



Bruselas, 05/05/2017

## Directrices de FEICA para evaluar la conformidad del contacto alimentario de los adhesivos que contienen hidrocarburos de aceites minerales

---

### Contenido

Resumen ejecutivo .....	2
Tipos de hidrocarburos de aceites minerales.....	2
Fuentes de hidrocarburos de aceites minerales en los alimentos .....	3
Materiales en contacto con alimentos.....	3
Contaminantes .....	3
Aditivos alimentarios, auxiliares tecnológicos y otros usos .....	3
Problemas posibles de salud.....	4
Pruebas de hidrocarburos de aceites minerales.....	5
Evaluación de riesgos de materias primas no enumeradas en la lista, incluidos los aceites minerales.....	6
Conclusiones del dictamen de la EFSA .....	6
Recomendaciones de FEICA para la industria de los adhesivos.....	7
Adhesivos de base acuosa con contacto alimentario previsto.....	7
Adhesivos termofusibles con contacto alimentario previsto.....	8
Adhesivos sensibles a la presión (termofusibles) con contacto alimentario previsto .....	8
Adhesivos sensibles a la presión (de base acuosa) con contacto alimentario previsto.....	9
Conclusión .....	9
Apéndice técnico.....	11
Compuestos de hidrocarburos de aceites minerales evaluados por la EFSA .....	11
Aceites minerales en adhesivos.....	13
Árbol de decisión para la evaluación de adhesivos por parte de usuarios intermedios.....	14
Contacto para más información .....	15

## Resumen ejecutivo

En 2011 surgió una preocupación sanitaria a raíz de la publicación de varios estudios que indicaban que los consumidores podrían estar expuestos a hidrocarburos de aceites minerales (HAM) en los alimentos y que las fuentes principales probables eran los envases y aditivos alimentarios, los auxiliares tecnológicos y los lubricantes. El dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA<sup>1</sup>, por sus siglas en inglés) se concentró en la migración del aceite mineral desde el papel reciclado, donde el aceite mineral de las tintas de imprenta contribuía en gran medida a la contaminación de los alimentos envasados. Los estudios complementarios fueron publicados por la Autoridad Oficial de Control de Alimentos del Cantón de Zurich, Suiza.

A pesar de que se han publicado varios estudios nuevos desde el dictamen de la EFSA, la situación sigue siendo compleja y difícil para toda la cadena de suministro. Debido a la falta de métodos analíticos oficiales para los adhesivos, especialmente para simular la migración, es posible que los resultados de las pruebas no reflejen la realidad. Además, las sustancias multicomponentes de las materias primas de los adhesivos, tales como aceites minerales, ceras, resinas y oligómeros, son difíciles de analizar, especialmente en matrices complejas.

El propósito de este documento de orientación de FEICA es proporcionar algunas aclaraciones sobre cómo evaluar el riesgo de los hidrocarburos de aceites minerales en los adhesivos y, en caso de que sea necesario realizar pruebas, cómo llevarlas a cabo y evaluar los resultados. También se incluye un árbol de decisión para que los clientes evalúen si el adhesivo es adecuado para su aplicación prevista. Esta guía tiene por objeto apoyar a los productores de adhesivos y a sus usuarios intermedios para garantizar que el adhesivo cumpla con el artículo 3 del Reglamento marco 1935/2004 en su aplicación prevista.

## Tipos de hidrocarburos de aceites minerales

El término aceite mineral es impreciso y abarca una amplia gama de mezclas de hidrocarburos.

El dictamen de la EFSA define los hidrocarburos de aceites minerales (HAM) o los productos derivados de los aceites minerales como: «*Hidrocarburos que contienen de 10 a 50 átomos de carbono, en los que los aceites minerales crudos siguen siendo la fuente predominante de los HAM considerados, pero se pueden sintetizar productos equivalentes a partir de carbón, gas natural o biomasa*». Esta definición incluye todos los grados diversos de las refinerías y también las sustancias que se consideran no peligrosas o no perjudiciales para los seres humanos o el medio ambiente. Los aceites minerales de alta pureza y las parafinas se utilizan en aplicaciones cosméticas o médicas desde hace décadas, al igual que en aplicaciones alimentarias y de contacto con los alimentos. Están aprobados y respaldados por datos toxicológicos adecuados. Por lo tanto, los aceites minerales son parte de nuestra vida cotidiana y una diferenciación precisa en su evaluación toxicológica debería ser fundamental en toda discusión.

El dictamen de la EFSA divide los HAM en dos tipos principales:

- Los hidrocarburos saturados de aceites minerales (HSAM), que comprenden alcanos lineales y ramificados y cicloalcanos sustituidos con alquilo.
- Hidrocarburos aromáticos de aceites minerales (HAAM), que comprenden principalmente hidrocarburos poliaromáticos sustituidos con alquilo.

---

<sup>1</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2704.pdf>

Sin embargo, esta categorización también es imprecisa por falta de una definición concreta de los HSAM y los HAAM. Las fracciones de HSAM y HAAM se determinan principalmente a partir de los resultados obtenidos mediante el método analítico utilizado normalmente.<sup>2</sup> Debido a su complejidad, no es posible separar mezclas de HAM en componentes individuales para su cuantificación.<sup>3</sup>

## Fuentes de hidrocarburos de aceites minerales en los alimentos

La Comisión de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Comisión CONTAM) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria identificó las siguientes fuentes posibles de hidrocarburos de aceites minerales en los alimentos (EFSA 2012 «Scientific Opinion on Mineral Hydrocarbons in Food», The EFSA Journal 10(6):2704, págs. 140-141):

### Materiales en contacto con alimentos

- Materiales de envases de alimentos elaborados con papel y cartón reciclados.
- Tintas de impresión offset aplicadas a papel y cartulina para el envasado de alimentos.
- Aceites minerales utilizados como aditivos en la fabricación de plásticos destinados al contacto con alimentos (por ejemplo, lubricantes internos en el poliestireno, poliolefinas).
- Papel y cartón encerados.
- Sacos de yute o sisal con aceite mineral para dosificación.
- Lubricantes para fabricar latas.
- Revestimiento de cera aplicado directamente a los alimentos.

Además, algunos tipos de adhesivos pueden contener componentes de hidrocarburos de aceites minerales.

### Contaminantes

- Contaminantes ambientales: aceite lubricante de motores sin catalizador (principalmente diésel), combustible no quemado, residuos de neumáticos y betún para carreteras.
- Maquinaria de recolección agrícola: aceite diésel, aceite lubricante.
- Aceites lubricantes en bombas, máquinas dosificadoras tipo jeringa y otras instalaciones industriales utilizadas en la elaboración de alimentos.
- Agentes de limpieza, disolventes compuestos por mezclas puras de HAM o C10-C14.

### Aditivos alimentarios, auxiliares tecnológicos y otros usos

- Agentes desmoldantes para productos de panadería y de azúcar.
- Aceites para el tratamiento superficial de alimentos tales como arroz y productos de confitería.
- Aceites minerales en piensos, por ejemplo, aglutinantes para aditivos menores añadidos en forma de polvo.
- Antiespumantes.

---

<sup>2</sup> El método de ensayo más utilizado se basa en la técnica HPLC-GC-FID con acoplamiento en línea (cromatografía de líquidos de alta resolución – cromatografía de gases – detector de ionización de llama), publicada por el Laboratorio Cantonal de Zúrich (KLZH) y por el Instituto Federal de Evaluación de Riesgos de Alemania (BfR).

<sup>3</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2704.pdf>

- Ceras parafínicas autorizadas (por ejemplo, para chicles o recubrimientos de ciertas frutas).
- Formulaciones de pesticidas.
- Agentes antipolvo para cereales.

## Problemas posibles de salud

El paradigma HSAM y HAAM es una terminología genérica que se utiliza para describir una fracción analítica y es un descriptor general de hidrocarburos procedentes de fuentes variables de petróleo, sintéticas y, en algunos casos, incluso naturales.

Debido a la naturaleza diversa de los HAM, no hay una normativa de referencia para la exposición humana ni información relacionada con los efectos reales sobre la salud. Aunque la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria identificó posibles problemas relativos a los HAM en los alimentos, reconoció la incertidumbre que subsiste en la evaluación de riesgos posibles y concluyó que se necesitan estudios adicionales (véase el Apéndice técnico).

Según la EFSA 2012 (última actualización)<sup>4</sup>, los HSAM y los HAAM presentan las siguientes propiedades:

- Los HSAM, principalmente la fracción que comprende cadenas de carbono de 16-35 átomos (C16-C35), pueden acumularse en el cuerpo humano, especialmente en los ganglios linfáticos, el bazo y el hígado. Sin embargo, la EFSA también ha declarado que esto no se ha asociado con consecuencias adversas para la salud (téngase en cuenta la explicación detallada del patólogo K. Fleming en MOCRINIS 2013 a este respecto<sup>5</sup>).
- Los HAAM con tres o más anillos aromáticos monoalquilados o no alquilados pueden ser mutagénicos y carcinógenos. Por este motivo, la Comisión de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria los considera más preocupantes que la fracción de HSAM.

En general, los toxicólogos se concentran en los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), especialmente en los HAP de 3-7 anillos. A diferencia de estos compuestos aromáticos policíclicos de 3-7 anillos, algunos de los cuales se sabe que son cancerígenos, los sistemas de 1-2 anillos altamente alquilados no son genotóxicos y muchos no se consideran preocupantes en cuanto a carcinogenicidad<sup>6,7,8,9</sup>. Por lo tanto, aunque es probable que estas especies contribuyan a los HAAM identificados en los productos de HAM, no representan por sí mismos un riesgo carcinogénico en los productos de HAM. En conclusión, la presencia de HAAM en sí misma no es indicativa de su potencial carcinogénico. Esto debe tenerse en cuenta cuando se lleva a cabo una evaluación de riesgos sobre los HAM en adhesivos destinados al envasado de alimentos.<sup>10</sup>

<sup>4</sup> <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2704/epdf>

<sup>5</sup> [https://www.concawe.eu/uploads/Modules/Publications/rpt\\_14-2-2014-00300-01-e.pdf](https://www.concawe.eu/uploads/Modules/Publications/rpt_14-2-2014-00300-01-e.pdf)

<sup>6</sup> Florin I, Rutberg L, Curvall M, Enzell CR (1980) Screening of tobacco smoke constituents for mutagenicity using the Ames' test. *Toxicology* **15**: 219-232

<sup>7</sup> Höke H, Zellerhoff R (1998) Metabolism and toxicity of diisopropylnaphthalene as compared to naphthalene and monoalkyl naphthalenes: a minireview. *Toxicology* **126**: 1-7

<sup>8</sup> Kulka U, Schmid E, Huber R, Bauchinger M (1988) Analysis of the cytogenetic effect in human lymphocytes induced by metabolically activated 1- and 2-methylnaphthalene. *Mutation Research Letters* **208**: 155-158

<sup>9</sup> USEPA (2003) BIOPESTICIDES REGISTRATION ACTION DOCUMENT: 2,6-Diisopropylnaphthalene [https://www3.epa.gov/pesticides/chem\\_search/reg\\_actions/registration/decision\\_PC-055803\\_1-Oct-03.pdf](https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/registration/decision_PC-055803_1-Oct-03.pdf).

<sup>10</sup> Posición de Concawe y EWF sobre la 4ª versión de la Recomendación de la Comisión de la UE sobre el control de los hidrocarburos de aceites minerales en los alimentos y los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos: [https://www.concawe.eu/uploads/Modules/Publications/concawe-response-eu-com-moh-monitoring-final-draft-\(003\).pdf](https://www.concawe.eu/uploads/Modules/Publications/concawe-response-eu-com-moh-monitoring-final-draft-(003).pdf)

La EFSA ha evaluado algunos HAM que se enumeran y especifican en la lista positiva del Reglamento sobre Plásticos UE/10/2011. Estos HAM figuran entre los productos químicos que se podrían utilizar de forma segura en la producción de plásticos destinados al contacto con los alimentos, por tanto se supone que son seguros para la producción de adhesivos destinados al envasado de alimentos. Véase la lista completa de los HAM evaluados por la EFSA en el Apéndice técnico, incluidas sus descripciones y especificaciones.

### Pruebas de hidrocarburos de aceites minerales

En general, los materiales en contacto con los alimentos, tales como los envases alimentarios, deben evaluarse en relación a la transferencia de sustancias (denominada «migración») desde el material del envase hasta el producto alimenticio envasado. Los adhesivos son parte del material en contacto con los alimentos y en algunos casos pueden contribuir a la migración con sus fracciones de bajo peso molecular tales como resinas, ceras o aceites.

Debido a que a menudo no es posible o deseable someter a prueba la migración en alimentos reales, suele ser necesario simular las propiedades de esta migración. Esto se puede hacer mediante modelos de migración basados en la concentración residual de migrantes o bien mediante pruebas de migración. Para las pruebas de migración, una opción adecuada puede ser el uso de simulantes de alimentos tales como «MPPO» (polióxido de 2,6-difenil-p-fenileno, tamaño de partícula 60-80 mesh, tamaño de poro 200 nm). Después de la migración es necesario analizar todos los compuestos migrados del simulante de alimentos. A diferencia de las investigaciones con papel y cartón, la extracción directa del adhesivo no es una opción porque las fracciones de bajo peso molecular se disolverían en un grado mucho mayor que la migración que cabe esperar en un escenario real de contacto con los alimentos. Además, el adhesivo nunca rodea el alimento en su totalidad, se utiliza solo en puntos y rayas, y, en general, no está en contacto con el alimento (es necesario considerar la migración a través de la fase gaseosa, predominantemente en productos alimenticios secos). Sólo las pruebas de migración son capaces de simular la transferencia de sustancias reales, el resto de las determinaciones analíticas deben basarse en el simulante de alimentos de la prueba de migración.

En lo que respecta a la determinación analítica de los HAM, el método de ensayo más utilizado se basa en la técnica HPLC-GC-FID con acoplamiento en línea (cromatografía de líquidos de alta resolución – cromatografía de gases – detector de ionización de llama), publicada por el Laboratorio Cantonal de Zurich (KLZH) y por el Instituto Federal de Evaluación de Riesgos de Alemania (BfR). Este procedimiento fue desarrollado y optimizado para el análisis de hidrocarburos de aceites minerales en productos alimenticios, así como en papel y cartón reciclados.

En esta configuración de ensayo, la separación cromatográfica de líquidos por HPLC define dos fracciones de sustancias, basadas en una diferencia de polaridad. Las sustancias en la fracción no polar se asignarán a los HSAM, mientras que las sustancias en la fracción polar se asignarán a los HAAM. No obstante, hay que señalar que la determinación posterior mediante GC-FID de estas fracciones separadas previamente no puede separar las mezclas de sustancias complejas en compuestos individuales, ni tampoco el detector de ionización de llama puede asignar estructuras químicas inequívocamente.<sup>11</sup>

Cuando se evalúa la transferencia de HAM de un adhesivo a un producto alimenticio, el procedimiento HPLC-GC-FID debe aplicarse sobre el simulante de alimentos de polióxido de 2,6-difenil-p-fenileno, con un tamaño de partícula de 60-80 mesh y un tamaño de poro de 200 nm,

---

<sup>11</sup> (EFSA Journal 2012;10(6):2704, capítulo 5.2)

obtenido a partir de una configuración de prueba de migración adecuada. No debe aplicarse sobre la solución de extracción del adhesivo puro. La aplicación del procedimiento HPLC-GC-FID en soluciones de extracción de adhesivos puede dar como resultado valores de HSAM y HAAM muy elevados y poco realistas porque el análisis HPLC-GC-FID simple no diferencia entre sustancias de aceites minerales y sustancias de fuentes de aceites no minerales, tales como resinas que mejoran la adherencia y oligómeros de poliolefinas (hidrocarburos poliolefínicos oligoméricos saturados). Al analizar la presencia de aceites minerales, la fracción de bajo peso molecular de resinas que mejoran la adherencia en los adhesivos puede producir falsos positivos (Lommatzsch, Biedermann, Grob, & Simat, 2016).<sup>12</sup>

### **Evaluación de riesgos de materias primas no enumeradas en la lista, incluidos los aceites minerales**

Como se mencionó anteriormente, la EFSA evalúa algunos HAM y los fabricantes de adhesivos pueden consultar el Reglamento sobre Plásticos (UE) N.º 10/2011 para buscar orientación sobre hidrocarburos de aceites minerales, tal como se explica en el Apéndice técnico.

Si no hubiera medidas específicas de la UE armonizadas para los no plásticos, el fabricante del adhesivo también puede utilizar sustancias no enumeradas. En este caso, debe llevar a cabo una evaluación de riesgos interna.

Una herramienta útil para ayudar a los fabricantes de adhesivos en su evaluación de riesgos es la guía de la FCA sobre sustancias no incluidas en la lista:<sup>13</sup>

Téngase en cuenta que, dependiendo de la naturaleza del material del envasado y su proceso de producción, los adhesivos no serán la fuente principal de hidrocarburos de aceites minerales en el envase. Por tanto, solo el fabricante del material del envase final puede cumplir íntegramente el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 debido a que sólo éste tiene la capacidad de supervisar todos los componentes del envase. Para ayudar en el proceso, las empresas fabricantes de adhesivos están obligadas a proporcionar a los fabricantes de envases información sobre los adhesivos que suministran.

### **Conclusiones del dictamen de la EFSA**

En junio de 2012, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó su dictamen científico sobre los hidrocarburos minerales en los alimentos («Scientific Opinion on Mineral Hydrocarbons in Food»), actualizado en agosto de 2013 (The EFSA Journal 2012; 10(6):2704). Las conclusiones fueron las siguientes:

- Existen varias fuentes de contaminación con aceites minerales en los alimentos.
- Con los métodos analíticos actuales no es posible separar los HAM en componentes individuales.

En el estudio, la EFSA recomendó las siguientes medidas:

- Establecer una normativa y unos materiales de referencia para poder desarrollar métodos analíticos validados.

---

<sup>12</sup> Declaración de HARRPA sobre los HSAM y los HAAM en materiales en contacto con los alimentos, diciembre de 2016

<sup>13</sup> «FCA guideline on Risk Assessment of non-listed substances (NLS) and non-intentionally added substances (NIAS) under the requirements of Article 3 of the Framework Regulation (EC) 1935/2004», <http://fca.cefic.org/images/Documents/FCA.pdf>

- Mejorar los métodos analíticos y los sistemas de supervisión para evaluar mejor los riesgos que plantean los hidrocarburos de aceites minerales y para distinguir entre HAAM y HSAM y sus subclases.
- Identificar las fuentes de contaminación con aceites minerales en las diversas etapas de la producción.
- Realizar estudios toxicológicos adicionales sobre posibles peligros que plantean las diversas fracciones de los aceites minerales.
- Llevar a cabo una investigación sobre cómo transferir a los seres humanos los resultados de los estudios sobre los HAM en animales.

## Recomendaciones de FEICA para la industria de los adhesivos

FEICA representa a los fabricantes europeos de adhesivos. Estos fabricantes están comprometidos con la mejora continua de los aspectos de salud y seguridad de sus productos. Con este propósito, los expertos técnicos de FEICA y los especialistas de las empresas fabricantes de adhesivos han elaborado una serie de recomendaciones para ayudar a la industria a evaluar y, en su caso, reducir o eliminar el contacto de hidrocarburos de aceites minerales con productos alimentarios.

Como primer paso, los fabricantes de adhesivos tienen que llevar a cabo una evaluación del riesgo del uso previsto de sus adhesivos. Deben revisar su aplicación de adhesivos y seguir las decisiones recomendadas por FEICA para elaborar la declaración de conformidad para el contacto alimentario de los adhesivos.

A continuación, tienen que responder a las siguientes preguntas:

- ¿Cuál es la aplicación prevista?
- ¿Hay suficiente barrera entre el adhesivo y el producto alimentario?
- ¿Hay riesgo de migración en la aplicación específica?

El fabricante del adhesivo debe comprobar si los hidrocarburos de aceites minerales utilizados en las formulaciones que presentan riesgos de migración están enumerados en el Reglamento (UE) nº 10/2011 (FCM números 93, 94, 95). En tal caso, se aplicarán las restricciones establecidas en el Reglamento sobre Plásticos. Si no es así, el fabricante del adhesivo debe seguir los pasos indicados más adelante para garantizar que sus adhesivos sean aptos para el uso previsto.

## Adhesivos de base acuosa con contacto alimentario previsto

Los adhesivos de base acuosa para algunas aplicaciones específicas pueden contener HAM procedentes del antiespumante (por lo general, las concentraciones máximas no superan el 0,5 %).

Aplicaciones típicas: Construcción y cierre de envases de papel y cartón, etiquetado, laminación de papel.

### Recomendaciones:

- En el caso muy improbable de que la aplicación prevista de un adhesivo de base acuosa represente un riesgo de migración al alimento, compruebe si el antiespumante con base de aceite mineral cumple la legislación pertinente en materia de contacto con los alimentos o solicite información sobre su composición y/o datos toxicológicos al proveedor del antiespumante utilizado en el adhesivo (por ejemplo, distribución del número de carbonos, contenido de HAP, resultado del ensayo de Ames, etc.) y realice una evaluación de riesgos.

Si no se pueden evaluar suficientemente los componentes de hidrocarburos de aceite mineral y/o no se puede minimizar el riesgo de migración al alimento, el fabricante del adhesivo debe reducir al máximo el contenido de antiespumante de aceite mineral. Declaración de contacto alimentario: El fabricante de adhesivos debe incluir el antiespumante de aceite mineral como sustancia con restricciones (10 ppb) en la tabla de límites de migración específicos con una concentración máxima prevista y/o proporcionar una evaluación propia para permitir a los usuarios intermedios evaluar el riesgo.

### **Adhesivos termofusibles con contacto alimentario previsto**

Los adhesivos termofusibles, como algunos de etileno y acetato de vinilo y algunos basados en poliolefinas utilizados para el sellado de cajas y cartones, contienen hidrocarburos de aceites minerales. En algunos casos se utilizan, en la formulación, ceras parafínicas o resinas de hidrocarburos que se pueden encontrar en las fracciones de HAM, lo que puede conducir a una interpretación errónea de los resultados (véase el capítulo: Pruebas de hidrocarburos de aceites minerales).

Aplicaciones típicas: Sellado de cajas y cartones, laminación.

#### **Recomendaciones:**

- Si se utilizan resinas de hidrocarburos, asegúrese de que sean evaluadas, ya sea mediante FCM 97 u otros documentos complementarios del proveedor (datos toxicológicos, información de cumplimiento).
- Si los componentes de los hidrocarburos de aceites minerales no cumplen el Reglamento sobre Plásticos (UE) n.º 10/2011:
  - Considere la posibilidad de sustituirlos por componentes que cumplan las especificaciones de FCM 93 y 94.
  - O bien solicite información sobre la composición y/o datos toxicológicos al proveedor del componente de hidrocarburos de aceites minerales (por ejemplo, distribución del número de carbonos, contenido de HAP, resultado del ensayo de Ames, etc.) y realice una evaluación de riesgos del adhesivo en la aplicación prevista. Si es necesario, reduzca el contenido de los componentes de hidrocarburos de aceites minerales.

Declaración de contacto alimentario: Si no se puede excluir el riesgo de migración de hidrocarburos de aceites minerales al alimento, debe recomendarse una barrera funcional.

### **Adhesivos sensibles a la presión (termofusibles) con contacto alimentario previsto**

La mayoría de los adhesivos termofusibles sensibles a la presión contienen aceites minerales. Normalmente, se usan polímeros en bloque que pueden ir acompañados de aceites minerales (10-30 % en la formulación). En los adhesivos termofusibles sensibles a la presión (ASP), la sustitución del aceite es difícil, pero se puede utilizar aceite más refinado con menos componentes nafténicos/aromáticos.

Aplicaciones típicas: Etiquetado, cintas, cintas de embalaje, embalajes reutilizables.

#### **Recomendaciones:**



- Si se utilizan resinas de hidrocarburos, asegúrese de que sean evaluadas, ya sea mediante FCM 97 u otros documentos complementarios del proveedor (datos toxicológicos, información de cumplimiento).
- Si los componentes de los hidrocarburos de aceites minerales no cumplen el Reglamento sobre Plásticos (UE) n.º 10/2011:
  - Considere la posibilidad de sustituirlos por componentes que cumplan las especificaciones de FCM 93, 94 y 95.
  - O bien solicite información sobre la composición y/o datos toxicológicos al proveedor del componente de hidrocarburos de aceites minerales (por ejemplo, distribución del número de carbonos, contenido de HAP, resultado del ensayo de Ames, etc.) y realice una evaluación de riesgos del adhesivo en la aplicación prevista.

Declaración de contacto alimentario: Si no se puede excluir el riesgo de migración de hidrocarburos de aceites minerales al alimento, debe recomendarse una barrera funcional.

### **Adhesivos sensibles a la presión (de base acuosa) con contacto alimentario previsto**

Los adhesivos sensibles a la presión de base acuosa pueden contener HAM procedentes del antiespumante (véanse los adhesivos sensibles a la presión de base acuosa más arriba).

Aplicaciones típicas: Sellado en frío, etiquetas autoadhesivas.

#### **Recomendaciones:**

- En el caso muy improbable de que la aplicación prevista del adhesivo de base acuosa presente un riesgo de migración a los alimentos, el antiespumante con base de aceite mineral se debe sustituir por un antiespumante que cumpla la legislación pertinente en materia de contacto con los alimentos.
- Si no es posible, solicite información sobre composición y/o datos toxicológicos al proveedor del antiespumante empleado en el adhesivo (por ejemplo, distribución del número de carbonos, contenido de HAP, resultado del ensayo de Ames, etc.) y realice una evaluación de riesgos de los adhesivos en la aplicación final.
- Si no se pueden evaluar suficientemente los componentes de hidrocarburos de aceite mineral y/o no se puede minimizar el riesgo de migración al alimento, el fabricante del adhesivo debe reducir al máximo el contenido de antiespumante de aceite mineral.

Declaración de contacto alimentario: El fabricante de adhesivos debe incluir el antiespumante de aceite mineral como sustancia con restricciones (10 ppb) en la tabla de límites de migración específicos con una concentración máxima prevista y/o proporcionar una evaluación propia para permitir a los usuarios intermedios evaluar el riesgo.

### **Conclusión**

Algunos HAAM, especialmente los que tienen tres o más anillos aromáticos monoalquilados o no alquilados, pueden ser mutagénicos y carcinógenos. Por este motivo, la Comisión de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria los considera más preocupantes que la fracción de HSAM. Por otra parte, la EFSA ha evaluado algunos HAM que se enumeran y especifican en la lista positiva del Reglamento sobre Plásticos UE/10/2011. Lamentablemente, esta diferenciación a menudo se omite en la discusión pública.

Los hidrocarburos de aceites minerales se componen de millares de constituyentes distintos cuyas características toxicológicas varían. Los métodos de ensayo analíticos actualmente disponibles para determinar la fracción de HSAM y HAAM no son capaces de separar las fracciones en constituyentes individuales. Estos métodos se desarrollaron para el análisis del papel y el cartón o para la extracción de productos alimentarios, pero no hay ningún método específicamente adaptado a los adhesivos.

**Si se utilizan los métodos analíticos actuales para la separación de HSAM/HAAM siempre se obtendrán valores engañosos para los adhesivos. Solo las pruebas de migración con polióxido de 2,6-difenil-p-fenileno, con un tamaño de partícula de 60-80 mesh y un tamaño de poro de 200 nm, ofrecen una imagen realista de la transferencia de sustancia al alimento. Los siguientes análisis HSAM/HAAM deben basarse en el simulante de alimentos y no en la extracción del adhesivo. Preparar la muestra e interpretar los resultados de las pruebas para adhesivos pueden ser tareas difíciles. La cooperación entre el proveedor de adhesivos, el cliente y el**

FEICA colabora con especialistas de empresas fabricantes de adhesivos y con distintos actores de la cadena de suministro de envases. FEICA alienta a todos los fabricantes de adhesivos a llevar a cabo una adecuada evaluación de riesgos de todos los ingredientes de una formulación adhesiva. Además de los hidrocarburos de aceites minerales indicados (FCM 93, 94, 95), los compuestos no incluidos en la lista también se pueden usar en las formulaciones adhesivas si la evaluación de riesgos no señala motivos de preocupación. La comunicación eficaz a lo largo de la cadena de suministro es fundamental para garantizar que los fabricantes de adhesivos proporcionen a los fabricantes de envases información suficiente sobre los adhesivos y así puedan llevar a cabo sus propias evaluaciones de riesgos, de modo que el fabricante del envase pueda demostrar el cumplimiento del artículo 3 del Reglamento marco para envases finales. El diagrama de decisión que figura en el anexo de este documento de orientación sirve de ayuda a los usuarios intermedios en su evaluación del adhesivo para la aplicación prevista.

## Apéndice técnico

### Compuestos de hidrocarburos de aceites minerales evaluados por la EFSA

El dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, publicado el 6 de junio de 2012 especifica los tipos de hidrocarburos de aceites minerales aprobados para el contacto con alimentos, según se detalla en este extracto:

«El Reglamento (CE) n° 1935/2004 establece las disposiciones y los principios generales para los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. No hay medidas específicas relativas a los hidrocarburos de aceites minerales, excepto las disposiciones sobre su utilización como aditivos en los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos establecidos por el Reglamento (UE) n° 10/2011. Los siguientes hidrocarburos de aceites minerales están contemplados en la lista positiva de aditivos:

- a. Sustancia FCM n° 95: Aceites minerales blancos, parafínicos, derivados de materias primas de hidrocarburos a base de petróleo. No se define un límite de migración específico (es decir, su uso está restringido únicamente por el límite de migración general de 60 mg/kg de alimento o 10 mg/dm<sup>2</sup> de superficie de contacto alimentario). El producto debe cumplir las siguientes especificaciones:
  - hidrocarburos con un número de carbonos inferior a 25, p/p no superior al 5 %;
  - viscosidad no inferior a 8,5 mm<sup>2</sup>/s a 100 °C;
  - peso molecular medio no inferior a 480 Da.
  
- b. Sustancia FCM n° 94: Ceras refinadas, derivadas de materias primas de hidrocarburos con base de petróleo o sintéticos. No se especifica un límite de migración específico (es decir, su uso está restringido únicamente por el límite de migración general). El producto debe cumplir las siguientes especificaciones:
  - hidrocarburos con un número de carbonos inferior a 25, p/p no superior al 5 %;
  - viscosidad no inferior a 11 mm<sup>2</sup>/s a 100 °C;
  - peso molecular medio no inferior a 500 Da.
  
- c. Sustancia FCM n° 93: Ceras parafínicas, refinadas, derivadas de materias primas de hidrocarburos con base de petróleo o sintéticos. Se especifica un límite de migración de 0,05 mg/kg de alimento. Además, estos aceites no se deben utilizar en artículos que estén en contacto con alimentos grasos. El producto debe cumplir las siguientes especificaciones:
  - hidrocarburos con un número de carbonos inferior a 25, p/p no superior al 40 %;
  - viscosidad mín. de 2,5 mm<sup>2</sup>/s a 100 °C;
  - peso molecular medio no inferior a 350 Da.»

Además, un componente de hidrocarburo de aceite mineral está aprobado como aditivo alimentario y tiene un número «E»: La cera microcristalina (E 905) está aprobada para su uso en el tratamiento de superficies de confitería (excluyendo el chocolate), goma de mascar, melones, papaya, mango y aguacate.

### Resinas de hidrocarburos

El presente documento de directrices aborda la influencia de las resinas de hidrocarburos en la analítica de HSAM y HAAM. Por lo tanto, nos gustaría referirnos también al grupo de resinas incluidas en la lista y evaluadas desde el punto de vista toxicológico (FCM 97). Se requieren estudios analíticos

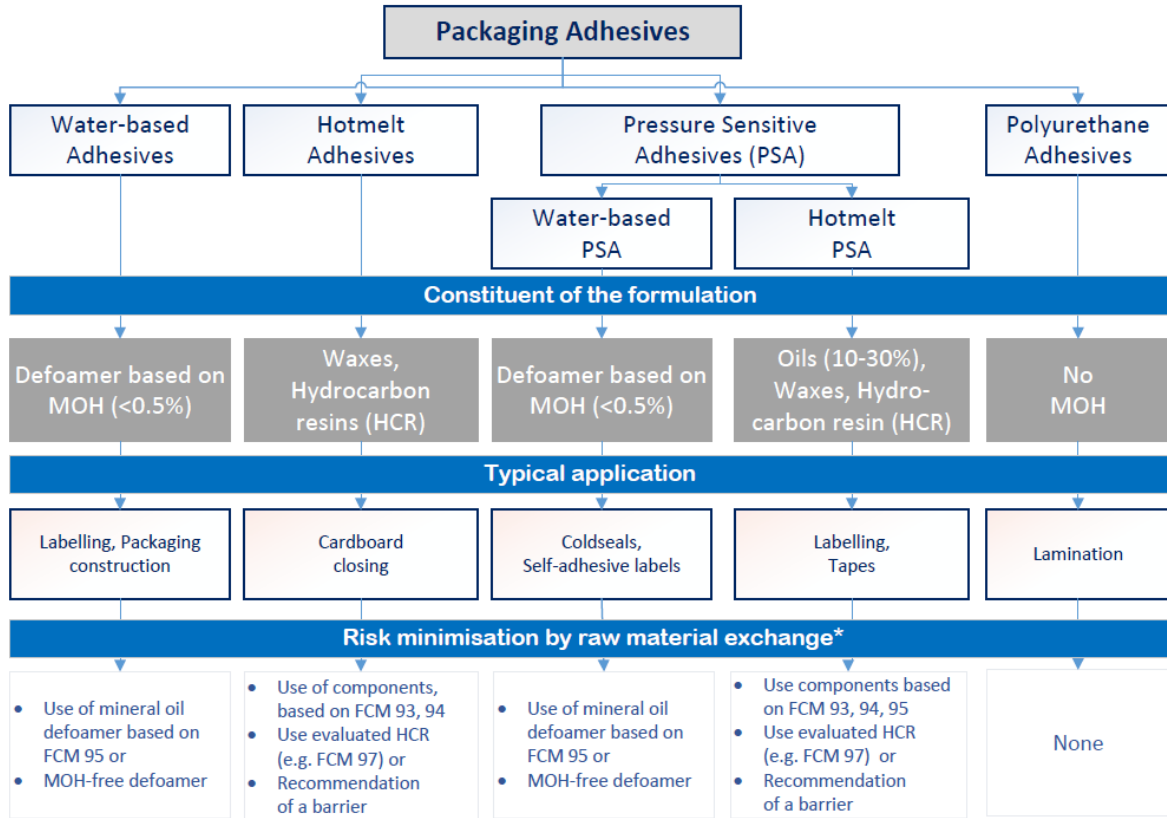
adicionales y conocimientos especializados para evitar una interpretación errónea de los resultados.

Además, el Reglamento (UE) n° 10/2011 incluye la sustancia FCM n° 97 de la manera siguiente:

Sustancia FCM n° 97: Resinas de hidrocarburos de petróleo hidrogenadas

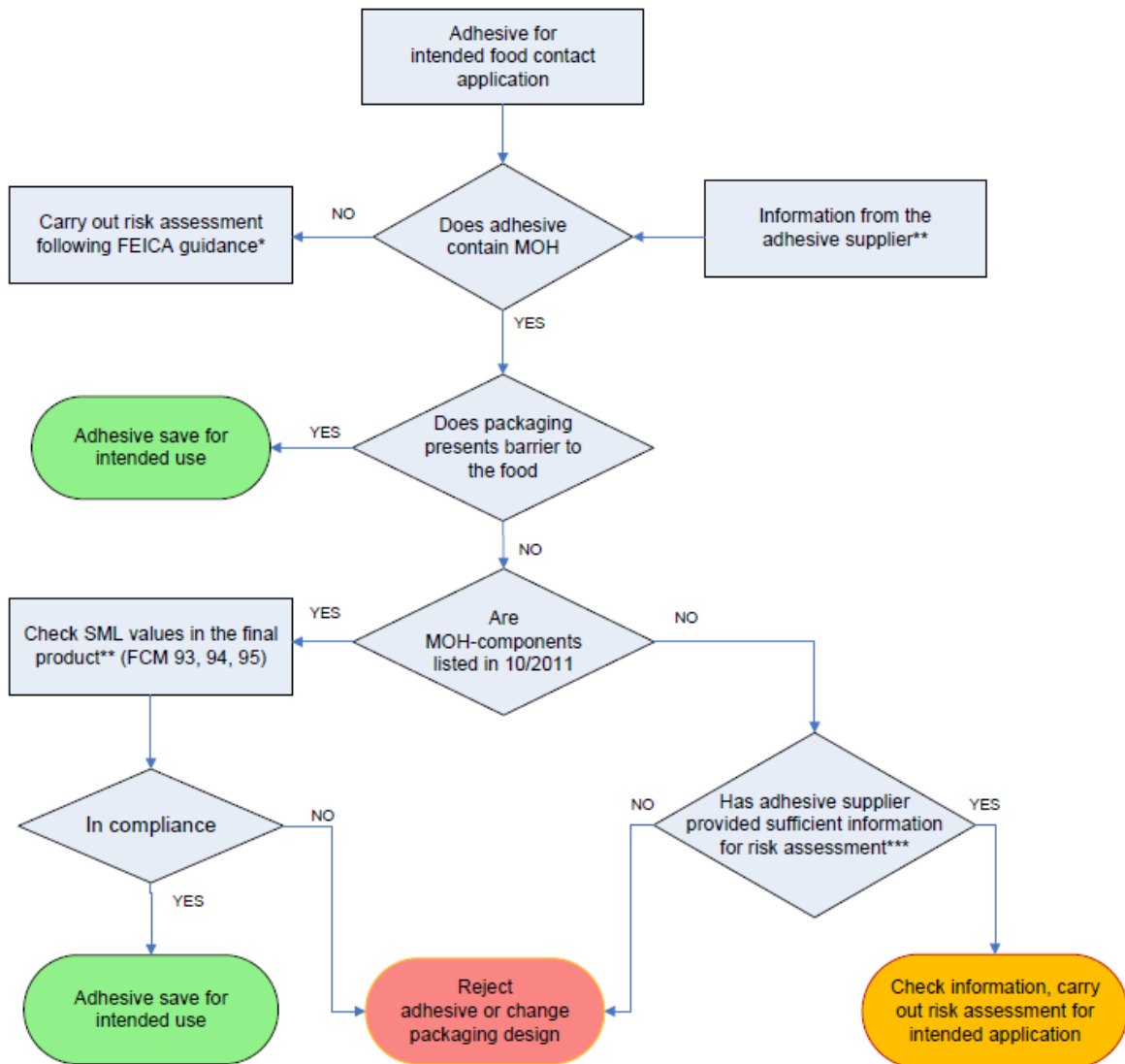
- Viscosidad a 120 °C: > 3 Pa.s
- Punto de ablandamiento: > 95 °C, determinado por el Método ASTM E 28-67
- Número de bromos: < 40 (ASTM D1159)
- Color de una solución al 50 % en tolueno < 11 en la escala de Gardner
- Monómero aromático residual ≤ 50 ppm

## Aceites minerales en adhesivos



\* alternatively perform a risk assessment according to Article 3 of the Framework Regulation (EC) 1935/2004

Diagrama de decisión para la evaluación de adhesivos por parte de usuarios intermedios



\*\* see FEICA decision tree, chapter 3.1, Guidance for a food contact status declaration for adhesives

\*\* From food contact status declaration or other source

\*\*\* Tox data, e.g. ADI(acceptable daily intake) , LD (lethal doses) values, etc. / result of risk assessment

## Contacto para más información

Jana Cohrs, FEICA Regulatory Affairs Manager

FEICA – Federación Europea de la Industria de Colas y Adhesivos  
Avenue Edmond van Nieuwenhuysse, 6  
B-1160 Bruselas, Bélgica  
Tel: +32 (0)2 676 73 20 | Fax: +32 (0)2 676 73 99  
[info@feica.eu](mailto:info@feica.eu) | [www.feica.eu](http://www.feica.eu)

La Federación Europea de la Industria de Colas y Adhesivos (FEICA) es una asociación multinacional que representa a la industria europea de colas y adhesivos. Con el apoyo de sus asociaciones nacionales y varias empresas miembro directas y afiliadas, FEICA coordina, representa y defiende los intereses comunes de nuestro sector en toda Europa. A este respecto, el objetivo de FEICA es establecer un diálogo constructivo con los legisladores a fin de actuar como socio de confianza para resolver los problemas que afectan a la industria europea de colas y adhesivos.

### Referencia de publicación: **ES\_GUP-EX-G05-019**

Copyright ©FEICA, 2017 - Se autoriza su reproducción siempre que se especifique claramente la fuente de la siguiente forma:  
Fuente: FEICA ES\_GUP-EX-G05-019, <http://www.feica.eu>'.

*El presente documento se ha diseñado sobre la base de los mejores conocimientos disponibles. El usuario deposita su confianza en él por su cuenta y riesgo. La información se ofrece de buena fe, sin declaraciones ni garantías respecto a su exactitud o integridad. No se asumirá la responsabilidad por los daños y perjuicios de cualquier naturaleza que puedan surgir del seguimiento de esta guía. El presente documento no refleja necesariamente las opiniones de todos los miembros de la FEICA.*