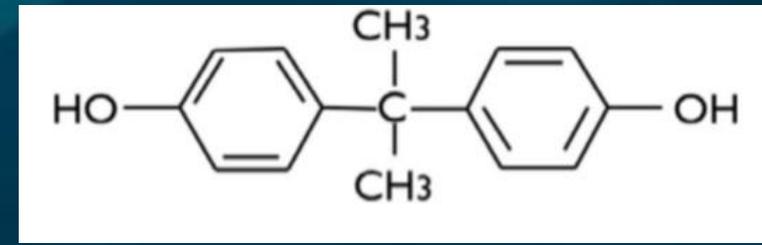


Qué es Bisfenol A (BPA)

4,4'-(propano-2,2-diil)difenol

El bisfenol A se usa como monómero en la producción de plástico de policarbonato y resinas epoxi (polímero termoestable que se endurece cuando se mezcla con un agente catalizador o “endurecedor”).

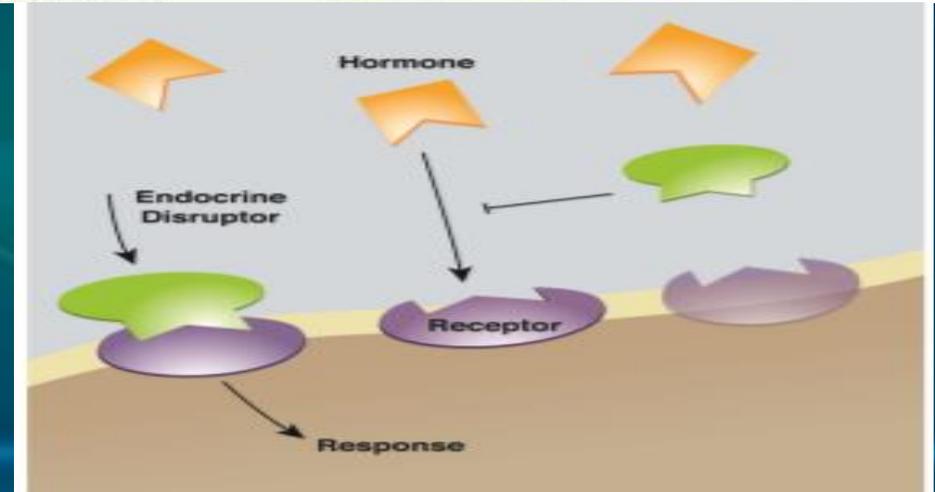
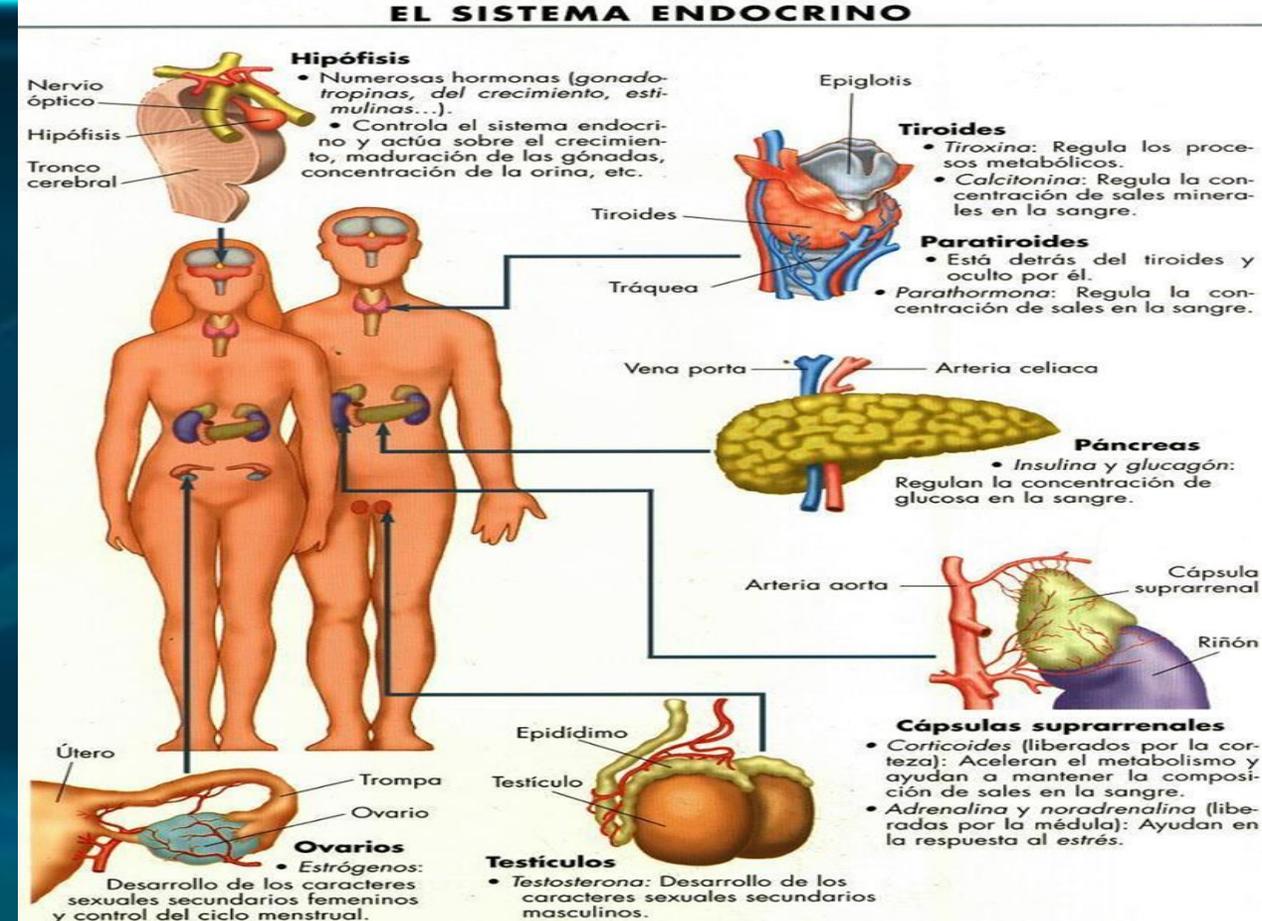
Campos, et al. 2017. Migración de distintos componentes de materiales plásticos a los alimentos. FAO. (2009). BISFENOL A (BPA) – Estado actual de los conocimientos y medidas futuras de la OMS y la FAO. Nota informativa de INFOSAN No. 5/2009 - Bisfenol A.



Las resinas epoxi se usan como revestimiento de protección de diversas latas de alimentos y bebidas, y como revestimiento de tapas metálicas de las jarras y botellas de vidrio, incluidos los envases de las preparaciones para lactantes

- El BPA forma parte del grupo de compuestos disruptores endocrinos (DE) "sustancias exógenas al organismo que se encuentran en el medio ambiente, en los alimentos y en los productos destinados a los consumidores, que interfieren con la biosíntesis de hormonas.
- Provocan una alteración en la homeostasia normal del individuo expuesto o en la de sus descendientes".
- Se ha demostrado que el BPA tiene afinidad por los receptores de los estrógenos, un importante regulador de la reproducción y el desarrollo.
- Especial preocupación en CR los problemas en tiroides.

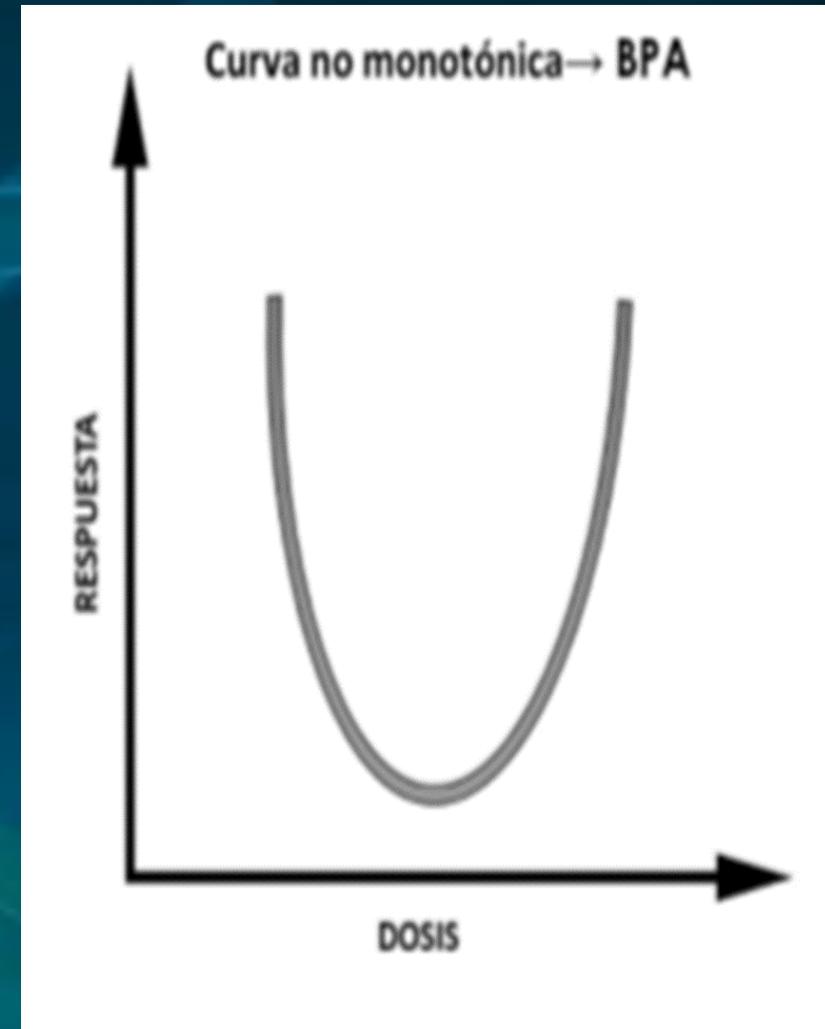
García, J, et al. (2015). Toxicidad del Bisfenol A: Review.



13480 13607	000080-05-7	2,2-bis (4-hidroxifenil) propano	LME(T) = 0,6 mg/kg (5) No autorizado para polímeros
		(= bisfenol A) (=4,4'-isopropiliden difenol) (=4,4'-(1-metiletiliden) bisfenol)	utilizados en la fabricación de biberones o artículos similares destinados a la alimentación de lactantes (niños de hasta doce meses de edad).
13510 13610	001675-54-3	2,2-Bis(4-hidroxifenil) propano bis (2,3-epoxipropil) éter (= BADGE) (= diglicidil éter de bisfenol A) (=Éter bis (2,3-epoxipropílico) de bisfenol A)	La suma de los valores de las migraciones específicas de BADGE, BADGE.H ₂ O (CAS 076002-91-0) y BADGE.2H ₂ O (CAS 005581-32-8) no debe exceder los siguientes límites: - LME(T) = 9 mg/kg La suma de los valores de las migraciones específicas de BADGE.HCl (CAS 013836-48-1), BADGE.2 HCl (CAS 004809-35-2) y BADGE.H ₂ O.HCl (CAS 227947-06-0), no debe exceder los siguientes límites: - LME(T) = 1 mg/kg Las restricciones de migraciones específicas de BADGE y derivados no se aplican ni a los contenedores de capacidad superior a 10000 l ni a las tuberías integradas o conectadas a éstos.

CAA: Código Alimentario Argentino

- Entre los alimentos no envasados las concentraciones de BPA más altas aparecieron en carne y pescado, con valores de 9,4 g/kg y 7,4 g/kg de BPA respectivamente.
- Mientras que las categorías de alimentos envasados donde se observaron las concentraciones más relevantes de BPA fueron cereales, legumbres, carnes, pescados, condimentos, comida preparada, snacks y helados. Estas con valores superiores a los 30 g/kg BPA



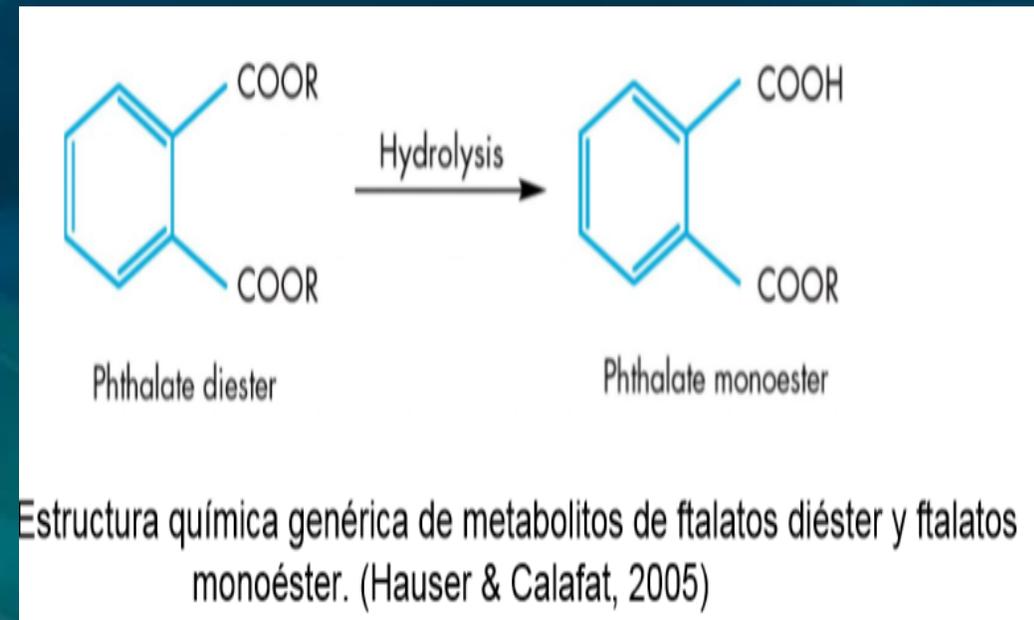
¿En dónde podemos encontrar el Bisfenol A?

- El policarbonato, el cual contiene BPA, se utiliza ampliamente en la fabricación de materiales en contacto con alimentos, como biberones, vajillas, utensilios de horno y microondas, envases de alimentos, botellas de agua, leche y otras bebidas.
- Equipos de procesamiento y tuberías de agua. Además, se puede encontrar en las resinas epoxi, las cuales se usan como revestimiento de protección de latas de alimentos y bebidas, y como revestimiento de las tapas metálicas (FAO, 2009)

Ftalatos (Plastificantes)

La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 6 mg/dm² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio. (CAA)

- Ftalato de butilo y bencilo: No más de 2 mg/dm² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.
- Ftalato de dibutilo: No más de 3 mg/dm² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.
- Ftalato de dicitclohexilo: No más de 4 mg/dm² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.



Efectos tóxicos en la salud humana del Ftalato

- La exposición prenatal está asociada con desórdenes y síndromes neuro conductuales (por ejemplo agresividad) y bajo coeficiente intelectual en edades entre los 6 y 10 años.
- De acuerdo con estudios recientes los ftalatos aceleran el inicio de la pubertad en niñas, atrasan el desarrollo pubertal en niños y juegan un papel en la manifestación del desarrollo de la obesidad infantil (Katsikantami et ál, 2016).
- La exposición prematura de los ftalatos puede afectar la función testicular y disminuye la distancia ano genital.
- Además un estudio realizado a 300 recién nacidos muestra que los niveles de testosterona disminuyen con una mayor exposición a ftalatos en edades de 0, 2 y 5 años. En hombres adultos la exposición a ftalatos se ha asociado con la disminución de la calidad y concentración del semen, síndrome de disgenesia testicular, anomalías en el tracto reproductivo masculino y cáncer testicular. (Fisher, 2004) (Li & Ko, 2012)

En dónde se encuentran los Ftalatos?

- Los ftalatos de alto peso molecular son usados principalmente en plastificantes en la manufactura de vinilo flexible, que a su vez son usados en productos de consumo, empaques de comida y botellas.
- Los ftalatos de bajo peso molecular son usados en la manufactura de productos de cuidado personal, como solventes y plastificantes para acetato de celulosa y en la fabricación de lacas, barnices y revestimientos, (Hauser & Calafat, 2005).



In Vitro and In Vivo Testing Methods of Epigenomic Endpoints for Evaluating Endocrine Disruptors

John M. Greally¹ and Miriam N. Jacobs²

¹Center for Epigenomics, Albert Einstein College of Medicine, Bronx, NY, USA; ²Scientific Committee and Emerging Risks Unit, European Food Safety Authority – EFSA, Scientific Committee Unit, Parma, Italy

Summary

Epigenetic modulations underlie critical developmental processes and contribute to determining adult phenotype. Alterations to the phenotype, due to exposure to environmental insults during sensitive periods of development, are mediated through alterations in epigenetic programming in affected tissues. Originally prepared for the Organisation of Economic Cooperation and Development (OECD), this detailed review evaluates the potential role of chemical-induced epigenetic modifications to endocrine signaling pathways during sensitive windows of exposure as a mechanism of endocrine disruption, along with the examination of potential methods for assessing such disruption. Potential targets of disruption along putative adverse outcome pathways associated with the signaling pathways are identified, along with assays that show promise in evaluating the target in a screening and testing program such that in vitro methods are used where possible, and animal experiments only where in vitro methods are not available. Monitoring such epigenetic marks in response to toxicant exposure may in future provide a valuable tool for predicting adverse outcomes, but a more robust basis for Test Guideline recommendations is still needed. Although there is evidence to suggest that epigenomic dysregulation might mediate effects of exposures to endocrine disruptors, it is uncertain as to whether these changes are truly predictive of adverse outcome(s). Adverse effects observed in the OECD transgenerational assays could be used to inform future tests specifically designed to investigate the epigenetic mechanism of action. Follow-up studies should include both an epigenetic as well as a genomic component to differentiate between the contributions of potentially compensatory mechanisms.

Keywords: endocrine disruptors, endocrine active substances, epigenome, regulatory methods, toxicity testing

1 Introduction¹

The mechanism by which the group of chemicals referred to as “endocrine disruptors” exert their phenotypic effects remains only partially understood, but there is emerging evidence that dysregulation of the cell’s epigenome is involved. In the last decade, it has become clear that the emerging field of epigenetics is of significant relevance for both the study and practice of

toxicology and safety assessment. At the research level, these efforts currently aim to elucidate the involvement of chemical-induced epigenetic changes in adverse health effects, as well as to enable the exploitation of epigenetics particularly in the area of *in vitro* and *in vivo* modeling. While there have been plenty of reports linking endocrine disruptors with phenotypic abnormalities in wildlife, there are currently no publications describing epigenetic studies in wildlife undergoing these exposures.

Received February 21, 2013; accepted in revised form June 4, 2013; Epub June 20, 2013

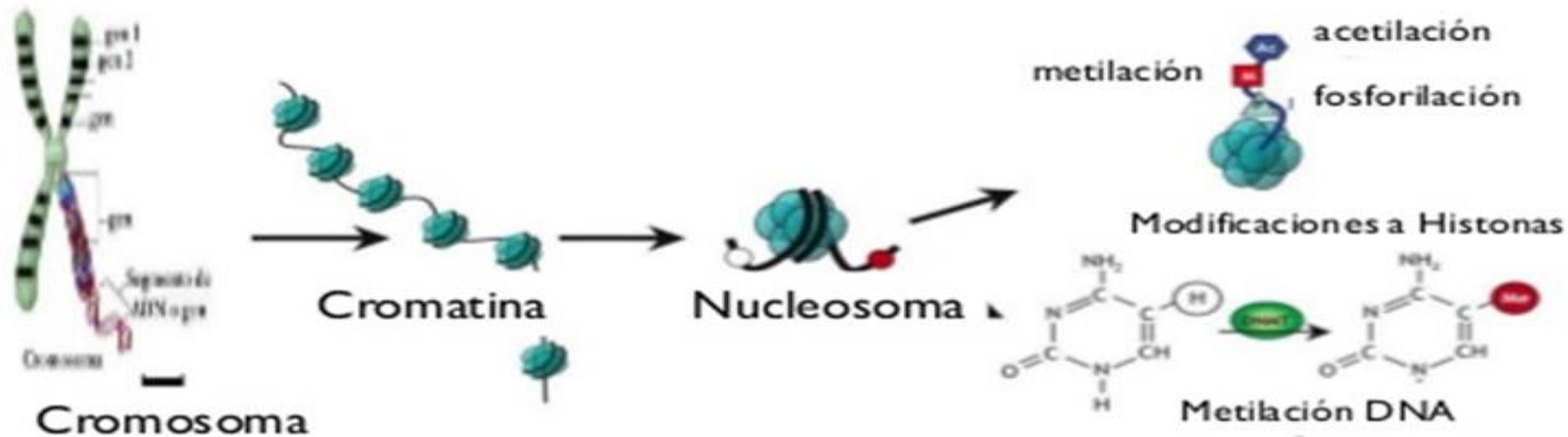
Disclaimer: This paper is published under the sole responsibility of the authors and may not be considered as an EFSA output and is not intended to represent the views of EFSA. The paper is based on the annex of OECD (2012), *Detailed Review Paper on the State of the Science on Novel In Vitro and In Vivo Screening and Testing Methods and Endpoints for Evaluating Endocrine Disruptors*, Series on Toxicology and Safety Assessment, No. 172, (PDF, 300 pages).

Regulación Epigenética

Factores ambientales



Patrones de metilación

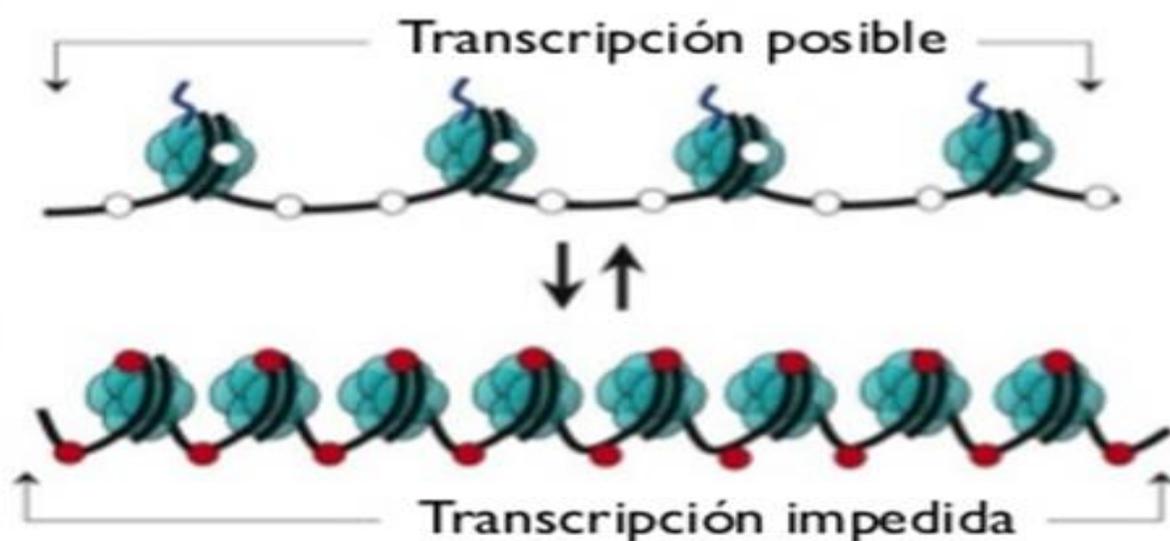


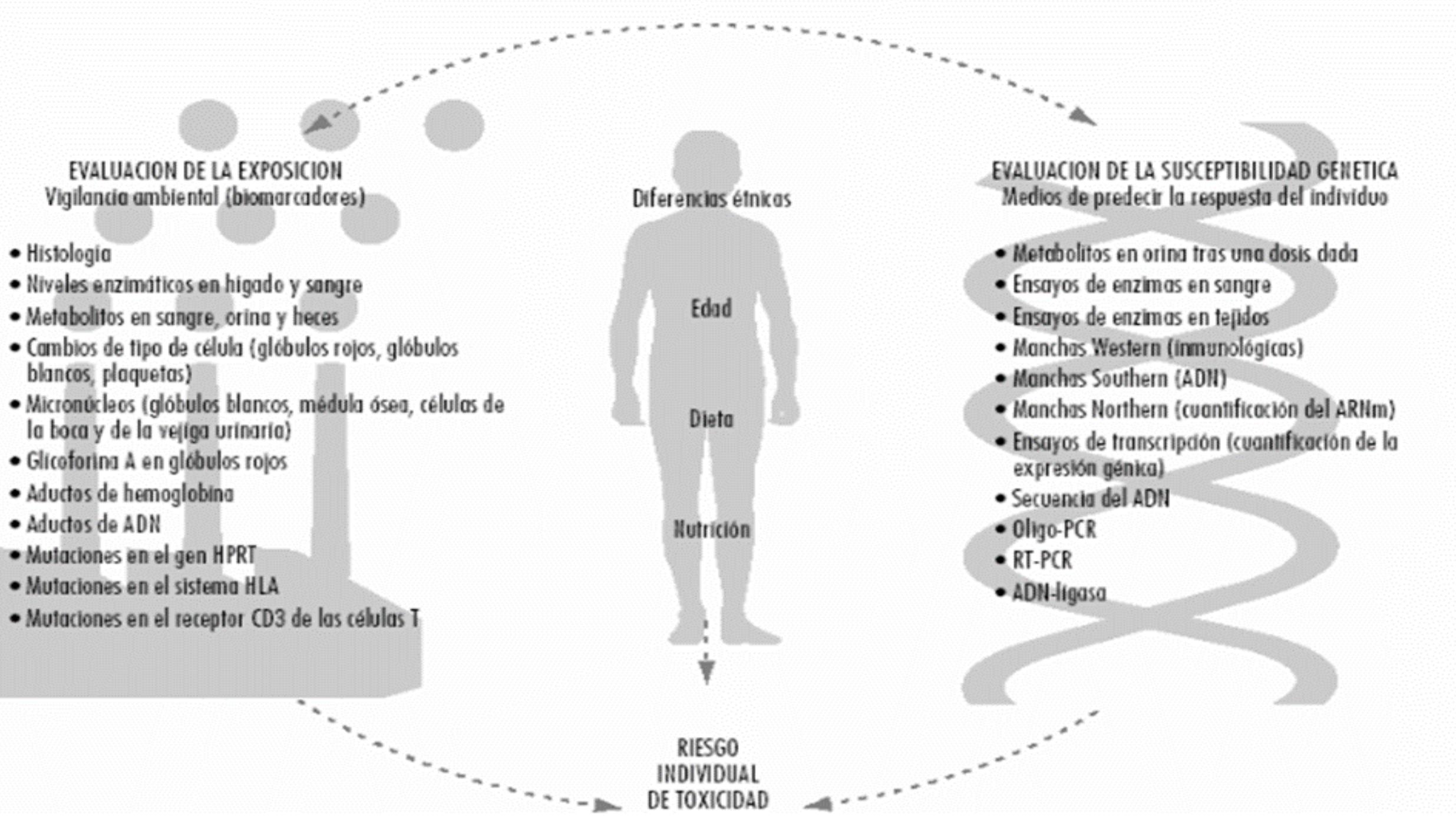
Genes "encendidos"

- cromatina abierta
- citosinas no metiladas
- histonas acetiladas

Genes "apagados"

- cromatina condensada
- citosinas **metiladas**
- histonas desacetiladas

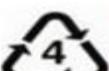




Plásticos seguros para almacenar alimentos, agua y otros líquidos son:

- PEAD: Polietileno de Alta Densidad (en inglés conocido como HDPE o PE-HD) identificado por el número 2.
- PEBD: Polietileno de Baja Densidad (en inglés conocido como LDPE o PE-LD) identificado por el número 4.
- Polipropileno (PP) identificado por el número 5.

Los plásticos y su número

 PETE	POLIETILENO EN LA MAYORIA DE BOTELLAS. DIFICIL DE DESCONTAMINAR; AL LIMPIAR ELIMINA QUÍMICOS DAÑINOS LIXIVIADO DE POSIBLES ELEMENTOS CANCERÍGENOS COMO ELDEHA. FÁCIL RECICLAJE	NO REUTILIZAR
 HDPE	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD EN BOTELLAS DE DETERGENTES, LECHE Y ACEITES Y EN JUGUETES Y BOLSAS DE PLÁSTICO. SE CONSIDERA SEGURO SI BIEN SU USO DEBE LIMITARSE POR SU LARGO PERIODO DE DEGRADABILIDAD DE CIENTOS DE AÑOS	REUTILIZABLE
 V	POLIVINILO EN BANDEJAS DE COMIDA, BOTELLAS DE ACEITES, EN JUGUETES Y EMBALAJES. PRODUCE TOXINAS EN SU FABRICACIÓN HASTA SU ELIMINACIÓN: BISFENOL-A, FALATOS... EVITAR USO EN MICROONDAS Y EN NIÑOS. SE CONSIDERA UNO DE LOS MAS PELIGROSOS	PELIGROSO EVITA SU USO
 LDPE	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD EN ENVOLTORIOS, FUNDAS DE TINTORERIA, BOLSAS Y BOTELLAS. SE CONSIDERA MENOS TÓXICO QUE OTROS. FACILMENTE RECICLABLE.	REUTILIZABLE
 PP	POLIPROPILENO EN TAPONES, PAÑALES DESECHABLES, ALFOMBRAS, MOQUETAS, ENVASES DE COMIDA, YOGURES, MARGARINAS. SE CONSIDERA UNO DE LOS MAS SEGUROS. FACILMENTE RECICLABLE.	REUTILIZABLE
 PS	POLIESTIRENO EN CUBIERTOS, EMBALAJES, BANDEJAS DE ALIMENTOS (CARNICERIA), GRANDES SUPERFICIES, ... PUEDE LIXIVIAR HACIA EL INTERIOR DE LOS ALIMENTOS TOXICOS PELIGROSOS. PROHIBIDO EN EEUU. NO SE RECICLA FACILMENTE.	PELIGROSO EVITA SU USO
 OTHER	OTROS TIPO LEXAN, POLICARBONATOS, BPA... NORMALMENTE REFERIDO A UNA MEZCLA. A VECES PUEDE SER PELIGROSO. DIFICIL VALORACIÓN DEBIDO A LA MEZCLA INDETERMINADA DE COMPUESTOS.	NO REUTILIZAR

Nuevas tecnologías
de envasado :
Envasado activo.
Envasado inteligente.

ENVASADO ACTIVO

- Incrementar la vida útil de los alimentos
- Mantiene y potencia sus propiedades organolépticas. Para ello se liberan sustancias beneficiosas (antimicrobianos, antioxidantes, aromas) y/o se eliminan compuestos indeseables (oxígeno, etileno, olores) del producto envasado.

Ventajas que ofrecen los envases activos :

Capacidad de respuesta del envase frente a los cambios que se producen.

Reducción del empleo de aditivos o conservantes que pueden incorporarse en el mismo envase.

Envase inteligente

Controla las condiciones de conservación de los alimentos dando información sobre la condición del mismo durante el transporte y el almacenamiento. Son aquellos envases que incorporan algún sistema que monitoriza y comunica información útil de las propiedades y/o estado del alimento envasado. Por un cambio de color (u otra señal para nuestros sentidos) muestran un cambio en las condiciones del envase: presencia de fugas, crecimiento de patógenos, tiempo-temperatura, frescura-vida útil, y otros



Las investigaciones:

Empaques activos

- Interacciones empaque/alimento se están orientando en aprovechar las capacidades de migración de los materiales de empaque

Migración

- Para obtener migraciones deseables con fines específicos, con los llamados "empaques activos", el agente puede hacer parte del material de empaque

- Desde su proceso de elaboración o adicionarse en forma individual haciendo parte del contenido del empaque; a esto se le conoce como migración positiva

Migración positiva

- El objetivo del envasado inteligente es controlar la seguridad y calidad de los alimentos.
- Procesos fisiológicos (p. ej., respiración de frutas)
- Químicos (p. ej., oxidación de lípidos)
- Biológicos (bacterias, mohos, levaduras y parásitos)

Y que a su vez, están relacionados con:

Cambios de pH

Actividad del agua

Concentración de gases

Temperatura, etc.

Crecimiento de patógenos

La detección del patógeno (con un anticuerpo específico del microorganismo) provoca que la aparición de otra línea en el código de barras y con ello se hace imposible la lectura del mismo en caja, por lo que no nos lo pueden vender.



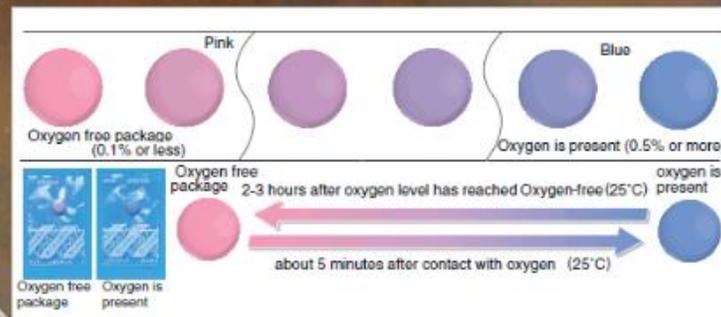
Temperatura

Tintas termocrómicas. Esto ya estamos acostumbrados a verlo en algunos productos como cervezas o chocolates, en las que la etiqueta cambia de color cuando está a la temperatura adecuada de consumo.



Presencia de fugas

Cuando el porcentaje atmosférico de oxígeno es menor al 0,1% tiene un color rosa pero en presencia de oxígeno (a partir del 0,5%) el color del se vuelve azul. Es un sistema adecuado para ver si un envasado en ausencia de oxígeno sigue manteniendo la atmósfera inicial.





Comisión
Europea

Materiales en Contacto con Alimentos



Salud y seguridad
alimentaria

Materiales en Contacto con Alimentos



Introducción

La comida entra en contacto con muchos materiales y artículos durante los procesos de producción, procesamiento, almacenamiento, preparación y servicio previos a su consumo final. Dichos materiales y artículos reciben el nombre de **materiales en contacto con alimentos (MCA)**. Entre ellos pueden citarse: recipientes destinados al transporte de alimentos, maquinaria utilizada en su procesamiento, materiales de envasado, utensilios de cocina, vajillas, etc.

Estos materiales deben ser lo suficientemente inertes como para que sus componentes no tengan un efecto negativo en la salud de los

consumidores ni influyan en la calidad de los alimentos.

A fin de garantizar la seguridad de estos MCA, y de cara a facilitar la libre circulación de mercancías en la Unión Europea, existen una serie de controles y requisitos legales.

Para obtener más información sobre MCA puede consultar la página web de la Comisión Europea en http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm, que incluye enlaces a toda la legislación en vigor para estos materiales.

Legislación

La legislación de la UE establece normas de carácter vinculante a los operadores de empresas. Estas normas pueden ser de alcance general, esto es, aplicables al conjunto de los MCA, o dirigidas únicamente a materiales específicos. La ley comunitaria puede ser complementada con legislación nacional de los Estados miembros en el caso

de que no exista normativa específica a nivel de la UE.

Legislación General

El **Reglamento (CE) Nº 1935/2004** establece un marco jurídico armonizado para la UE. En dicho documento se establecen los principios generales de seguridad e inercia para todos los MCA.

Los principios establecidos en el Reglamento (CE) nº 1935/2004 exigen que los materiales no:

- liberen sus componentes a los alimentos en niveles que resulten perjudiciales para la salud humana,
- modifiquen la composición, sabor y olor de los alimentos de forma inaceptable.

Además de esto, el marco dispone:

- normas especiales sobre materiales activos e inteligentes (que no son inertes por su diseño),

- facultades para promulgar nuevas medidas de la UE para materiales específicos (p.ej., para plásticos),

- el procedimiento para llevar a cabo evaluaciones de seguridad de las sustancias utilizadas para fabricar MCA con la participación de la **Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria**,

- normas de etiquetado que incluyan una indicación sobre el uso del MCA (p.ej., máquina de café, botella de vino, o cuchara sopera) o la reproducción del símbolo

- documentación de conformidad y trazabilidad.

Buenas prácticas de fabricación

El [Reglamento \(CE\) Nº 2023/2006](#) garantiza el cumplimiento de los requisitos legales para MCA de manera constante durante el proceso de fabricación, a través de las siguientes medidas:

- las instalaciones deberán ser aptas y el personal conocerá las fases de producción críticas,
- se mantendrán sistemas documentados de aseguramiento de calidad y de control de calidad en las instalaciones, y
- se seleccionarán materias primas adecuadas para el proceso de fabricación de cara a garantizar que los artículos acabados resulten seguros y suficientemente inertes.



Las normas sobre buenas prácticas de fabricación se aplican a todas las fases del proceso, si bien la producción de materias primas está sujeta a una legislación distinta.

Legislación de la UE sobre sustancias y materiales específicos

Además de la legislación general, una serie de medidas específicas de la UE abordan el tratamiento de determinados MCA, como es el caso de materiales cerámicos, películas de celulosa regenerada, plásticos (incluido el plástico reciclado), y materiales activos e inteligentes. Asimismo, existen unas normas concretas sobre determinadas sustancias de partida utilizadas para producir MCA.



De las medidas mencionadas anteriormente, la más exhaustiva es el [Reglamento \(UE\) Nº 10/2011](#) de la UE sobre materiales y artículos plásticos. En él se exponen las normas relativas a la composición de MCA plásticos, incluido el establecimiento de una Lista de la Unión de sustancias que están permitidas para el uso en la fabricación de plásticos para contacto alimentario. Esta lista asigna un número específico a cada sustancia.

Comunicación

Los productores de MCA también deben garantizar una adecuada comunicación en el uso seguro de sus productos.

Esta comunicación deberá facilitarse a los usuarios sucesivos de la cadena de suministro a fin de garantizar el uso adecuado de

materiales intermedios y, si procede, se brindarán instrucciones a los consumidores para informarles sobre la seguridad y el uso adecuado de los artículos.

La comunicación dentro de la cadena de suministro se llevará a cabo en buena medida

El [Reglamento 10/2011](#) establece las reglas para determinar la conformidad de los materiales plásticos y sus especificaciones así como las restricciones de uso de estas sustancias. Esto último incluye límites de migración que especifican la cantidad máxima permitida de sustancias que pueden migrar a los alimentos. La migración total de sustancias desde un plástico hacia un alimento no puede superar los 60mg/kg de alimento.

El intento por hacer el mejor uso de los recursos significa que el reciclaje es una práctica cada vez más común en el proceso de fabricación. De esta forma, el [Reglamento \(CE\) Nº 282/2008](#) establece normas para el plástico reciclado ya que puede ser contaminado con sustancias desconocidas.

Los materiales activos e inteligentes amplían la vida útil por medio del mantenimiento o la mejora de las condiciones de alimentos envasados, a través de la liberación o la absorción de sustancias de los alimentos o

de su entorno, o hacia estos. En consecuencia, estos MCA no necesitan ser inertes tal y como establece el [Reglamento \(CE\) Nº 1935/2004](#). Las normas específicas indicadas en el [Reglamento \(CE\) Nº 450/2009](#) se aplican dirigidas a su propósito específico, p.e.:

- absorción de sustancias del interior de envases de alimentos, como líquidos y oxígeno,
- liberación de sustancias en alimentos, tales como conservantes,
- indicación de la caducidad del alimento mediante la liberación de sustancias que provocan cambios de color en el envase, sujetos a la duración y la temperatura de almacenamiento del producto.

Se establecerá una Lista de la Unión de sustancias permitidas para la fabricación de materiales activos e inteligentes.



mediante la Declaración de conformidad. El etiquetado supone la herramienta principal para llevar a cabo las comunicaciones con minoristas y consumidores.

Los minoristas y consumidores deberán asegurarse de que siguen las instrucciones

correctas de uso a fin de evitar que los alimentos resulten contaminados por sustancias liberadas por el material. Es posible que esta contaminación no resulte obvia, por lo que el uso del material para fines no deseados puede resultar inseguro.



Legislación nacional sobre materiales específicos

Cuando no exista una legislación de la UE específica, los Estados miembros podrán establecer medidas propias a escala nacional. Por ejemplo, la UE no cuenta con medidas específicas sobre papel o cartón, metal, vidrio o tintas de impresión. En consecuencia, determinados Estados miembros han desarrollado sus propias normas al respecto. En el sitio web de la Comisión Europea se puede consultar [un resumen](#) sobre el tema.

Armonización y legislación futura

En la actualidad, la Comisión Europea está analizando la cadena de suministro Industrial Implicada en la fabricación y la comercialización de MCA, y se encuentra recabando información sobre las medidas implantadas a nivel nacional para aquellos materiales sobre los que no existe una legislación comunitaria específica.

En función de los resultados de este análisis, la Comisión Europea evaluará la eficiencia y la eficacia de las medidas actuales, incluidos los beneficios, las cargas administrativas y los costes para las empresas. Asimismo, se tendrán en cuenta las potenciales Inconsistencias regulatorias y obstáculos al comercio que puedan afectar a la libre circulación de dichos materiales y artículos en el mercado de la UE. El Informe que resulte sentará las bases para considerar las medidas, si procede, que deban tomarse en el futuro en materia de MCA en el contexto de la UE.



Aplicación

La responsabilidad sobre el cumplimiento de la legislación en materia de MCA recae sobre los Estados miembros. Sus autoridades competentes serán las encargadas de comprobar la documentación suministrada por los productores de MCA, visitar sus instalaciones y recoger muestras, en ellas o en el mercado, y llevar a cabo pruebas en laboratorio. En lo referente a las responsabilidades de los Estados miembros, los Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR) prestarán su ayuda en esta tarea, mientras que el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para Materiales en Contacto con Alimentos ofrecerá asistencia científico-técnica a dichos LNR.



Más
Información
sobre los MCA



Tamarindo Beach, CR

Thank you for your attention