



Bruselas, 28/06/2022

Nota: Este documento es una traducción facilitada por FEICA con fines meramente informativos. El documento de orientación original y oficial de FEICA está en inglés y puede consultarse [aquí](#).

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

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.

Esta guía elaborada por el grupo de trabajo sobre papel y embalaje de FEICA se ofrece principalmente para beneficio de los miembros de FEICA y los de las asociaciones nacionales que fabrican adhesivos para el sector de los envases alimentarios y los artículos de servicios alimentarios en la Unión Europea. Además, puede ser de interés para los usuarios de los adhesivos en contacto con los alimentos, como productores de envases y usuarios intermedios, así como para otras partes interesadas que participan en asuntos normativos o legislativos relacionados con el contacto con los alimentos.

Contenido

Contenido	2
1. Resumen ejecutivo.....	3
2. Tipos de hidrocarburos de aceites minerales	4
3. Fuentes de hidrocarburos de aceites minerales en los alimentos	5
4. Problemas posibles de salud.....	6
5. Normativa.....	7
6. Pruebas de migración de hidrocarburos de aceites minerales procedentes de los adhesivos.....	8
7. Evaluación de riesgos de los aceites minerales	9
8. Recomendaciones de FEICA para la industria de los adhesivos	10
9. Resumen	13
Apéndice técnico	15
1. Compuestos de hidrocarburos de aceites minerales evaluados por la EFSA	15
2. Resinas de hidrocarburos	16
3. Otros compuestos de hidrocarburos	16
4. Diagrama de decisión para la evaluación de adhesivos por parte de usuarios intermedios	18
5. Contacto.....	19

1. Resumen ejecutivo

A partir de 2011 surgió una gran preocupación en materia de seguridad a raíz de que varios estudios indicaran que los consumidores podrían estar expuestos a hidrocarburos de aceites minerales (MOH, por sus siglas en inglés) en los alimentos y que las fuentes principales probables eran los envases y aditivos alimentarios, los auxiliares tecnológicos y los lubricantes. En este contexto, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés) emitió un dictamen¹ centrado principalmente en la migración de los aceites minerales desde el papel reciclado a los alimentos. El aceite mineral de las tintas de imprenta empleadas en el papel gráfico y el papel prensa fue identificado como la principal sustancia de este tipo en el papel reciclado y, por tanto, como una de las principales causas de contaminación de los alimentos envasados. Posteriormente, la Autoridad Oficial de Control de Alimentos del Cantón de Zúrich (Suiza) y el Instituto Federal de Evaluación de Riesgos de Alemania (BfR) publicaron estudios complementarios que avalaban esta tesis.²

A pesar de que se han publicado varios estudios nuevos desde el dictamen de la EFSA, el tema de los hidrocarburos de aceites minerales sigue siendo complejo para toda la cadena de suministro de envases.

En el caso de los adhesivos, la falta de métodos analíticos oficiales, especialmente en los ensayos de migración, implica que estos se realizan según diferentes metodologías y que algunos de sus resultados no reflejan el potencial de migración real. La situación se complica aún más por el hecho de que las materias primas de los adhesivos, tales como aceites minerales, ceras, resinas y oligómeros, son difíciles de analizar en cuanto a MOH, especialmente en matrices complejas como los adhesivos.

El propósito de este documento de orientación es ayudar a los productores y a los usuarios de adhesivos a garantizar que la aplicación prevista de los mismos se realiza de conformidad con el artículo 3 del Reglamento marco de la UE sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.³ El documento aporta algunas aclaraciones sobre cómo evaluar el riesgo de migración de los hidrocarburos de aceites minerales de los adhesivos y, en caso de que sea necesario realizar pruebas, cómo llevarlas a cabo y cómo evaluar los resultados.

También se incluye un diagrama de decisión para ayudar a los usuarios a evaluar si el adhesivo es adecuado para su aplicación prevista.

¹ Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (CONTAM) de la EFSA. «Scientific Opinion on Mineral Oil Hydrocarbons in Food» (Dictamen científico sobre la presencia de hidrocarburos de aceite mineral en los alimentos). *EFSA Journal* 10, no. 6 (2012): 2704. Actualizado en agosto de 2013.

² 'Messung von Mineralöl-Kohlenwasserstoffen in Lebensmitteln und Verpackungsmaterialien'. Kantonales Labor Zürich & Bundesamt für Risikobewertung, 2012.

³ Reglamento (CE) n.º 1935/2004.

2. Tipos de hidrocarburos de aceites minerales

El término «aceite mineral», sin ninguna otra calificación o definición adicional, abarca una amplia gama de mezclas distintas de compuestos de hidrocarburos. Los aceites minerales de alta pureza y las ceras de parafina⁴ se utilizan en aplicaciones cosméticas y médicas desde hace décadas. También se emplean como aditivos alimentarios⁵ y en aplicaciones destinadas a entrar en contacto con alimentos. Estos compuestos de aceites minerales están autorizados por las normativas pertinentes⁶ y se encuentran respaldados por datos toxicológicos adecuados.

Dado que algunos compuestos de aceites minerales son parte de nuestra vida cotidiana y que su uso plantea problemas de seguridad, queda claro que es fundamental una diferenciación precisa de estos aceites en los análisis toxicológicos y en la evaluación de riesgos.

La EFSA¹ define los hidrocarburos de aceites minerales (MOH) o los productos derivados de aceites minerales como «*hidrocarburos que contienen de 10 a 50 átomos de carbono*» y considera que los aceites minerales crudos son, con mucho, la fuente predominante de MOH, aunque se puedan sintetizar productos equivalentes a partir de carbón, gas natural o biomasa.

Esta definición de la EFSA incluye, por tanto, sustancias que ya han sido evaluadas como no peligrosas o no perjudiciales para el ser humano o el medio ambiente, como las descritas anteriormente.

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

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

Con todo, la EFSA reconoce que esta clasificación carece de una definición precisa de la estructura química de los MOSH y los MOAH. En su lugar, las fracciones de MOSH y MOAH se determinan a partir de los resultados obtenidos mediante el método analítico utilizado normalmente.^{7,8}

Esta opción de clasificación viene dada por la inmensa variedad y complejidad estructural de las sustancias químicas individuales contenidas en los MOH. En otras palabras, las técnicas analíticas actuales no permiten separar los MOH, los MOSH o los MOAH en sustancias individuales para su identificación estructural o su cuantificación.^{1,9}

Las denominaciones MOSH y MOAH obedecen, por tanto, a una terminología genérica utilizada para describir dos fracciones analíticas y representan un descriptor general de los tipos de hidrocarburos que existen, independientemente de que procedan del petróleo, de materiales sintéticos o de la biomasa.

⁴ Esencialmente, formas sólidas (ceras) de hidrocarburos derivados de aceites minerales.

⁵ Por ejemplo, la cera microcristalina (E 905).

⁶ Por ejemplo, las sustancias 93, 94 y 95 destinadas a entrar en contacto con alimentos están autorizadas por el Reglamento (UE) n.º 10/2011.

⁷ Véase la sección 6 para más información sobre el método analítico.

⁸ En Alemania, el borrador de una ordenanza de agosto de 2020 sobre aceites minerales define igualmente los MOAH como «hidrocarburos aromáticos alquilados que comprenden cadenas de 16-35 átomos de carbono (C16-C35) y que contienen uno o más anillos, con la excepción de los diisopropilnaftalenos. Las cadenas de átomos de carbono están relacionadas con los rangos de elución o los tiempos de retención de los n-alcanos correspondientes en el análisis cromatográfico de gases en una columna de separación recubierta de dimetilpolisiloxano».

⁹ Esto también tiene implicaciones para las evaluaciones toxicológicas. Sin una identificación de las estructuras químicas no es posible adoptar el enfoque común de las pruebas toxicológicas con una sustancia pura de referencia. Véase la sección 4 para más información.

Tanto en el dictamen de la EFSA como en el discurso más general sobre la migración de aceites minerales, existen dos términos relacionados, «POH» y «POSH», referidos a los *hidrocarburos poliolefinicos oligoméricos* y a los *hidrocarburos poliolefinicos oligoméricos saturados*¹⁰, respectivamente. Los PO(S)H no se derivan de compuestos de aceites minerales, sino de polímeros de poliolefina, tales como el polietileno (PE) y el polipropileno (PP). En las definiciones que figuran en el dictamen de la EFSA, los PO(S)H no se consideran MOH (o MOSH): «El término MOH excluye [...] los hidrocarburos oligoméricos liberados por las poliolefinas (constituidos en gran parte por alcanos ramificados)». ¹

Dado que los POSH también contienen una distribución de múltiples estructuras químicas con una polaridad similar a la de los MOSH, en general no es posible hoy en día separar analíticamente los PO(S)H de los MOSH de forma cuantitativa.^{1,11} Por lo tanto, en presencia de materiales poliolefinicos, ya sea debido a materiales plásticos o a adhesivos que contengan compuestos poliolefinicos, hay que tener en cuenta que un resultado de detección «MOSH» puede deberse parcial o totalmente a la detección de PO(S)H.

3. Fuentes de hidrocarburos de aceites minerales en los alimentos

El dictamen de la EFSA¹ identificó una amplia variedad de fuentes posibles de hidrocarburos de aceites minerales en los alimentos.

▪ 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 o auxiliares tecnológicos en la fabricación de plásticos destinados al contacto con alimentos (por ejemplo, lubricantes internos en el poliestireno, poliolefinas)
- Revestimientos de cera aplicados al papel y al cartón
- Sacos de yute o sisal que contengan aceite mineral para dosificación¹²
- Lubricantes utilizados como auxiliares tecnológicos en la fabricación de latas para alimentos y bebidas
- Revestimientos de cera aplicados directamente a los alimentos
- Adhesivos utilizados en el envasado de alimentos

¹⁰ El hecho de que los oligómeros de las poliolefinas no sean estructuras cíclicas y sean saturadas significa que no existe una fracción «POAH».

¹¹ Comisión Europea. Centro Común de Investigación. «Guidance on Sampling, Analysis and Data Reporting for the Monitoring of Mineral Oil Hydrocarbons in Food and Food Contact Materials» [Documento de orientación sobre muestreo, análisis y presentación de datos para el control de hidrocarburos de aceites minerales en alimentos y en materiales en contacto con alimentos]. LU: Oficina de Publicaciones, 2019.

¹² «Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on Mineral Oils in Jute and Sisal Bags» [Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos (AFC) sobre los aceites minerales en los sacos de yute y sisal].EFSA Journal 3, no. 1 (2004): 162.

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

Esta lista demuestra que, si bien los adhesivos pueden contribuir a la migración de aceites minerales a los alimentos, son solo una fuente entre otras tantas y, con frecuencia, secundaria.

4. Problemas posibles de salud

Debido a la mezcla altamente compleja de sustancias químicas que contienen los MOH, no existe una normativa de referencia para los estudios toxicológicos ni información relacionada con los efectos reales sobre la salud en función de la estructura química. Aunque el dictamen de la EFSA¹ identificó posibles problemas relativos a los MOH en los alimentos, reconoció la incertidumbre que subsiste en la evaluación de los posibles riesgos y concluyó que se necesitan estudios adicionales.

Según este dictamen de EFSA, los MOSH y los MOAH presentan las siguientes propiedades:¹

- Los MOSH, principalmente la fracción que comprende cadenas de 16 a 35 átomos de carbono (C16-C35), pueden acumularse en el cuerpo humano,¹³ aunque esto no se ha asociado con consecuencias adversas para la salud.¹⁴
- Los MOAH con tres o más anillos aromáticos monoalquilados o no alquilados (hidrocarburos aromáticos policíclicos, PAH) pueden ser mutagénicos y carcinógenos. Por este motivo, se consideran más preocupantes que la fracción de MOSH.¹⁵

¹³ Especialmente en los ganglios linfáticos, el bazo y el hígado.

¹⁴ Véase también: K. Fleming, «Mineral Oil Hydrocarbons (MOH) And Human Pathology» [Hidrocarburos de aceites minerales (MOH) y Patología Humana] en «Proceedings of the Mineral Oil Cross Industry Issues (MOCRINIS) Workshop» [Actas del Taller sobre Problemas de la industria de aceites minerales (MOCRINIS)], septiembre de 2013, Concawe (2013).

¹⁵ Esto coincide con el hecho de que los toxicólogos se centren habitualmente en los *hidrocarburos aromáticos policíclicos* (PAH), especialmente los PAH de 3-7 anillos. Se sabe que algunos de estos compuestos aromáticos policíclicos de 3-7 anillos son cancerígenos.

La EFSA ha evaluado un pequeño número de MOH¹⁶ y ha autorizado su uso incluyéndolos en la lista de la Unión conforme al Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre plásticos. Dado que se incluyen entre las sustancias químicas autorizadas para su uso en plásticos en contacto con alimentos, cabe suponer que estos MOH también son adecuados para la fabricación de adhesivos para envases alimentarios si se respetan los límites de migración.¹⁷

5. Normativa

Las normas específicas relativas a la migración de los aceites minerales a los alimentos son limitadas.

Como se ha descrito anteriormente y se especifica en el Apéndice técnico de este documento, algunos compuestos de aceites minerales han sido evaluados por la EFSA y están incluidos en la lista de la Unión conforme al Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre plásticos y el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 sobre aditivos alimentarios. Ambas normas especifican los requisitos y los límites de contenido y migración que son de requerido cumplimiento.

En Alemania, el borrador de una ordenanza en la materia¹⁸ establece la obligación de aplicar una barrera entre los productos de fibra reciclada y los alimentos, a menos que puedan tomarse otras medidas para garantizar que no haya transferencia de MOAH¹⁹ a los alimentos. Estas medidas incluyen la limitación de la cantidad de MOAH presente en el producto acabado, la restricción de las condiciones de contacto con los alimentos (por ejemplo, solo con alimentos congelados) y la restricción de la aplicación a tipos de alimentos en los que no se produce migración en la práctica (por ejemplo, la sal de mesa). Para los MOAH, los límites de detección propuestos son 0,5 mg/kg de alimento y 0,15 mg/kg de simulante alimentario.

La guía técnica sobre el papel y el cartón en contacto con los alimentos, elaborada en virtud de la Resolución CM/Res(2020)9 del Consejo de Europa, menciona los MOH en el Anexo II, aunque no especifica ningún límite de migración (este se encuentra «en discusión»). Según esta guía, «se recomienda a los productores y a otros operadores [...] mantener la migración de MOH tan baja como sea razonablemente posible y garantizar que no se produzca la migración de MOAH genotóxicos y cancerígenos».

La ordenanza suiza 817.023.2 incluye los aceites minerales que contienen MOAH en la lista de sustancias no evaluadas²⁰ para las que se fija un límite de migración de 0,01 mg/kg.

¹⁶ Véase la lista completa de los MOH evaluados por la EFSA en el Apéndice técnico del presente documento, incluidas sus descripciones y especificaciones.

¹⁷ Véase el documento de orientación de FEICA «Directrices para elaborar la declaración de conformidad para el contacto alimentario de los adhesivos» para una explicación detallada sobre el uso del Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre plásticos como referencia para la elección de las materias primas de los adhesivos.

¹⁸ «Vigésimosegundo Decreto relativo a la modificación del Decreto sobre los materiales y objetos destinados al contacto con alimentos - Proyecto del Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura». Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura (Alemania), 2020. Véase también la notificación a la OMC:

https://members.wto.org/crnattachments/2021/SPS/DEU/21_2072_00_e.pdf y

https://members.wto.org/crnattachments/2021/SPS/DEU/21_2072_00_x.pdf

¹⁹ Definición de MOAH: «Hidrocarburos aromáticos de aceites minerales: hidrocarburos aromáticos alquilados que comprenden cadenas de 16-35 átomos de carbono (C16-C35) y que contienen uno o más anillos, con la excepción de los diisopropilnaftalenos. Las cadenas de átomos de carbono están relacionadas con los rangos de elución o los tiempos de retención de los n-alcanos correspondientes en el análisis cromatográfico de gases en una columna de separación recubierta de dimetilpolisiloxano».

²⁰ Sección de la ordenanza sobre tintas de impresión (Anexo 10, sustancia n.º 1902).

6. Pruebas de migración de hidrocarburos de aceites minerales procedentes de los adhesivos

Los materiales en contacto con los alimentos, tales como los envases alimentarios, deben evaluarse en relación con la transferencia de sustancias (denominada «migración») desde el material del envase hasta el producto alimenticio envasado. FEICA ha publicado una guía sobre pruebas de migración de los adhesivos.²¹

Cuando son parte del material en contacto con los alimentos, los adhesivos pueden contribuir en algunos casos a la migración de ciertos niveles de hidrocarburos de aceites minerales. Dicha migración se debe a las fracciones de bajo peso molecular de sus constituyentes, como resinas, ceras o aceites.

Debido a que a menudo no es posible o práctico realizar pruebas de migración con muestras de alimentos reales, la migración en los alimentos debe ser aproximada. Esto se puede hacer mediante *modelos de migración* basados en el conocimiento de la concentración de sustancias migrables en un producto o envase en contacto con alimentos, o bien, mediante *ensayos de migración con simulantes alimentarios*.

La extracción directa del adhesivo no es una opción viable para determinar una posible migración, dado que las fracciones de bajo peso molecular del adhesivo se disolverían en la extracción. Esto llevaría a una transferencia de sustancias mucho mayor y poco realista en comparación con la migración que cabe esperar en un escenario real de contacto con los alimentos.²² Además, el adhesivo nunca envuelve completamente al alimento y, en la mayoría de los casos, no está ni siquiera en contacto con él.

En particular, la migración en los alimentos secos se produce predominantemente en la fase gaseosa.¹ Para las pruebas de migración, una opción adecuada puede ser el uso de simulantes en forma de polvo como el «MPPO»²³ (simulante alimentario «E» en el Reglamento sobre plásticos, a veces conocido por su nombre comercial «Tenax»).²⁴ Después de la prueba de migración, se pueden analizar los compuestos migrados de MOH del simulante alimentario mediante extracción.

Para elegir los simulantes adecuados para analizar la migración a otros tipos de alimentos, se puede consultar el Reglamento (UE) n.º 10/2011 para alimentos en contacto con plásticos, así como las guías técnicas elaboradas de conformidad con la resolución CM/Res(2020)9 para alimentos en contacto con papel y cartón.

El método analítico más utilizado para detectar MOH se basa en la técnica HPLC-GC-FID²⁵ con acoplamiento en línea, tal como la describen el Laboratorio Cantonal de Zúrich (KLZH) y el Instituto Federal de Evaluación de Riesgos de Alemania (BfR).²⁶ Este procedimiento fue desarrollado y

²¹ Documento de orientación de FEICA «Pruebas de migración de adhesivos destinados a materiales en contacto con alimentos».

²² Estudio encargado por FEICA: «Extraction, migration simulation and storage test regarding oligomeric hydrocarbons from hotmelt adhesives used in cardboard packaging» [Pruebas de extracción, simulación de migración y almacenamiento de hidrocarburos oligoméricos procedentes de los adhesivos termofusibles utilizados en los envases de cartón], 2021.

²³ polióxido de 2,6-difenil-p-fenileno, tamaño de partícula 60-80 malla, tamaño de poro 200 nm.

²⁴ Este simulante también se recomienda para los alimentos secos en la guía técnica «Paper and board used in food contact materials and articles» (Papel y cartón utilizados en materiales y artículos en contacto con alimentos), elaborada en virtud de la Resolución CM/Res(2020)9 del Consejo de Europa.

²⁵ Cromatografía de líquidos de alta resolución – cromatografía de gases – detector de ionización de llama. El detector de ionización de llama se elige como método de detección a pesar de su incapacidad para proporcionar información estructural y su limitada sensibilidad, ya que es el único método que no requiere una muestra de referencia para la calibración.

²⁶ 'Messung von Mineralöl-Kohlenwasserstoffen in Lebensmitteln und Verpackungsmaterialien'. Kantonaes Labor Zürich & Bundesamt für Risikobewertung, 2012.

optimizado por el Centro Común de Investigación (JRC) para el análisis de hidrocarburos de aceites minerales en productos alimenticios, así como en papel y cartón reciclados.²⁷

La separación cromatográfica de líquidos por HPLC separa dos fracciones de sustancias de MOH, basadas en una diferencia respecto a su polaridad. Las sustancias en la fracción no polar se asignan a los MOSH, mientras que las sustancias en la fracción polar se asignan a los MOAH. No obstante, hay que señalar que la determinación posterior mediante GC-FID de estas dos fracciones no puede separar las mezclas de sustancias complejas de cada fracción en compuestos químicos individuales, ni tampoco el método del detector de ionización de llama puede asignar estructuras químicas.¹

El método analítico HPLC-GC-FID no debe aplicarse a extractos de adhesivos puros o al propio adhesivo, ya que esto puede dar como resultado valores de MOSH y MOAH muy elevados y poco realistas. Esto se debe a que el análisis HPLC-GC-FID no diferencia cuantitativamente entre sustancias procedentes de aceites minerales y sustancias procedentes de aceites no minerales, tales como los oligómeros de las poliolefinas (es decir, POH y POSH) y las resinas que mejoran la adherencia.^{1,28,29} Un estudio encargado por FEICA²² confirmó este dato específicamente para los adhesivos termofusibles.

7. Evaluación de riesgos de los aceites minerales

Como se mencionó anteriormente, la EFSA ha evaluado positivamente algunos compuestos de hidrocarburos de aceites minerales. Los fabricantes de adhesivos pueden consultar la lista de la Unión conforme al Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre plásticos para encontrar orientación sobre los hidrocarburos de aceites minerales que se pueden utilizar en plásticos, así como sobre sus especificaciones y restricciones.³⁰

En ausencia de medidas específicas y armonizadas de la UE para los adhesivos destinados a entrar en contacto con alimentos, los fabricantes de adhesivos también pueden utilizar sustancias no incluidas en la lista, incluidas las que contienen aceites minerales. En este caso, debe llevarse a cabo una evaluación de riesgos interna, de acuerdo con los principios científicos reconocidos internacionalmente. Una herramienta útil para realizar esta evaluación es la guía de la FCA sobre sustancias no recogidas en listas.³¹

En muchos casos, dependiendo de la naturaleza del material de envasado y de su proceso de producción, los adhesivos no serán la única o la principal fuente de hidrocarburos de aceites minerales que migran desde el envase. Por tanto, solo el fabricante del material del envase final

²⁷ Para un resumen actualizado de los métodos, véase: Comisión Europea. Centro Común de Investigación. «Guidance on Sampling, Analysis and Data Reporting for the Monitoring of Mineral Oil Hydrocarbons in Food and Food Contact Materials» [Documento de orientación sobre muestreo, análisis y presentación de datos para el control de hidrocarburos de aceites minerales en alimentos y en materiales en contacto con alimentos], 2019.

²⁸ Lommatzsch, Martin, Maurus Biedermann, Koni Grob y Thomas J. Simat. «Analysis of Saturated and Aromatic Hydrocarbons Migrating from a Polyolefin-Based Hot-Melt Adhesive into Food» [Análisis de la migración de hidrocarburos saturados y aromáticos desde un adhesivo termofusible a base de poliolefinas a los alimentos]. Food Additives & Contaminants: Parte A 33, no. 3 (2016): 473–88.

²⁹ Biedermann-Brem, S., N. Kasprick, T. Simat y K. Grob. «Migration of Polyolefin Oligomeric Saturated Hydrocarbons (POSH) into Food» [Migración de hidrocarburos saturados oligoméricos de poliolefinas (POSH) a los alimentos]. Food Additives & Contaminants: Parte A, 2 de diciembre de 2011, 1-12.

³⁰ Véase también en el anexo de este documento la lista de materiales autorizados por la EFSA.

³¹ Guía de la FCA «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» [Evaluación de riesgos de las sustancias no incluidas en la lista y de las sustancias añadidas inintencionadamente, según los requisitos del artículo 3 del Reglamento marco (CE) 1935/2004].

puede verificar la conformidad de dicho envase con el Reglamento (CE) n.º 1935/2004, ya que solo él tiene la capacidad de controlar todos los componentes del envase.

Para ayudar en este proceso, los fabricantes de adhesivos deben proporcionar a los fabricantes de envases *información adecuada* sobre los adhesivos que suministran. FEICA ha publicado las Directrices para elaborar la declaración de conformidad para el contacto alimentario de los adhesivos, que puede utilizarse como referencia.³²

8. Recomendaciones de FEICA para la industria de los adhesivos

Los fabricantes de adhesivos deben llevar a cabo una evaluación de la formulación prevista de sus adhesivos. Para ello, pueden consultar el diagrama de decisión proporcionado en las Directrices de FEICA para elaborar la declaración de conformidad para el contacto alimentario de los adhesivos.³³

Respecto a los hidrocarburos de aceites minerales, el fabricante de adhesivos puede comprobar si estos hidrocarburos utilizados en las formulaciones, que presentan riesgos de migración, figuran en el Reglamento (UE) n.º 10/2011³⁴ (sustancias FCM 93, 94, 95). En tal caso, se aplicarán las restricciones y las especificaciones³⁵ establecidas en el Reglamento sobre plásticos. En caso de que los hidrocarburos de aceites minerales no sean acordes con las definiciones de los FCM de la lista, el fabricante de adhesivos deberá seguir los pasos indicados a continuación para garantizar que sus adhesivos son aptos para el uso previsto.

Adhesivos de base acuosa, incluidos adhesivos de base acuosa sensibles a la presión

Algunos adhesivos de base acuosa pueden contener MOH procedentes de algún antiespumante (por lo general, las concentraciones máximas de antiespumantes en el adhesivo no superan el 0,5 %p).

Aplicaciones típicas de los adhesivos de base acuosa: fabricación y sellado de envases de papel y cartón, etiquetado, sellado en frío, etiquetas autoadhesivas y laminación de papel.

Recomendaciones:

1. Considere la posibilidad de utilizar un antiespumante libre de aceites minerales.
2. Si es necesario utilizar un antiespumante a base de aceite mineral, elija uno a base de compuestos de aceite mineral autorizados.
3. Si no es posible, solicite información sobre composición y/o datos toxicológicos al proveedor del antiespumante empleado en el adhesivo y realice una evaluación de riesgos del adhesivo en la aplicación prevista. Si es necesario, reduzca el contenido de antiespumante a base de aceite mineral en la formulación.

³² Documento de orientación de FEICA «Directrices para elaborar la declaración de conformidad para el contacto alimentario de los adhesivos».

³³ Documento de orientación de FEICA «Directrices para elaborar la declaración de conformidad para el contacto alimentario de los adhesivos».

³⁴ Como se explica en las Directrices de FEICA para elaborar la declaración de conformidad para el contacto alimentario de los adhesivos, debido a la falta de una normativa armonizada de la UE sobre adhesivos, se pueden utilizar como referencia el Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre plásticos y la lista de la Unión de sustancias autorizadas.

³⁵ Columna 10 de la lista de la Unión.

Declaración de conformidad para el contacto alimentario

A menos que esté avalado por una autorización (FCM), el antiespumante a base de aceite mineral debe figurar como una sustancia con un límite de migración específica «no detectable» (10 ppb) en la lista de límites de migración específicos.

FEICA recomienda proporcionar información sobre la concentración máxima prevista para permitir a los usuarios intermedios evaluar el riesgo.

Si no se puede excluir el riesgo de migración de hidrocarburos de aceites minerales al alimento más allá de los límites de migración aplicables, debe recomendarse una barrera funcional.

Adhesivos termofusibles

Ciertos adhesivos termofusibles, como algunos de etileno y acetato de vinilo y algunos basados en poliolefinas, pueden contener hidrocarburos de aceites minerales. Los POSH procedentes de las ceras parafínicas o de las materias primas de las resinas de hidrocarburos, que no son compuestos de aceites minerales, también pueden detectarse en las fracciones de MOH, lo que puede dar lugar a una interpretación errónea de los resultados de la migración.³⁶

Aplicaciones típicas: sellado de cajas y cartones y laminación.

Recomendaciones:

1. Si se utilizan compuestos de hidrocarburos, asegúrese de que estén evaluados (comprendidos entre las sustancias FCM 97, 93 y 94).
2. Si no es posible, solicite información sobre composición y/o datos toxicológicos al proveedor del componente de hidrocarburos de aceites minerales 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 conformidad para el contacto alimentario

A menos que esté avalado por una autorización (FCM), los hidrocarburos de aceites minerales deben figurar como sustancias con un límite de migración específica «no detectable» (10 ppb) en la lista de límites de migración específicos.

FEICA recomienda proporcionar información sobre la concentración máxima prevista para permitir a los usuarios intermedios evaluar el riesgo.

Si no se puede excluir el riesgo de migración de hidrocarburos de aceites minerales al alimento más allá de los límites de migración aplicables, debe recomendarse una barrera funcional.

Adhesivos termofusibles sensibles a la presión

La mayoría de los adhesivos termofusibles sensibles a la presión (ASP) contienen aceites minerales (10-30 %p en la formulación). Es difícil fabricar adhesivos termofusibles sensibles a la presión libres de aceite, aunque se pueden utilizar aceites altamente refinados que contengan una cantidad mínima de compuestos aromáticos de bajo peso molecular.

Aplicaciones típicas: etiquetado, cintas, cintas de embalaje y embalajes resellables.

³⁶ Ver sección 6.

Recomendaciones:

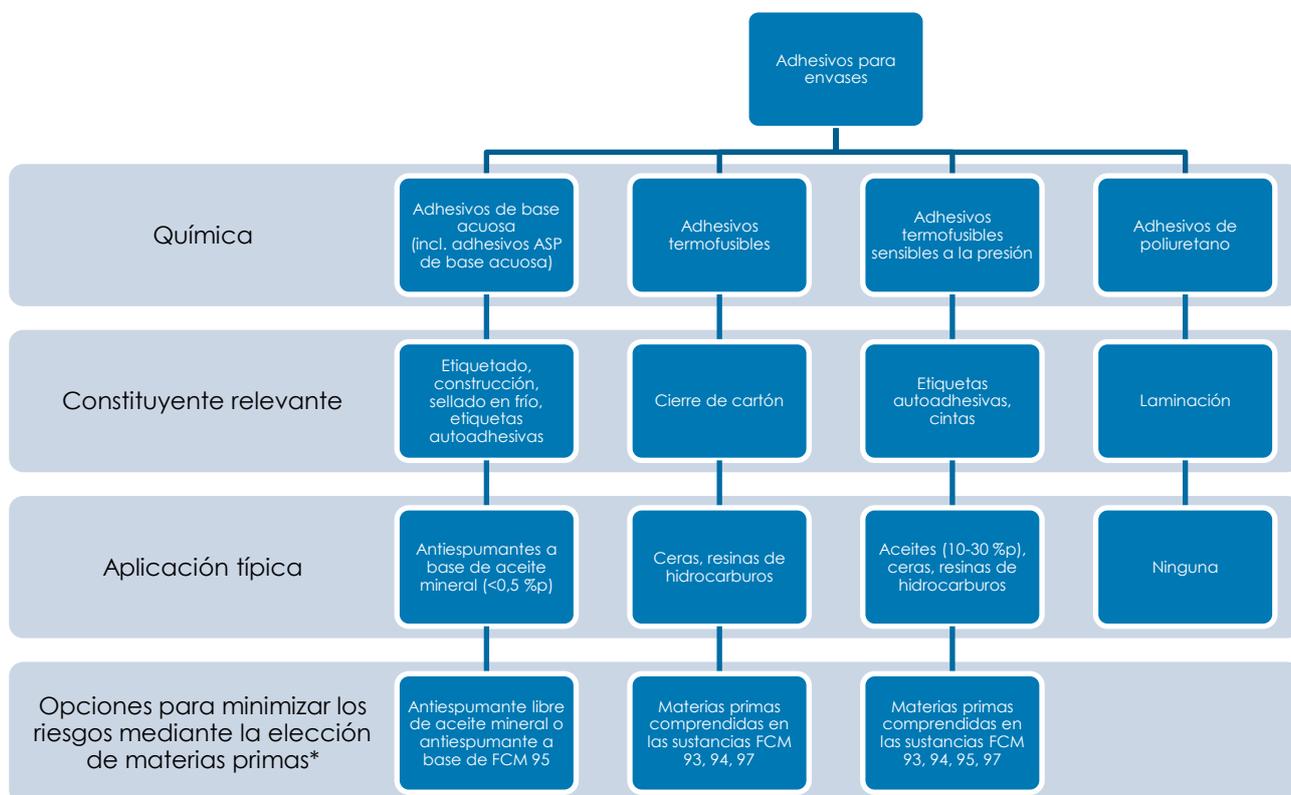
1. Si se utilizan compuestos de hidrocarburos, asegúrese de que estén evaluados (comprendidos entre las sustancias FCM 97, 93, 94, 95).
2. Si no es posible, solicite información sobre composición y/o datos toxicológicos al proveedor del componente de hidrocarburos de aceites minerales y realice una evaluación de riesgos del adhesivo en la aplicación prevista.

Declaración de conformidad para el contacto alimentario

A menos que esté avalado por una autorización (FCM), los hidrocarburos de aceites minerales deben figurar como sustancias con un límite de migración específica «no detectable» (10 ppb) en la lista de límites de migración específicos.

FEICA recomienda proporcionar información sobre la concentración máxima prevista para permitir a los usuarios intermedios evaluar el riesgo.

Si no se puede excluir el riesgo de migración de hidrocarburos de aceites minerales al alimento más allá de los límites de migración aplicables, debe recomendarse una barrera funcional.



* Véanse las recomendaciones detalladas de la sección 8.

9. Resumen

Los hidrocarburos de aceites minerales (MOH) están compuestos por miles de sustancias químicas cuyas características toxicológicas varían considerablemente. Los MOH pueden agruparse en hidrocarburos saturados (MOSH) e hidrocarburos aromáticos (MOAH).

Algunos MOAH, especialmente los que tienen entre tres y siete anillos aromáticos monoalquilados o no alquilados,¹ pueden ser mutagénicos y carcinógenos. Por este motivo, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) los considera mucho más preocupantes que la fracción de MOSH.

Algunos compuestos específicos de MOH han sido evaluados por la EFSA y están incluidos y autorizados en la lista de la Unión conforme al Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre plásticos y el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 sobre aditivos alimentarios.

Los métodos de ensayo analíticos actualmente disponibles para detectar MOSH y MOAH no son capaces de separar estas fracciones en sustancias químicas individuales. Estos métodos se desarrollaron para el análisis del papel y el cartón o para el análisis de productos alimentarios, lo que significa que no hay ningún método que esté específicamente adaptado a los adhesivos.

La aplicación de los métodos analíticos actuales para la detección de MOSH y MOAH siempre dará valores erróneos al analizar directamente los adhesivos (o sus extractos). Solo las pruebas de migración con simulantes alimentarios adecuados (véase la sección 6) pueden ofrecer una imagen realista de la transferencia de los aceites minerales a los alimentos. En el caso de los adhesivos, preparar las muestras o interpretar los resultados analíticos pueden ser tareas difíciles. Por ello, es importante la cooperación entre el proveedor del adhesivo, el usuario y el laboratorio que realiza las pruebas.

FEICA colabora con especialistas de las empresas fabricantes y con distintos actores de la cadena de suministro de envases para comprender mejor todos los aspectos de la migración de los aceites minerales.

Asimismo, FEICA alienta a los fabricantes de adhesivos a llevar a cabo una evaluación completa de los riesgos de todos los ingredientes de una formulación adhesiva. Además de los hidrocarburos de aceites minerales revisados por la EFSA (sustancias FCM 93, 94, 95), existen otros compuestos de aceites minerales no incluidos en la lista que también pueden utilizarse en las formulaciones adhesivas si una evaluación de riesgos avala su uso.

Una comunicación eficaz a lo largo de la cadena de suministro es fundamental para garantizar que los usuarios de adhesivos (a saber, los fabricantes de envases) reciban información suficiente sobre los adhesivos y puedan de ese modo llevar a cabo sus propias evaluaciones de riesgos y demostrar el cumplimiento del artículo 3 del Reglamento marco para envases finales. FEICA ha publicado una guía sobre las declaraciones de conformidad para el contacto alimentario de los adhesivos con el fin de apoyar a los fabricantes en este sentido.³⁷

³⁷ Documento de orientación de FEICA «Directrices para elaborar la declaración de conformidad para el contacto alimentario de los adhesivos».

En el anexo de este documento de orientación se proporciona un diagrama de decisión para ayudar a los usuarios en su evaluación de los adhesivos en términos de compuestos de aceites minerales para la aplicación prevista y el embalaje final.

1. Compuestos de hidrocarburos de aceites minerales evaluados por la EFSA

Los siguientes hidrocarburos de aceites minerales están autorizados en la **lista de la Unión conforme al Reglamento (UE) n.º 10/2011**:

- **Aceites minerales blancos, parafínicos, derivados de materias primas de hidrocarburos a base de petróleo** (Sustancia FCM 95)
No se define un límite de migración específica.
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 mm²/s a 100 °C
 - peso molecular medio no inferior a 480 Da
- **Ceras refinadas, derivadas de materias primas de hidrocarburos con base de petróleo o sintéticos** (Sustancia FCM 94)
No se define un límite de migración específica.
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 mm²/s a 100 °C
 - peso molecular medio no inferior a 500 Da
- **Ceras parafínicas, refinadas, derivadas de materias primas de hidrocarburos con base de petróleo o sintéticos** (Sustancia FCM 93)
Se especifica un límite de migración de 0,05 mg/kg de alimento.
Además, estas ceras 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 mm²/s a 100 °C
 - peso molecular medio no inferior a 350 Da

Asimismo, un compuesto de hidrocarburo de aceite mineral está autorizado como **aditivo alimentario en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008**:

- **Cera microcristalina** (E 905)
Autorizada para su uso en el tratamiento de superficies de confitería (excluyendo el chocolate), gomas de mascar, melones, papayas, mangos, aguacates y piñas.
Nivel máximo: *quantum satis*

2. Resinas de hidrocarburos

Dado que, como se describe en el presente documento, las resinas de hidrocarburos pueden influir en la analítica de MOSH y MOAH, esta sección ofrece una visión general de las resinas de hidrocarburos revisadas y autorizadas por la EFSA y evaluadas desde el punto de vista toxicológico.

Las siguientes resinas de hidrocarburos están autorizadas en la **lista de la Unión conforme al Reglamento (UE) n.º 10/2011**:

- **Resinas de hidrocarburos de petróleo hidrogenadas** (Sustancia FCM 97)
No se define un límite de migración específica.
El producto debe cumplir las siguientes especificaciones:
 - 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

3. Otros compuestos de hidrocarburos

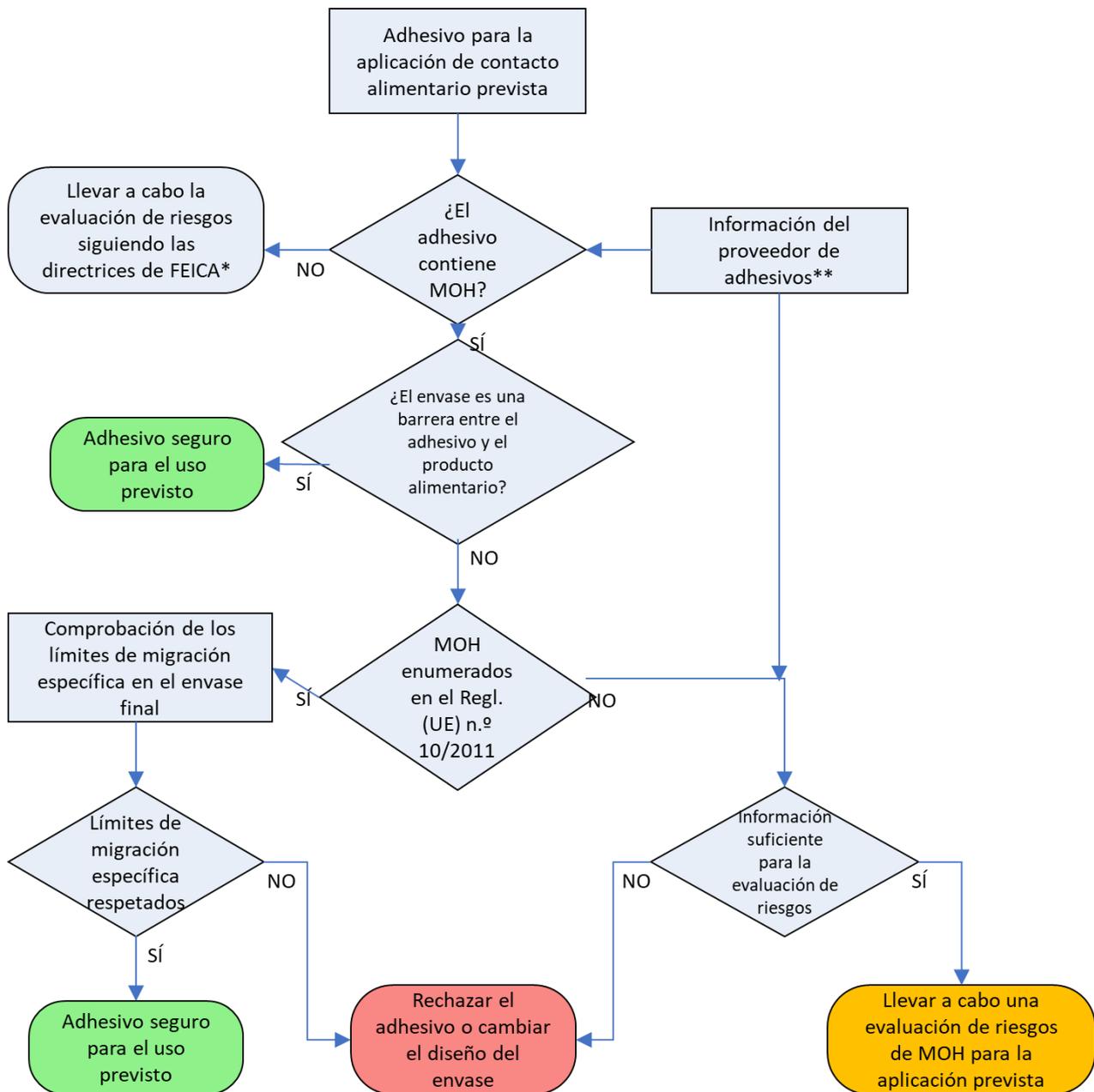
Dado que, como se describe en el presente documento, los compuestos de hidrocarburos pueden influir en la analítica de MOSH y MOAH, esta sección ofrece una visión general de los compuestos de hidrocarburos revisados y autorizados por la EFSA y evaluados desde el punto de vista toxicológico.

Los siguientes compuestos de hidrocarburos están autorizados en la **lista de la Unión conforme al Reglamento (UE) n.º 10/2011**:

- **Cera de polietileno** (Sustancia FCM 549)
No se define un límite de migración específica.
- **Cera de polipropileno** (Sustancia FCM 550)
No se define un límite de migración específica.
- **Copolímero de isobutileno-buteno** (Sustancia FCM 577)
No se define un límite de migración específica.
- **Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno** (Sustancia FCM 732)
Se especifica un límite de migración de 5 mg/kg de alimento.
- **Homopolímeros y/o copolímeros hidrogenados compuestos de 1-hexeno y/o 1-octeno y/o 1-deceno y/o 1-dodeceno y/o 1-tetradeceno (peso molecular: 440-12000)** (Sustancia FCM 789)
No se define un límite de migración específica.
El producto debe cumplir las siguientes especificaciones:
 - Peso molecular medio no inferior a 440 Da
 - Viscosidad a 100 °C no inferior a 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m²/s).
- **Cera copolímica de etileno y acetato de vinilo** (Sustancia FCM 969)
No se define un límite de migración específica.
El producto debe cumplir las siguientes especificaciones:

- Utilizar solo como aditivo polimérico hasta un 2 % p/p en poliolefinas
- La migración de la fracción oligomérica de bajo peso molecular inferior a 1000 Da. no debe exceder los 5 mg/kg de alimento.

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



* Documento de orientación de FEICA «Directrices para elaborar la declaración de conformidad para el contacto alimentario de los adhesivos».

** De la declaración de conformidad para el contacto del adhesivo con alimentos u otra fuente.

5. Contacto

Jana Cohrs, FEICA Regulatory Affairs Manager

FEICA – Federación Europea de la Industria de Colas y Adhesivos

Rue Belliard 40 box 10, 1040 Bruselas, Bélgica

Tel.: +32 (0)2 896 96 00

info@feica.eu | www.feica.eu

Referencia de publicación: **ES_GUP-EX-L06-035**

*Copyright ©FEICA, 2022 - Se autoriza su reproducción siempre que se especifique claramente la fuente de la siguiente forma:
«Fuente: FEICA ES_GUP-EX-L06-035, <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.