



Facultad de Veterinaria  
Universidad Zaragoza



# Trabajo Fin de Grado en Ciencia y Tecnología de los Alimentos

Materiales y objetos en contacto con los alimentos: aspectos legales y de seguridad alimentaria

Materials and articles intended to come into contact with food: legislation and food safety

Autor/es

María Teresa Sáñez García

Director/es

Susana Bayarri Fernández

y

Regina Lázaro Gistau

Facultad de Veterinaria  
2021

## Índice

Resumen.....	3
Abstract .....	3
Introducción .....	3
Justificación y objetivos.....	6
Metodología .....	7
Resultados y discusión .....	12
Materiales disponibles en el mercado .....	12
Sustancias que suponen un riesgo para la salud.....	15
Disruptores endocrinos .....	16
Notificaciones y alertas .....	19
Aspectos legales .....	21
Legislación general .....	22
Legislación específica .....	23
Materiales activos e inteligentes .....	24
Cerámica.....	25
Celulosa regenerada.....	26
Plásticos.....	26
Control oficial .....	33
Conclusiones .....	35
Conclusions .....	35
Valoración personal .....	36
Referencias legales.....	36
Normas de otros países.....	38
Bibliografía .....	39

## Resumen

Los materiales y objetos en contacto con los alimentos engloban muchos materiales diversos y son regulados por distintas normas como el Reglamento (CE) nº 1935/2004 y el Reglamento (CE) nº 2023/2006, deben fabricarse cumpliendo con la normativa legal para prevenir riesgos. Estos materiales contienen cerca de 15.000 sustancias distintas; entre ellas, se mencionan las más habituales, sus efectos tóxicos son explicados junto con los límites de migración que no deben superar. Ciertas sustancias carecen de técnicas de análisis que las identifiquen en alimentos haciendo difícil su control. Se plantean los problemas de los distintos materiales en concreto el plástico por el impacto medioambiental y el bambú por las impurezas y aditivos que le acompañan. Asimismo, se ha hecho una revisión de la legislación que regula los materiales en contacto con los alimentos, incluyendo los rigurosos controles que tienen que seguir los materiales para ser autorizados. La legislación actual deja a muchas sustancias fuera de la normativa y requiere unificación en todos los Estados miembros europeos para facilitar el comercio de estos productos.

## Abstract

The materials and articles intended to come into contact with food include many different materials and are regulated by several measures like the Regulation (CE) nº 1935/2004 and the Regulation (CE) nº 2023/2006, they must be manufactured following the legislation to avoid any risk. These materials contain around 15.000 different substances; some of the most common are mentioned, along with their toxic effects and the migration limits that they are not allowed to exceed. Some substances lack the analytical techniques needed to identify them in foodstuff, making their control harder. The problems with the different materials are presented, specially with plastic and the impact on the environment, as well as bamboo, its impurities and additives. In addition, a review of the legislation that regulate food contact materials has been done, including the rigorous control that materials have to follow to be authorised. Finally, the most severe problems of the current legislation are identified; it is scarce and insufficient, leaves a lot of substances outside of the Regulations and requires harmonization in every European Member State in order to facilitate the trade and regulation of these products.

## Introducción

Los materiales y objetos en contacto con los alimentos (MECA) tienen una alta importancia porque protegen a los alimentos de daños físicos, microbiológicos, contaminaciones externas y suciedad; alargando su vida útil. Sin embargo, a pesar de sus beneficios también presentan

algunos inconvenientes como la migración de compuestos a los alimentos, lo que es necesario controlar para evitar poner en riesgo la salud del consumidor (Olwenn et al, 2017).

No se puede negar la necesidad social que existe ni lo mucho que se depende de ellos en la actual cadena alimentaria, si los alimentos no estuvieran envasados no se podrían transportar, almacenar ni conservar en tiendas y hogares con la misma facilidad, pero la seguridad de los alimentos no se puede poner en riesgo por los envases en los que se encuentran. Por esto mismo, la Unión Europea ha redactado normas generales y específicas que regulan los MECA y garantizan su seguridad. Cada uno de los Estados miembros debe transponer las Directivas comunitarias generando sus propias normas, de forma que todos actúan sobre una misma base armonizada a partir de la cual pueden añadir normas que no contradigan las transposiciones comunitarias (Alleweldt et al 2016).

Como ya se ha mencionado anteriormente, el problema observado más grave en cuanto a la seguridad de los MECA es la migración de compuestos de estos materiales a los alimentos, donde permanecen y pasan a los consumidores causando efectos adversos. De hecho, los costes económicos causados por condiciones de salud en relación con MECA en la Unión Europea son muy altos y podrían reducirse mediante el análisis de la exposición de disruptores endocrinos y otros químicos peligrosos (Olwenn et al, 2017).

Con el objetivo de garantizar la seguridad alimentaria, protegiendo de esta forma la salud de los consumidores y de facilitar el libre comercio de estos productos, la legislación europea regula su uso y fabricación mediante dos Reglamentos generales (Reglamento (CE) nº 1935/2004, y Reglamento (CE) nº 2023/2006), así como mediante medidas específicas. En las normas específicas se establecen listas de sustancias permitidas, límites de migración para las sustancias que pueden suponer un riesgo para la salud, requisitos de fabricación y uso, así como requisitos específicos de etiquetado.

En las listas autorizadas de la legislación se encuentran numerosas sustancias químicas, incluyendo monómeros, aditivos, catalizadores y aditivos de fabricación. Pero los químicos que están en contacto con los alimentos no son solo los añadidos, sino los productos de reacción y degradación, subproductos, impurezas y sustancias no añadidas intencionadamente (NIAS por sus siglas en inglés) que acaban en el producto final (Olwenn et al, 2017). Las NIAS pueden formarse en los alimentos a partir de sustancias presentes en los MECA que reaccionan entre sí y dan lugar a otras desconocidas cuyos límites no se han establecido legalmente ya que no son sustancias añadidas intencionadamente (Muncke, 2011). Por ese motivo, son más difíciles de analizar ya que no se conoce su composición química exacta y no se pueden hacer análisis cuantitativos sin tener un patrón de la sustancia en cuestión. Esto mismo ocurre con los oligómeros, monómeros unidos entre sí formando polímeros de bajo peso molecular, no hay

patrones disponibles con los que hacer análisis. Tanto es que en algunos laboratorios los tienen que sintetizar para poder analizar muestras de MECA. Algunos expertos recomiendan que para analizar y determinar NIAS lo mejor es usar espectroscopía de masa de alta resolución ya que no se conocen las sustancias que se van a encontrar en las muestras (Wrona y Nerín, 2020).

En un estudio realizado en 2007 por Bradley y Coulier se investigaron cinco plásticos de uso en contacto con los alimentos y se compararon los resultados con sus componentes iniciales. Los plásticos se elaboraron en condiciones controladas, se usaron compuestos solventes orgánicos para su extracción y se analizaron todos los subproductos y productos de reacción. Finalmente, se encontraron en todas las muestras compuestos no identificados que no se encontraban en la composición original, ni se hubieran supuesto conociendo las sustancias de partida (Olwenn et al, 2017). Los compuestos que se producen en los alimentos a partir de los MECA son desconocidos e impredecibles, estos NIAS están presentes en los envases y migran a los alimentos sin que el consumidor lo sepa o lo controle creando un riesgo enorme para la salud pública. En un estudio británico similar fundado por la Agencia de Normas del Reino Unido (FSO) se crearon y evaluaron distintos polímeros para entrar en contacto con alimentos, los compuestos obtenidos al final no encajaban con los originales debido a los NIAS y a las reacciones producidas (Alleweldt et al 2016).

Un problema adicional que se presenta en los MECA es una migración concreta que se da cuando los envases se almacenan unos encima de otros haciendo que la parte exterior de un envase esté en contacto con la cara interna de otro y se produzca una migración a ella, dando lugar a una migración posterior a los alimentos como en vasos de café apilados (Wrona y Nerín, 2020). Otro de los problemas que presentan los MECA tiene que ver con los métodos de análisis de ciertas sustancias para las cuales no hay nada capaz de identificarlas en los alimentos. De hecho, el Laboratorio Europeo de Referencia ha reportado que solo existen normas para las calibraciones del método analítico para el 53% de las sustancias autorizadas en plásticos en contacto con los alimentos. Lo cual deja a 440 sustancias autorizadas sin ninguna cuantificación posible y, por lo tanto, los límites legales no se pueden garantizar por ningún método de análisis (Simoneau, 2015).

Adicionalmente, hay que tener en cuenta la mezcla de sustancias presente en los MECA que interactúan entre sí pudiendo tener efectos sinérgicos que se desconocen y no se evalúan en los estudios *in vitro* de cada sustancia individual. El efecto de la mezcla no está amparado por la legislación, ya que cada sustancia se evalúa por separado y tiene un límite específico propio. La toxicidad combinada de estas sustancias es a lo que realmente está expuesto el público y lo que debería evaluarse ya que en los MECA hay monómeros, aditivos de fabricación, subproductos, impurezas, tintas de impresión, adhesivos y NIAS todos juntos que podrían interactuar entre sí

(Muncke, 2011). Particularmente las sustancias que afectan a los mismos puntos pueden actuar en adición la una de la otra y causar efectos tóxicos a pesar de que los límites de ambas por separado no se superen (Olwenn et al, 2017).

Algunos de los métodos analíticos utilizados en MECA son distintas cromatografías, de gases, líquida y en particular cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC), cada una con distintos detectores: llama ionizada, bombilla ultravioleta, fluorescente. También se usa espectrómetro de masas de análisis directo en tiempo real, espectrómetro de masas que determina movilidad iónica, análisis de superficie de extracción de líquidos, nano-electropulverización y sonda esférica de análisis de sólidos (Wrona y Nerín, 2020).

### Justificación y objetivos

Se ha considerado importante realizar una revisión bibliográfica sobre los materiales y objetos destinados a estar en contacto con los alimentos porque los alimentos están en contacto con MECA a lo largo de toda la cadena alimentaria: durante su producción, procesado, almacenamiento, distribución y consumo. Y en todo este proceso, distintas sustancias pueden migrar a los alimentos sin que el consumidor sea consciente de ello. Los MECA no deben transferir sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana, provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos, o provocar una alteración de las características organolépticas de éstos. Tanto contenedores de transporte, maquinaria de procesado y envases, así como vajillas y utensilios de cocina forman parte de la vida de los alimentos. De hecho, hay materiales sin legislación específica en la Unión Europea o España, que sí cuentan con legislación en otros países como el corcho y la madera en Países Bajos, madera en Francia y artículos de vidrio regulados en Italia, Suiza, Países Bajos y Francia. Esta legislación muestra discrepancia entre los Estados miembros, motivo por el cual una revisión del tema es altamente necesaria (Lara-Lledó, et al, 2018).

Según Muncke en su revisión de 2011 “el reto de la legislación de los MECA es adoptar las recomendaciones científicas y aplicarlas a procedimientos de autorización sistematizados para el beneficio de la salud pública”, pero llevar esto a cabo es más complicado de lo que parece. Para empezar, los límites máximos específicos (LME) dependen de la exposición que se les asume a los consumidores, suposiciones que no siempre reflejan el conocimiento científico actual, y esta exposición es determinada por los fabricantes de los MECA que desean aprobar las sustancias. Por otro lado, las sustancias requieren información de exposición y toxicidad para ser autorizadas, pero en muchos casos no se puede proporcionar esta información porque no existe evaluación cuantitativa de las mismas o porque estas son desconocidas (Olwenn et al, 2017). Además, hay alrededor de 15.000 sustancias diferentes presentes en los MECA, lo que

los convierte en una de las mayores fuentes de exposición a sustancias químicas. Muchas de estas sustancias son peligrosas porque son disruptores endocrinas y pueden ocasionar efectos perjudiciales para la salud humana incluso a dosis bajas (Alleweldt et al 2016).

Como se ha mencionado anteriormente, los MECA son un punto clave de la seguridad alimentaria y la legislación tiene algunos obstáculos que sortear para garantizarla. Hay materiales que se llevan usando mucho tiempo en alimentación, cuya seguridad se ha probado y garantizado, pero actualmente muchas sustancias se están reevaluando, añadiendo y estudiando para ser incluidas o no en las listas autorizadas. Todo esto requiere de unos procedimientos específicos que deben ser determinados por la legislación y apoyados por pruebas científicas. Conocer la situación actual de nuestro país y de la Unión Europea en la legislación e higiene de materiales y objetos en contacto con los alimentos es determinante para comprender las deficiencias existentes en el mercado y poder subsanarlas.

Por todo ello, los objetivos que se han planteado en este Trabajo de Fin de Grado son los siguientes:

- Realizar una revisión bibliográfica para recopilar y evaluar la información relativa a los materiales en contacto con los alimentos.
- Estudiar y analizar la normativa legal que regula la producción, comercialización y uso de los materiales y objetos destinados a estar en contacto con los alimentos.

## Metodología

Para la realización de esta revisión bibliográfica se repartió el trabajo en tres etapas: primero la búsqueda y revisión de información, segundo la lectura crítica de la información seleccionada y tercero la redacción del trabajo. A su vez, la información necesaria para la ejecución de este trabajo se puede clasificar en tres tipos. Por un lado, se buscaron textos científicos y opiniones de expertos; por otra parte, legislación europea y española; finalmente notificaciones y alertas. Para la búsqueda de textos científicos se utilizaron las siguientes bases de datos: Web of Science, Pubmed, Alcorze, Research Gate y Science Direct. En ellas se buscaron los términos en inglés “food contact materials” AND “safety” OR “legislation”. Estas búsquedas iniciales se hicieron en marzo y abril de 2021 y se muestran en la tabla 1 junto con los artículos encontrados y seleccionados.

Asimismo, se buscaron los mismos términos en la página web de la Comisión Europea, de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN). Las opiniones científicas allí encontradas hacían revisiones y resúmenes del tema que fueron clave para el comienzo de este trabajo. Aquí se encontró el resumen de un taller del Parlamento Europeo del 26 de enero de 2016 donde distintas

autoridades de seguridad alimentaria, investigadores, expertos e incluso empresarios expusieron sus opiniones con respecto a los MECA y la situación actual. Esta memoria resultó muy útil para identificar los principales problemas actuales y las preocupaciones de los expertos con respecto a la legislación actual de MECA. Esta, junto con la información de EFSA y AESAN presentada en forma de memorias, informes y notas informativas fue clave para la comprensión del tema. Con esta nueva perspectiva se leyeron los resúmenes (abstract) de los 37 artículos seleccionados para comprobar su adecuación a los objetivos de este trabajo. De los cuales se encontraron doce relevantes al trabajo y tras leerlos en profundidad se incluyeron cinco en el trabajo y se descartaron los siete que no fueron citados por contener información redundante o demasiado genérica. Posteriormente, en el proceso de lectura de artículos y redacción del trabajo se buscaron puntualmente en ScienceDirect y Alcorze más artículos acerca de temas más concretos como algunas sustancias acompañadas de los términos “toxicity”, “risk”, “review”, “evaluation” o “safety”. Un total de 12 artículos fueron obtenidos de esta búsqueda posterior e incluidos en el trabajo en forma de citas a lo largo de todo el texto. Se buscaron en estas dos bases de datos exclusivamente porque mostraban más resultados adecuados al tema y la búsqueda resultaba más fluida, además en Alcorze se encontraban más artículos enteros disponibles que en las demás.

ScienceDirect es un portal sobre ciencia y tecnología de la editorial Elsevier que permite la búsqueda y recuperación de artículos de más de 3.800 revistas y más de 35.000 libros de la propia editorial. Por su parte, Alcorze es una plataforma para buscar en la mayoría de los recursos de la colección de la Biblioteca de la Universidad de Zaragoza, incluido Web of Science. Comprende miles de documentos a texto completo accesibles con la cuenta institucional de la universidad y permite gestionar y guardar artículos en la propia plataforma.

Se seleccionó como gestor bibliográfico “RefWorks”, recomendado por la Universidad de Zaragoza y utilizado en varios seminarios impartidos en la Biblioteca de la Facultad de Veterinaria en cursos anteriores. Se utilizó esta herramienta para recopilar y ordenar las referencias de todas las fuentes de información consultadas. En este gestor se puede tener una base de datos bibliográficos en la web, importar documentos desde herramientas de búsqueda o añadirlos de forma manual. También permite crear citas automáticamente y modificar los datos manualmente, todas las citas y referencias se han hecho en el estilo internacional Harvard.

*Tabla 1: búsqueda inicial de artículos científicos en bases de datos en marzo/abril de 2021*

<b>Palabras clave</b>	<b>Base de datos</b>	<b>Fecha de búsqueda</b>	<b>Artículos totales</b>	<b>Artículos de interés</b>

Food contact materials safety	Web of Science	07/04/21	1,358	10
Food contact materials	Pubmed	17/03/21	3,064	7
Food contact materials	Alcorze	07/04/21	20,047	0
food contact materials safety	Alcorze	07/04/21	97,300	6
Food contact materials	Science Direct	15/04/21	339,860	0
Food contact materials safety	Science Direct	15/04/21	34.292	5
Food contact materials legislation	Science Direct	15/04/21	23,549	1

En cuanto a la búsqueda de legislación, se utilizaron dos plataformas para obtener las leyes necesarias, la base de datos “Legislación” del Boletín Oficial del Estado (BOE) y EUR-Lex

La base de datos “Legislación” del BOE permite el acceso a disposiciones de carácter general en el ámbito estatal y europeo, y normativa autonómica con rango de ley, además de proporcionar para las más relevantes el texto consolidado. Un texto consolidado es un documento que integra las principales normas del ordenamiento jurídico en el texto original de una norma, incluyendo las modificaciones y correcciones que ha tenido desde su publicación. No son versiones auténticas de las normativas, por lo que no surten efecto jurídico. Pero sirven como instrumento de documentación de una norma y se pueden consultar en las bases de datos de legislación. La Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado ofrece el último texto consolidado y actualizado, así como las versiones intermedias que corresponden a cada una de las modificaciones que ha sufrido a lo largo del tiempo.

Para acceder a la legislación estatal del BOE hay que acceder a la página web: <https://www.boe.es/buscar/legislacion.php>. En esta base de datos te permite realizar una búsqueda avanzada (figura 1) indicando en el apartado de “título” las palabras que se desee que aparezcan en este, al igual que ocurre en el apartado de “texto”. Por otra parte, se puede indicar en el apartado de “nº oficial” el número de la ley, Reglamento, etc. que se desee buscar.

Figura 1: búsqueda avanzada en la base de datos “Legislación” del BOE

La búsqueda aquí realizada fue con los términos “materiales en contacto con los alimentos”, “plástico”, “celulosa regenerada”, “cerámica” y “materiales poliméricos”. Se encontraron muchas normas que se referían a MECA así que fueron descartadas, obteniendo cinco documentos finales para el trabajo. Cada norma se descargó como texto consolidado haciendo click el botón que se muestra en la figura 2.

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (BOE 164 de 11/07/2011)

Real Decreto 846/2011, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones que deben cumplir las materias primas a base de materiales poliméricos reciclados para su utilización en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.



[Más... \(Referencia BOE-A-2011-11827\)](#)



[Texto consolidado](#)

Figura 2: Real Decreto con texto consolidado en la base de datos “Legislación” del BOE

EUR-Lex es un servicio de acceso directo y gratuito en línea donde se publican textos legislativos de la Unión Europea. Para acceder a él hay que buscar en la página web: <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html> y si se quiere obtener el texto consolidado, hay que buscar “Derecho de la UE” y hacer click en “Textos consolidados” como se muestra en la figura 3. Esto redirige a una página donde hay que seleccionar “búsqueda en los textos consolidados” y ahí hacer una búsqueda avanzada que se muestra en la figura 4.

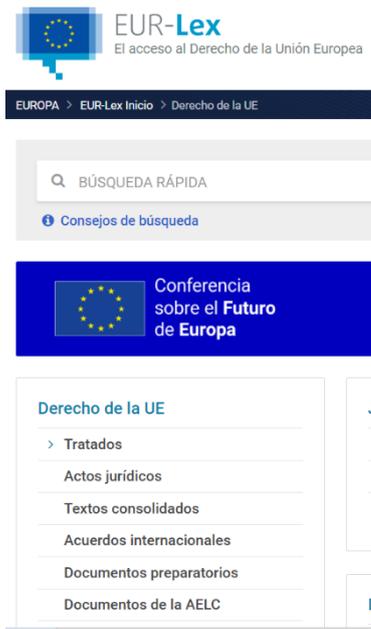


Figura 3: captura de pantalla de EUR-Lex

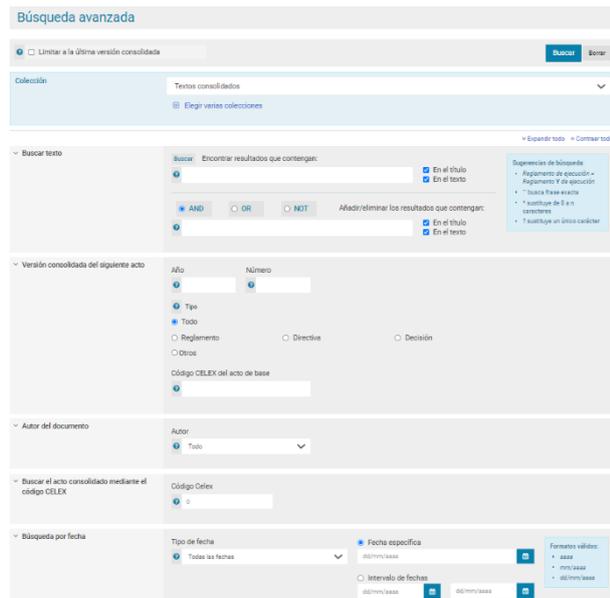


Figura 4: búsqueda avanzada de EUR-Lex en “Textos consolidados”

La consulta se realizó con los mismos términos que en el BOE en la búsqueda sencilla y después se buscaban las normas deseadas en “Textos consolidados”. Para elegir las normas a incluir en el trabajo, se leyeron los títulos y se comprobó que ninguna estuviera derogada. Posteriormente se descartaron las Directivas que ya habían sido transpuestas por algún Real Decreto en España. Se obtuvieron inicialmente doce normativas que fueron ampliadas posteriormente hasta diecisiete normas incluidas en el trabajo. Se hizo hincapié en las normas relativas a los materiales plásticos ya que existen muchas normas que amplían este campo y actualmente se siguen añadiendo restricciones y limitaciones a la normativa.

Por último, se realizó una búsqueda de notificaciones y alertas utilizando las siguientes fuentes: el Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI) a nivel nacional y el Sistema de Alerta Rápido para Alimentos y Piensos de la Unión Europea (RASFF).

El SCIRI es un sistema de red de alerta nacional coordinado y gestionado por la AESAN que trabaja junto con el RASFF y la Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN). Con la intención de proporcionar a los consumidores el mayor grado de seguridad alimentaria posible, así como cuidar su salud y bienestar. El cual permite “mantener una constante vigilancia frente a cualquier riesgo o incidencia que, relacionado con los alimentos, pueda afectar a la salud de los consumidores” (AESAN, 2020). El SCIRI todos los años publica un resumen anual en forma de memoria donde especifica las notificaciones que se han recibido, gestionadas en cuatro niveles: alertas, informaciones, rechazos y varios. Esta memoria nacional aporta una visión general sobre la situación actual y la trayectoria que se está siguiendo en los

últimos años; además, ayuda a identificar los principales problemas que hay que corregir en la cadena alimentaria. Para este trabajo, se consultaron las memorias anuales de los años 2017, 2018 y 2019, siendo esta última la más reciente.

El sistema RASFF es una herramienta europea fundamental para garantizar la seguridad de los alimentos que fue creada como consecuencia del artículo 35 del Reglamento (CE) nº 178/2002. Lo hace mediante el intercambio de información que permite la rápida reacción frente a riesgos para la salud del consumidor, RASFF es un programa que detecta estos riesgos en la cadena alimentaria y los comparte mediante el portal RASFF. Este portal puede ser accedido por todo el mundo a través de la página web de la Comisión Europea. Aquí se registran todas las notificaciones observadas y las medidas llevadas a cabo para dichos productos, se pueden organizar y buscar por país de origen o de notificación. Para este trabajo se ha realizado una consulta en el portal RASFF en la categoría de “tipo de notificación”, donde se ha seleccionado “food contact materials” para obtener los resultados de los MECA. Esta búsqueda se ha hecho en el intervalo de 1 de enero de 2020 hasta 18 de agosto de 2021 y sus resultados se muestran en la tabla 3 del apartado de notificaciones, donde se especifican las palabras claves utilizadas para obtener estas notificaciones totales relacionadas con el tema en cuestión.

## Resultados y discusión

### Materiales disponibles en el mercado

Los MECA engloban muchos materiales distintos con miles de aditivos y sustancias distintas, pero se pueden agrupar mayoritariamente en: vidrio, metal, plástico, papel y cartón y otros multimateriales (por ejemplo, aluminio y plástico). Distintos materiales como madera, corcho, porcelana y cerámica se usan también, pero se encuentran en menor proporción en la industria alimentaria. Aunque la cifra concreta es difícil de proporcionar, un informe de la Comisión Europea de 2016 estima que el valor de la industria de MECA es de 100 billones de euros anualmente (Alleweldt, 2016). Desglosado en materiales, en la tabla 2 se muestran algunas de las cifras recogidas en un estudio de 2013 de las ventas en el mercado de la Unión Europea (Simoneau, 2016).

Tabla 2: ventas anuales en la Unión Europea de diferentes MECA

Material	Millones de euros
Plástico	30.029
Papel y cartón	26.713
Vidrio	20.000
Metal	7.068
Tintas de impresión	1.300

Corcho	1.216
Adhesivos	1.200
Cerámica y porcelana	915
Madera	713
Gomas	500

Como podemos comprobar, el plástico es el material más usado en MECA. De hecho, el plástico en contacto con alimentos representa casi un 39% del total de plástico en el mercado europeo. El plástico tiene una elevada funcionalidad y un coste relativamente bajo, lo cual hace que esté presente masivamente en muchos productos del mercado, incluidos los MECA. No obstante, el aumento de aplicaciones de un solo uso lleva a su producción y consumo a ser ineficiente y lineal, hasta un punto insostenible. Por ello, la Unión Europea establece un marco jurídico específico destinado a reducir los efectos negativos que tiene sobre el medio ambiente, concretamente sobre el medio marino. En los últimos años ha aumentado la legislación que regula los plásticos, su producción, consumo, limitaciones y migración; y con ella la conciencia social con este problema. Se cree que la reducción de los residuos puede afectar positivamente a la economía de la Unión Europea, siendo más competitiva y resiliente, así como reducir el impacto en recursos valiosos y en el medio ambiente. En la Unión Europea, entre el 80% y el 85% de la basura marina, medida por recuentos en las playas, es residuo plástico, de los cuales los artículos de plástico de un solo uso representan el 50% (Directiva (UE) 2019/904).

Por ejemplo, las botellas de agua de polietileno de tereftalato (PET) de un solo uso en ocasiones son reutilizadas como práctica habitual por muchos consumidores, lo cual no se han evaluado para este uso y no se conoce el riesgo real de esta práctica. En algunas ocasiones se ha cuestionado la seguridad del PET, pero los estudios no han reportado toxicidad en humanos y lo consideran inerte y seguro. Aunque algunos de sus compuestos de degradación se han demostrado perjudiciales para varios microorganismos acuáticos (Djapovic et al, 2021).

La creciente preocupación de los consumidores con el medio ambiente y la reducción del consumo de plásticos ha hecho surgir una serie de productos elaborados parcial o totalmente con fibras vegetales, en particular un material muy popular es el bambú.

Actualmente, se están comercializando productos con declaraciones de “biodegradable”, “ecológico”, “natural”, “sostenibles”, “reciclable”, “compostable” o “100% bambú”, lo cual resulta muy atractivo para los consumidores más concienciados con el medio ambiente. Pero estos objetos no están hechos con bambú sino con harinas de fibras vegetales como el bambú y otras plantas similares en adición a una gran proporción de otro material como plástico o una resina de melamina. Estas afirmaciones publicitarias son declaraciones falsas e incumplen los

requisitos de etiquetado del artículo 3, apartado 2 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 ya que pueden inducir a error (AESAN, 2021a). Se han advertido varios casos recientemente de etiquetados fraudulentos y notificaciones donde estas fibras están presentes eliminando la genuinidad del producto.

Los materiales hechos con bambú y otras sustancias leñosas como la madera para entrar en contacto con los alimentos están permitidos, lo que resulta ilegal es añadirlos como aditivo a materiales plásticos, ya que las fibras de bambú, el bambú molido y otro tipo de materiales vegetales molidos como maíz, paja de trigo, café, o proteína de soja no figuran en la lista de sustancias autorizadas del anexo I del Reglamento (UE) nº 10/2011. El bambú no ha sido aún aprobado por el Reglamento, por lo que, si se quisiera utilizar en materiales plásticos, se debería enviar una solicitud a la EFSA a través de la AESAN. En este Reglamento, se encuentra el compuesto nº 96 identificado como “harina y fibras de madera, no tratadas” este aditivo no hace referencia al bambú, ni puede interpretarse como tal debido a las diferencias químicas en la composición de las distintas especies de madera. Por ello, la seguridad de los posibles compuestos migrantes debe evaluarse de forma individual para cada tipo de madera, valorando el origen, la especie, la transformación y el tratamiento del material (Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos, 2020).

Por otro lado, con respecto a las partidas fabricadas 100% con bambú hay cierta controversia, ya que no existe normativa específica que lo regule. Sin embargo, la Orden del 20 de enero de 1994 con respecto al control sanitario por parte de Sanidad Exterior en su reciente modificación del 26 de diciembre de 2020 añade los productos fabricados con bambú dentro del “capítulo 44: madera, carbón vegetal y manufacturas de madera”. Estas partidas se han incluido en los códigos NC 4419 12 00 y 4419 19 00, los cuales corresponden a “artículos de mesa o de cocina de madera hechos a base de bambú” por lo que la Agencia Estatal de Administración Tributaria (AEAT) exigirá control sanitario de estos productos.

Como se puede observar en uno de los muchos casos que se han producido últimamente, la Sentencia del Tribunal Judicial de Varna, Bulgaria declaró que el producto “taza de bambú” que incluye un 72,33% de fibras vegetales y un 25,2% de resina de melamina, debe clasificarse en la partida 3924 “vajilla de plástico” en lugar de en la 4419 “artículos de mesa o de cocina de madera hechos a base de bambú” de acuerdo con la Orden mencionada en el párrafo anterior. El debate que se planteó en este juicio se debe a la mezcla de materiales del producto en sí, estando ambos presentes en cantidades significativas, siendo las fibras de bambú más del 15% de los materiales del producto. Pero la conclusión a la que se llegó fue que en la descripción de los materiales deben mencionarse todos los que formen parte de la mezcla y si no fuera posible, se debe especificar aquel que aporte un carácter esencial, en este caso se trata del plástico que da

al producto características particulares que el bambú no daría. Por otro lado, según la Sentencia, el bambú es lo suficientemente similar a la madera para ser legalmente considerado como tal y siempre que se trate de productos hechos de este material exclusivamente y no incluyan plásticos, cualquier referencia a madera en un producto de similares características se aplica también al bambú y otras materias de naturaleza leñosa (STJ, Caso BalevBio y otros, 3 de junio de 2021).

La AESAN no cree que exista un daño debido a una exposición corta o uso ocasional no prolongado de estos materiales. Pero no recomienda el uso de objetos de plástico con materiales vegetales en polvo como el bambú, ya que su seguridad no se ha evaluado todavía. Uno de los problemas más significativos que plantea la presencia de bambú en esos materiales plásticos es la calidad de estos aditivos, ya que, si es deficiente, puede suponer un riesgo para la salud, pudiendo contener otras impurezas o contaminantes y debe ser regulado para evitar este peligro (AESAN, 2021a).

#### Sustancias que suponen un riesgo para la salud

Los MECA deberían ser seguros e inertes y no ceder ninguna sustancia a los alimentos, pero en ocasiones lo hacen y hay algunas de ellas que son peligrosas para la salud. A continuación, se mencionan varias que se encuentran con cierta frecuencia en los alimentos en cantidades superiores a los límites legales y pueden suponer un riesgo de salud pública (AESAN, 2020).

La melamina forma una resina que ha sido muy común en vajillas, sobre todo durante las décadas 1950 y 1960 e incluso se ha añadido como ingrediente a leches preparadas para lactantes por su contenido en nitrógeno. Hay un límite máximo de residuos (LMR) establecido en los alimentos por el Reglamento (CE) nº 1881/2006 y también hay establecido un límite de migración en la lista positiva de sustancias autorizadas para la fabricación de plásticos. La melamina ingerida por encima de los límites máximos permitidos puede causar problemas gastrointestinales, formación de piedras en el riñón y fallos renales; de hecho, grandes cantidades pueden llevar a causar hipertensión, albominuria y enfermedades crónicas de riñón. Además, es especialmente peligrosa en combinación con ácido cianúrico que se añade comúnmente en muchas piscinas para aumentar la duración del cloro. Se ha probado que los ácidos de la comida con los que puede estar en contacto la melamina hacen que migre a los alimentos con mayor facilidad creando un riesgo para los consumidores (Ingelfinger, 2008).

Por su parte, el formaldehído se emplea en la fabricación de resinas en particular de melamina, pero también se usa como catalizador en ciertos procesos de impresión, adhesión y transferencia térmica; en agentes aglutinantes y fijadores para tintes y pigmentos. Es tóxico si se ingiere, si entra en contacto con la piel o si se inhala. Según la Agencia Europea de los Productos Químicos (ECHA) el formaldehído se incluye en la lista como un disruptor endocrino

de alta preocupación. Este provoca irritación local del estómago, quemaduras graves en la piel y lesiones oculares, se considera carcinógeno del grupo 1B y mutágeno del grupo 2, además, puede causar defectos genéticos y alergias (Gelbke et al, 2019).

Debido a la seriedad de los efectos de estos compuestos, la legislación determina unos límites de migración específicos, por debajo de los cuales la ingesta de estos compuestos no es peligrosa para la salud. El límite máximo específico (LME) siempre se expresa como mg de sustancia entre kg de alimento, en algunas ocasiones también se puede encontrar expresado como ppm. Según la lista de sustancias autorizadas por la Unión Europea del Reglamento (UE) nº 10/2011, la melamina tiene un LME de 2,5 mg/kg y el del formaldehído es 15 mg/kg para todo el grupo de compuestos similares.

Las aminas aromáticas primarias (AAP) pueden estar presentes y migrar desde los objetos en contacto con alimentos por lo que son sustancias de interés en juguetes y otros productos de consumo humano (como servilletas), así como en los MECA (Wang et al, 2019). Son muy serias debido a su toxicidad, ya que pueden producir efectos genotóxicos e incluso muchas de ellas se consideran carcinógenas (Szabó et al, 2021). La exposición a AAP parece aumentar el riesgo de cáncer, en particular el cáncer de vejiga, causando además irritación y lesiones en la vejiga. Por otro lado, se han observado casos de dermatitis de contacto con reacciones alérgicas severas y metahemoglobinemia cuyos síntomas incluyen dolores de cabeza, mareos y náuseas como consecuencia de la exposición a AAP (Shuker et al, 1986). Además, se estima que una de cada ocho sustancias carcinógenas es o se puede convertir en una amina aromática, haciendo que el control de estas sea una prioridad de salud pública (Wang et al, 2019). La única AAP con un LME en la lista positiva del Reglamento (UE) nº 10/2011 es la 1,3-fenilendiamina, cuyo límite era 0,01 mg/kg hasta que la modificación del Reglamento (UE) nº 2020/1245 lo reduce a 0,002 mg/kg. Debido a que “los avances en capacidades analíticas permiten la detección de 1,3-fenilendiamina a niveles de 0,002 mg/kg”, se aplica este valor como LME de la AAP. Si todo sigue como hasta ahora, conforme se estudien más a fondo estas aminas y se continúe con el progreso analítico, se irán añadiendo nuevas AAP a la lista del Reglamento.

#### *Disruptores endocrinos*

El bisfenol A (BPA) es una sustancia química que se encuentra en los MECA con relativa frecuencia. Lo encontramos como aditivo de plásticos y resinas epoxi (con materiales epoxídicos) en combinación con otras sustancias, sobre todo en botellas y latas, donde es muy útil ya que da plásticos rígidos y transparentes (EFSA, 2018). El BPA es uno de los compuestos de mayor preocupación para los consumidores y por ello muchos objetos de plástico se comercializan como “libres de BPA” o “BPA free” como muestra la figura 5.



*Figura 5: uno de los logos no oficiales que informa de la ausencia de BPA en el producto, obtenido de la empresa Pibergroup*

De acuerdo con la ECHA, el BPA es un tóxico reproductivo 1B, causa daños oculares serios, puede causar irritación respiratoria y puede causar alergia sobre la piel (ECHA, 2021). La revisión de toxicidad del BPA de Juan-García, Gallego y Font de 2015 determinó que la exposición a BPA se relaciona con cáncer, enfermedades cardiovasculares, neuronales y metabólicas, daños en el material genético y la fertilidad. Es un tóxico sistémico, reproductivo y del desarrollo, cuya absorción en el cuerpo puede dar lugar a trastornos metabólicos como bajo neurodesarrollo, inmunotoxicidad, neurotoxicidad e interferencia con las rutas celulares (Ohore y Zhang, 2019). Pero por encima de todo esto, el BPA es un disruptor endocrino, ya que tiene la capacidad de unirse a los receptores de estrógeno y ser antagonista del receptor de andrógenos, de forma que las mujeres embarazadas que ingieren BPA lo pueden transmitir al feto (Rochester, 2013). “Según el informe de la EFSA realizado en el mismo año, la dosis de exposición diaria no presenta riesgo para la población; sin embargo, pueden observarse consecuencias más acusadas en población sensible y expuesta durante gestación y lactancia” (Juan-García, Gallego y Font, 2015). A pesar de que hay muchos compuestos en los plásticos que se pueden liberar con la influencia de distintas condiciones como alimentos ácidos o alcalinos, así como la luz ultravioleta o el calor. El BPA es uno de los compuestos que ha resultado controvertido por este motivo, el agua del grifo tiende a ser más dura, con presencia de iones de calcio y magnesio que aumentan el pH del agua. Esta alcalinidad puede degradar los plásticos haciendo que se libere BPA a los alimentos. Como los simulantes alimentarios utilizan agua destilada para probar los distintos MECA y hacer las pruebas de migración, no se obtienen los mismos resultados que cuando se realiza con los propios alimentos. Y este suceso no es tenido en cuenta a la hora de aprobar sustancias nuevas (Muncke, 2011).

Todos estos efectos negativos en la salud han llevado a muchos países (como Francia) a prohibir el BPA en los MECA, pero a nivel europeo no se ha prohibido su uso todavía (Ley nº 2012-1442). La EFSA está llevando a cabo una reevaluación de su estimación sobre el nivel de riesgo del BPA, ya que, en la actualidad, la Autoridad mantiene que el BPA es seguro para el uso humano justificando que la exposición actual a esta sustancia química es demasiado baja como para causar daño. Esta nueva evaluación, prevista para acabar en finales del 2021 o principios del 2022, se está realizando en “dos etapas: en la primera se tiene en cuenta la exposición a esta

sustancia y en la segunda, los aspectos que atañen a la salud humana” (EFSA, 2018). El Reglamento (UE) nº 2018/213 que modifica al Reglamento (UE) nº 10/2011 especifica que el BPA “no debe utilizarse en la fabricación de tazas o biberones de policarbonato que, por sus características antiderrame, estén destinados a lactantes y niños de corta edad”. Aunque no se ha prohibido de forma generalizada, sí se ha reducido el LME del BPA que actualmente figura en el Reglamento (UE) nº 10/2011 como 0,05mg/kg, siendo anteriormente 0,6mg/kg.

Los ftalatos, incluidos en el plan anterior de evaluación de riesgo, son sustancias que están presentes en los plásticos de cloruro de polivinilo (PVC), o vinilo, flexible y maleable, son plastificantes muy utilizados en diversos productos, incluidos los MECA. Están incluidos en la lista de sustancias permitidas de materiales plásticos del Reglamento (UE) nº 10/2011 y se ha considerado que no representan un riesgo para la salud humana en niveles de exposición normales. No obstante, a raíz de una gran preocupación acerca de su toxicidad por los consumidores y la comunidad científica, se han vuelto a evaluar. La exposición de ftalatos se ha asociado a factores de riesgo cardiovasculares, obesidad de tipo 2 e hipertensión. También se cree que contribuyen a la obesidad por medio de la unión y activación del receptor activado por proliferador del peroxisoma que resultan en la desregulación de la producción de adipocitos. Los ftalatos además interfieren con las señales de insulina y aumentan el estrés oxidativo (Muscogiuri y Colao, 2017). La ECHA los ha incluido en el Reglamento REACH (UE) nº 1907/2006 donde están presentes los principales ftalatos. Estos son: ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), ftalato de bencilbutilo (BBP), diisonilftalato (DINP), diisodecilftalato (DIDP) y din-octilftalato (DNOP). La agencia ha considerado tóxicos para la reproducción (categoría 1B) a los DBP, BBP y DEHP. Debido a que existe una amplia gama de ftalatos, la evaluación de cada ftalato se hace por separado. Por ejemplo, el DEHP se considera disruptor endocrino (Lahimer et al, 2017). La EFSA ha determinado que son sustancias tóxicas para el sistema reproductivo y hepático, sin tener en cuenta los supuestos efectos sobre el sistema inmunitario, metabolismo o desarrollo neuronal (AESAN, 2019b). En consecuencia de estos estudios y sus resultados de toxicidad, se han establecido ciertos límites en el Reglamento REACH. Los seis ftalatos mencionados anteriormente no podrán utilizarse como sustancias o en mezclas en concentraciones superiores al 0,1% en peso del material plastificado. En cuanto a MECA, los límites los establece el Reglamento (UE) nº 10/2011, el cual indica que no pueden estar en contacto con alimentos grasos como el aceite de oliva ya que tienden a migrar a productos grasos con mayor facilidad (Lahimer et al, 2017). El DBP tiene como LME 0,3mg/kg, el LME del BBP es 30mg/kg y el del DEHP es 1,5mg/kg, mientras que el DIDP y el DINP tienen ambos como LME 60mg/kg. Solo estos cinco ftalatos están permitidos como uso de aditivos de plástico en MECA, quedando fuera del reglamento el ftalato DNOP.

Las benzofenonas son sustancias que se han encontrado en papel y cartón reciclado en MECA, se añade como aditivo alimentario y está presente en muchos MECA debido a su uso en tintas de impresión, además de en distintos cosméticos. Estas sustancias se han observado en distintos estudios por ser disruptores endocrinos, así como por su actividad tóxica crónica y carcinógena. Tiene un LME de 0,6mg/kg según el Reglamento (UE) nº 10/2011 lo cual se determina a partir de la IDT que es 0,01mg/kg de peso corporal/d y la consideración de que exposición de benzofenona proviene exclusivamente de los MECA (Muncke, 2011).

Actualmente no hay un sistema de pruebas analíticas sistemático para nuevas sustancias autorizadas en cuanto a sus propiedades disruptivas en el sistema endocrino si estas no son genotóxicas o carcinógenas, por lo que muchas sustancias se han autorizado e incluido en la legislación sin haber sido completamente evaluadas. Se conoce que hay por lo menos 50 componentes considerados disruptores endocrinos que están autorizados por la legislación alimentaria ya cuando estos son analizados no se evalúan sus propiedades disruptivas (Muncke, 2011). La evidencia científica no siempre es clara y las organizaciones como la EFSA son bastante reacias a prohibir este tipo de compuestos si no hay suficientes estudios que demuestren su toxicidad en humanos. La mayoría de estos estudios se hacen *in vitro* o con animales de laboratorio con cantidades muy altas a las que no están expuestos los humanos. No siempre se pueden extrapolar los resultados de forma simple y directa. Por eso, el público ha hecho tanta presión para reevaluar estos compuestos que no siempre se analizan en busca de propiedades disruptivas del sistema endocrino.

Las estimaciones que se realizan actualmente en la Unión Europea asumen que la persona media pesa 60kg y consume 1kg de comida envasada, pero según distintos estudios los consumidores están expuestos a muchos más MECA de los que se asumen y a mucho más plástico del que se estima en la legislación. En particular, este efecto se agrava en niños donde las estimaciones son mucho inferiores a la exposición real, ya que consumen hasta 10 veces más comida por kg de masa corporal que los adultos. Además, muchos de los envases de comida para niños son más pequeños que los de adultos por lo que tienen mayor superficie de contacto con los MECA y por ende, mayor exposición a esos compuestos que puedan migrar (Muncke, 2011).

#### Notificaciones y alertas

Una alerta alimentaria es una situación de riesgo para la salud pública causada por un peligro presente en un alimento o pienso en la cadena alimentaria.

Una notificación alimentaria es el comunicado de dicho peligro a las autoridades y a toda la cadena alimentaria en relación con el producto causante de esta notificación. Provoca a las autoridades sanitarias a reaccionar de manera rápida y coordinada para inmovilizar y retirar los productos implicados y evitar que lleguen a los consumidores.

Las notificaciones españolas están recogidas en la memoria del SCIRI, mientras que las notificaciones europeas se mencionan por los datos del RASFF.

En el año 2017, se registraron 12 notificaciones en España relacionadas con los MECA, las cuales suponen un 4,6% del total de notificaciones del año (259). Estas se relacionan con vajillas plásticas, de cerámica, porcelana y bambú principalmente. En cuanto a los peligros detectados, sobresalen los metales, sobre todo el cadmio y el plomo; otras notificaciones tenían que ver con la melamina, formaldehído y aminas aromáticas (AESAN, 2018).

En 2018 descienden las notificaciones anuales totales a 251 y a 10 las notificaciones en MECA representando tan solo un 3,9% del total de notificaciones. A diferencia del año pasado donde destacaba la migración de metales, este año destaca la migración de melamina. La cual, junto con el formaldehído, supera los límites de migración permitidos en productos de vajilla (AESAN, 2019a).

Sin embargo, en 2019, las notificaciones españolas relacionadas con MECA aumentan hasta 28 notificaciones, representando un 5,7% del total de notificaciones que son 487. De nuevo, destacan los productos con migración de melamina y formaldehído, que se detectan principalmente en utensilios fabricados con bambú, material en auge en los últimos años como sustitutivo del plástico (AESAN, 2020). La memoria de 2020 no se ha publicado todavía, por lo que no se tienen datos nacionales más recientes que el 2019 con los que comparar.

Por otro lado, en la Unión Europea, según la memoria anual de 2019 del RASFF, las notificaciones europeas también han ido aumentando desde los años 2000, pero desde 2016 hasta ahora se ha visto un crecimiento acelerado de las mismas. Solo en ese último año las notificaciones originales aumentaron en un 10% con respecto al año anterior. En 2019, en la Unión Europea se registraron 172 notificaciones que involucran MECA, aumentando un 24% desde el año anterior. Frente a las 4.118 notificaciones totales de 2019, las notificaciones de MECA representan un 4,2% del total. Procedentes de China exclusivamente, se registraron 36 notificaciones de migración de formaldehído, uno de los problemas más frecuentes en estos materiales.

Las notificaciones de MECA de 2019 muestran los peligros de cada una de ellas, siendo el principal la migración de compuestos, en mucha menor medida aparecen aspectos organolépticos, adulteración, fraude, composición, envasado incorrecto y compuestos extraños. Los principales compuestos migrantes de este año fueron melamina, formaldehído, cromo, níquel, manganeso, aluminio, plomo, arsénico, cadmio, hierro, nylon, hidrocarburos aromáticos primarios y compuestos volátiles en siliconas (Comisión Europea, 2020).

Se ha llevado a cabo una investigación de las notificaciones recientes durante el año 2020 y 2021 hasta la fecha recogidos en la tabla 3. Estas notificaciones proceden del RASFF y por lo tanto engloban todos los países de la Unión Europea y aquellos desde los que se importa o exporta.

Los resultados de esta búsqueda indican notificaciones similares a las del año anterior, la migración de sustancias sigue siendo el peligro principal y las sustancias en cuestión no varían. El total es 254 notificaciones en el periodo de búsqueda. Se puede observar en la tabla 3 que la gran mayoría de notificaciones actuales están relacionadas con el bambú y la melamina/formaldehído, entre las cuales existe cierta superposición en algunas notificaciones. Las recientes notificaciones de bambú son serias debido a la presencia de formaldehído y melamina que son las sustancias problemáticas. No tanto por el bambú, puesto que no se cree que sea verdaderamente nocivo para la salud (AESAN, 2021a). Estas notificaciones hacen referencia a utensilios de plástico que incluyen aditivos como fibras vegetales de bambú, así como de maíz, paja de trigo, café, proteína de soja, etc. El problema está en que muchos de estos utensilios con bambú incluyen una resina de melamina y formaldehído. Esta resina se utiliza como aditivo en objetos de fibras vegetales para dar mejores cualidades al producto final como impermeabilidad, resistencia al lavado, a los efectos químicos, mayor densidad, una superficie lisa y mejor efecto de impregnación del material compuesto (STJ, Caso BalevBio y otros, 3 de junio de 2021).

A pesar de observar una única notificación en el portal RASFF del periodo de búsqueda elegido, el BPA es un serio problema en MECA de gran preocupación para los consumidores.

Tabla 3: Búsqueda en portal RASFF de notificaciones bajo la categoría *food contact materials* en 2020-2021

<b>Palabra clave</b>	<b>Notificaciones</b>
<i>Food contact materials</i>	254
<i>Melamine</i>	89
<i>Bamboo</i>	77
<i>Aromatic Amines</i>	31
<i>Formaldehyde</i>	20
<i>Volatile (organic, constituents, compounds, components)</i>	10
<i>Aluminium</i>	10
<i>Silicone</i>	9
<i>Cobalt</i>	4
<i>3-MCPD</i>	3
<i>Bisphenol A</i>	1

## Aspectos legales

A continuación, se explican las principales normas que regulan los MECA a nivel europeo y en España.

### *Legislación general*

La legislación reconoce como MECA a los materiales y objetos que estén destinados a entrar en contacto con alimentos, estén ya en contacto con alimentos y aquellos que predeciblemente entren en contacto con alimentos o transfieran sus componentes a los alimentos en condiciones normales de uso. El Reglamento (CE) n° 1935/2004 incluye a todos los envases, botellas, tapas, pegamentos y tintas de impresión de las etiquetas; pero no incluyen a los recubrimientos y revestimientos que formen parte comestible de los alimentos como la corteza del queso. El requisito más importante de los MECA es que sean inertes, pero no se pretende que estos materiales no transfieran ningún componente a los alimentos, sino que no lo hagan en cantidades que representen un peligro para la salud humana, modifiquen la composición de los alimentos ni alteren las características organolépticas de estos (Reglamento (CE) n° 1935/2004). Para poder utilizar sustancias nuevas en MECA estas deben demostrar que no son peligrosas para la salud y para ello tienen que recibir autorización. Con este fin, se debe presentar una solicitud a la Autoridad competente del estado miembro que corresponda con toda la información necesaria. Se debe adjuntar la documentación técnica con la información especificada en las directrices que rigen la evaluación de la seguridad de una sustancia y un resumen de esta (Reglamento (CE) n° 1935/2004). Esta evaluación de seguridad se debe llevar a cabo previa autorización y se debe encargar de ella la empresa solicitante. Entre toda la información que requiere presentar sobre la sustancia en cuestión destaca la toxicidad. Esta solicitud se transmite a la EFSA, encargada de emitir un dictamen favorable o desfavorable en función de los criterios de seguridad y después se puede incluir en alguna de las listas positivas específicas. Cualquier información adicional que se adquiera acerca de la sustancia, su composición, toxicidad, etc. deberá ser comunicada a la Autoridad para su evaluación.

En el anexo II del Reglamento (CE) n° 1935/2004 aparece una imagen (figura 6) que debe acompañar a los MECA cuando se comercialicen, el cual se puede sustituir por los términos “para contacto con alimentos”. Una de estas dos opciones debe estar en el etiquetado claramente visible, legible e indeleble, a no ser que sea obvio que los materiales están destinados a entrar en contacto con los alimentos. Además, se debe añadir información acerca del uso adecuado, el nombre y dirección del fabricante y algún tipo de identificación que permita seguir la trazabilidad del material.



*Figura 6: símbolo que acompaña al etiquetado de los MECA según el Reglamento (CE) n° 1935/2004*

De forma que se garantice el cumplimiento de lo dispuesto en este Reglamento, los estados miembros deben llevar a cabo controles oficiales, podrán ayudarles el laboratorio comunitario de referencia para materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos y los laboratorios nacionales de referencia que ayudarán a garantizar una elevada calidad y uniformidad de los resultados de los análisis.

Por otro lado, el Reglamento (CE) nº 2023/2006 establece que se ha de garantizar las buenas prácticas de fabricación (BPF) de todos los MECA. Las BPF son una serie de operaciones que se realizan para garantizar que los MECA se producen y controlan de forma que sean conformes a las normas y los estándares de calidad adecuados para el uso previsto. De forma que se cumple lo dispuesto por el Reglamento (CE) nº 1935/2004 con respecto a la salud humana y los cambios sobre los alimentos.

Según estas BPF, el operador de empresa tiene que establecer y aplicar un sistema de aseguramiento de la calidad, seguir las instrucciones y procedimientos preestablecidos para las operaciones, así como establecer y aplicar un sistema de control de la calidad que siga la aplicación de las BPF y determine medidas correctoras. Adicionalmente, es imperativo conservar toda la documentación, ya bien sea en papel o en formato electrónico, referente a especificaciones, fórmulas de fabricación y procesado. También la documentación sobre las operaciones de fabricación y los resultados de los distintos controles realizados. Toda esta documentación se debe guardar en la empresa y enviar a las autoridades competentes en caso de que estas las solicitaran. En este Reglamento se especifica la documentación de este debe contener un manual sobre las políticas de calidad, planes de control de calidad, procedimientos operativos y de gestión, métodos para el seguimiento, registros y por último, ensayos y protocolos analíticos.

Además de cumplir todos estos requisitos, el Reglamento (CE) nº 1935/2004 establece unos grupos de materiales para los que se puede desarrollar normativa específica que puede contener listas de sustancias autorizadas, requisitos de pureza, límites de migración y métodos de control. Aquí se incluyen los siguientes grupos: materiales y objetos activos e inteligentes, adhesivos, cerámica, corcho, caucho, vidrio, resinas de intercambio iónico, metales y aleaciones, papel y cartón, plásticos, tintas de imprenta, celulosa regenerada, siliconas, productos textiles, barnices y revestimientos, ceras y madera.

#### *Legislación específica*

Hasta la fecha, se han desarrollado normativas específicas para los siguientes materiales indicados en el Reglamento (CE) nº 1935/2004: materiales activos e inteligentes, plásticos, celulosa regenerada y cerámica. Materiales comúnmente utilizados en alimentación como el vidrio, madera y corcho no tienen medidas específicas a nivel europeo o español. Sin embargo

algunos países han desarrollado normas como la ley de productos básicos sobre envases y artículos de consumo de Países Bajos donde se incluyen sustancias permitidas para la fabricación de MECA de madera y corcho.

#### Materiales activos e inteligentes

El Reglamento (CE) nº 450/2009 regula unos MECA muy específicos que no son de materiales concretos, sino que cumplen una función concreta en los alimentos, los materiales activos e inteligentes.

El objetivo de los materiales activos es ampliar el tiempo de conservación y mantener o mejorar el estado de los alimentos envasados. Los materiales activos incorporan deliberadamente componentes que pueden transmitir sustancias a los alimentos envasados o al entorno, o absorber sustancias de los alimentos envasados o del entorno. Mientras que los materiales inteligentes realizan su función controlando el estado de los alimentos envasados o su entorno y con ello garantizando que los alimentos se mantienen en las condiciones adecuadas de conservación (Reglamento (CE) nº 450/2009).

Los materiales activos procuran extender la vida útil de los alimentos sin afectar negativamente a sus cualidades mediante una interacción positiva con los alimentos. Se incorpora un agente activo a una parte del envase para que actúe en él como antioxidante o la función deseada, esta sustancia se libera y permanece en el espacio de cabeza del envase, incluso sin entrar en contacto con el alimento. Un beneficio observado en estos materiales es que los antioxidantes que se añaden como materiales activos para preservar los alimentos también pueden reducir la migración. Como en el ejemplo del polímero: ácido poliláctico (PLA) donde sus oligómeros migran en menor proporción con la presencia de plantas aromáticas y medicinales utilizadas como componentes activos en su envase (Wrona y Nerín, 2020).

Según el Reglamento, las sustancias que confieren esta función activa o inteligente pueden estar en un recipiente aparte como una bolsita de papel o estar directamente en el material de envase. También pueden estar separadas por una barrera funcional que impida la migración, en cuyo caso se pueden utilizar sustancias no autorizadas mientras no sean mutágenas, carcinógenas o tóxicas ni superen el límite de migración de 0,01 mg/kg. Y las partes pasivas, los recipientes donde se coloque la sustancia activa o sus materiales (plástico, papel, cartón...), deben regularse por normas específicas aplicables a estos materiales. Es decir, son legislados por sus propias leyes, no por este Reglamento y deben cumplir todos los criterios que allí se exigen, así como el Reglamento (CE) nº 1935/2004 y el Reglamento (CE) nº 2023/2006.

Del mismo modo que las demás sustancias específicas tienen que ser autorizadas para su uso, los fabricantes de componentes activos e inteligentes que se deseen incorporar a los MECA deberán enviar una solicitud a la EFSA para garantizar su seguridad y poder incluirlos en la lista

positiva de este Reglamento. En particular, los aditivos y las enzimas alimentarias también podrían implantarse en el material activo y tener una función tecnológica en el alimento. Las aplicaciones de este tipo están cubiertas por la legislación sobre aditivos y enzimas alimentarios. Como requisito del etiquetado de estos materiales, la legislación exige que se incluyan las palabras “no ingerir” de forma visible, legible e indeleble; que figure el símbolo de la figura 7 y que las sustancias activas que sean liberadas se incluyan en la lista de ingredientes.



Figura 7: símbolo de “no ingerir” incluido en el Reglamento (CE) nº 450/2009

### Cerámica

El Real Decreto 891/2006 establece las normas técnico-sanitarias aplicables a este MECA. Esta norma tiene aplicación sobre los materiales cerámicos como porcelanas, lozas, azulejos e incluso los metales recubiertos de esmaltes cerámicos vitrificados. Los cuales se clasifican en tres categorías: Categoría 1.ª Objetos no llenables y objetos llenables de profundidad inferior o igual a 25 milímetros; Categoría 2.ª Todos los demás objetos llenables; Categoría 3.ª Utensilios para cocción, envases y recipientes de almacenamiento que tengan una capacidad superior a tres litros.

La principal preocupación con respecto a los productos de cerámica es en cuanto a la migración de plomo y cadmio que está presente en ellos con mucha frecuencia. Por ello, se han establecido los métodos de análisis, así como un límite de detección (0,1mg/L para el plomo y 0,01mg/L para el cadmio) y límite de cuantificación (0,2mg/L para el plomo y 0,02mg/L para el cadmio).

Los límites del plomo y cadmio se reparten también en cada una de las tres categorías en función de la capacidad de cada uno de los tipos de envase, se representan en la tabla 4.

Tabla 4: LME de metales para productos de cerámica de uso alimentario según el Real Decreto 891/2006

	Plomo	Cadmio
Categoría 1.ª	0,8 mg/dm <sup>2</sup>	0,07 mg/dm <sup>2</sup>
Categoría 2.ª	4,0 mg/L	0,3 mg/L
Categoría 3.ª	1,5 mg/L	0,1 mg/L

## Celulosa regenerada

Los materiales y objetos que incluyen celulosa regenerada entre sus componentes se regulan por las normas técnico-sanitarias del Real Decreto 1413/1994. En el cual se define a la película de celulosa regenerada como “hoja delgada obtenida a partir de celulosa refinada procedente de madera o algodón no reciclados.”

Así como los demás MECA, estos materiales deben ser acompañados de una declaración de conformidad por escrito que certifique que el material se ha fabricado cumpliendo todos los requisitos de este Real Decreto. Por supuesto, no está permitido que la cara impresa de este material entre en contacto con los alimentos.

Este material se divide en tres tipos distintos: celulosa regenerada con barnices derivados de la celulosa, celulosa regenerada no barnizada y celulosa regenerada barnizada con plástico. Las sustancias autorizadas están descritas en el anexo, pero se permiten sustancias no autorizadas como uso de colorante y adhesivos si no hay trazas de migración en cantidades detectables (0,01mg/kg). Desde su publicación en 1994 y la Directiva Europea sobre este material en 2007, se han modificado las sustancias permitidas de la lista en varias ocasiones, añadiendo y en especial suprimiendo algunas de ellas. No se incluye lista específica para los materiales de celulosa con recubrimiento plástico porque deben cumplir la lista de la celulosa sin barnizar y la lista del Reglamento (UE) nº 10/2011 para las sustancias del barniz. El anexo especifica que la celulosa debe componer al menos un 72% en peso del MECA mientras que los aditivos considerados humidificantes pueden estar presentes en un máximo de 27% en peso y el 1% restante lo puede llenar otro tipo de aditivos adicionales como ácido acético, ascórbico, benzoico, etc. Adicionalmente, hay otra lista designada para la celulosa regenerada y barnizada en la que se incluyen estos y otros aditivos de recubrimiento como polímeros, resinas, plastificantes, disolventes y otros.

## Plásticos

La legislación específica de plásticos es sin ninguna duda la más exhaustiva de todas. Los principales requisitos se recogen en el Reglamento (UE) nº 10/2011, que ha sufrido quince modificaciones hasta la fecha y cinco correcciones de errores. Adicionalmente, desde su publicación en 2011, se han redactado otras normativas con respecto a este material: principalmente de la reducción de consumo de plástico, etiquetado concreto de algunos productos y los plásticos reciclados. Normas como el Reglamento (CE) nº 282/2008, la Directiva (UE) 2019/904, el Real Decreto 293/2018 o el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2151.

El Reglamento (UE) nº 10/2011 incluye los materiales exclusivamente plásticos, los plásticos multicapa unidos por adhesivos y otros, los materiales impresos o recubiertos por un revestimiento, las tapas y cierres donde se junten dos o más tipos de materiales y aquellos

plásticos que formen parte de compuestos multicapa. También incluye tintas de imprenta, adhesivos y revestimientos. Pero otros polímeros quedan fuera del alcance de esta normativa, como son las resinas de intercambio iónico, el caucho y la silicona que se incluyen entre otra legislación específica de materiales poliméricos.

En este Reglamento aparecen muchas definiciones que van a ser fundamentales para entender esta y las demás normativas. Se entiende por plástico: “polímero al que pueden haberse añadido aditivos u otras sustancias y que es capaz de funcionar como principal componente estructural de materiales y objetos finales”. Mientras que un polímero es “toda sustancia macromolecular obtenida por un procedimiento de polimerización, como poliadición o policondensación, o cualquier otro procedimiento similar, a partir de monómeros y otras sustancias de partida; modificación química de macromoléculas naturales o sintéticas, o fermentación microbiana”. Otras definiciones relevantes son las que diferencian a los plásticos multicapa, “material u objeto formado por dos o más capas de materia plástica” de los compuestos multicapa, “materiales u objetos formados por dos o más capas de diferentes tipos de materiales, de los que al menos uno es una capa plástica”. Una barrera funcional es una “barrera constituida por una o varias capas de cualquier tipo de material que garantiza que el material u objeto final cumple el artículo 3 del Reglamento (CE) no 1935/2004 y lo dispuesto en el presente Reglamento”. Se considera aditivo a la “sustancia que se añade intencionadamente a los plásticos para obtener un efecto físico o químico durante la fabricación o en el material u objeto final”.

Para hacer los análisis necesarios se usan simulantes alimentarios “medio de ensayo que imita un alimento; en su comportamiento, el simulante alimentario imita la migración a partir de materiales en contacto con los alimentos”. Al contrario que los alimentos, estos simulantes están estandarizados y todos los estados miembros utilizan los mismos para demostrar la conformidad de los materiales. La composición de estos está descrita en el anexo III del presente Reglamento. También se establecen una serie de límites distintos. El límite de migración global (LMG) es la “cantidad máxima permitida de sustancias no volátiles liberada desde un material u objeto en simulantes alimentarios” y se establece como  $10\text{mg}/\text{dm}^2$  de superficie de contacto. Para cada sustancia se establece el límite de migración específica (LME) que es la “cantidad máxima permitida de una sustancia dada liberada desde un material u objeto en alimentos o en simulantes alimentarios”. Y se detalla en el anexo I junto con el límite de migración específica total (LME[T]) que se trata de la “suma máxima permitida de sustancias particulares liberada (...) como total de los grupos de sustancias indicados” (Reglamento (UE) nº 10/2011).

En el anexo I se enumeran todas las sustancias permitidas para la fabricación de materiales plásticos, entre las que se encuentran monómeros o sustancias de partida, aditivos (se excluyen

los colorantes), auxiliares para la producción (excepto los disolventes) y macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana. Aunque solo se autorizan esas sustancias, existen diversas excepciones para algunas de ellas. Como las sustancias que han sido autorizadas por normativas nacionales o la NIAS y auxiliares de polimerización no incluidas en la lista del Reglamento, que estén separados de los alimentos por una barrera funcional.

Para los aditivos de plásticos que deseen autorización de la Comisión Europea se requieren tres análisis *in vitro* de mutagenicidad y genotoxicidad, pero no hay ningún análisis del plástico completo para analizar los compuestos formados en él y los NIAS (Olwenn et al, 2017). Las sustancias que no reciban autorización se incluyen en una lista provisional de aditivos pendientes de evaluación de la EFSA, desde la cual pueden pasar a la de este Reglamento si cumplen los requisitos.

En el caso de que no exista LME para alguna sustancia, se aplica el límite de detección: 0,01mg/kg y en el caso de los materiales destinados a lactantes y niños de corta edad será máximo 60mg/kg para todos sus constituyentes.

Por otro lado, los plásticos multicapa deben cumplir los requisitos del Reglamento a excepción de los compuestos que estén en capas separados por barreras funcionales y no estén en contacto con los alimentos. Incluyendo los excluidos de la lista, siempre y cuando no sean detectables en alimentos. Además, no se permiten las sustancias en nanoforma ni las carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción. Lo mismo se aplica a los compuestos multicapa, además de las restricciones del cloruro de vinilo monómero.

El anexo II detalla los compuestos de metales y sales que no deben migrar a los alimentos en cantidades superiores a sus LME, se incluye también aquí el límite para las AAP. En el anexo IV se encuentra la información que debe incluir la declaración de conformidad. Mientras el anexo V proporciona información acerca de la realización de los ensayos de conformidad: toma de muestras, los métodos de análisis, junto con la temperatura y tiempo de contacto en función del uso previsible para cada material.

El Reglamento obliga a hacer una declaración de conformidad por escrito que todas las empresas que fabriquen estos materiales deben presentar, la cual garantiza que se cumple todo lo descrito en esta norma.

Debido a la gran cantidad de residuos que generan los plásticos y al impacto ambiental que tienen en especial sobre la fauna y flora acuática, se autorizaron los plásticos reciclados para entrar en contacto con los alimentos con el Reglamento (CE) 282/2008. Para usar plásticos reciclados como MECA se debe haber aprobado su proceso de reciclado, este debe tener un sistema de aseguramiento de la calidad y cumplir con las BPF. La autorización debe proceder de la Comisión Europea y la Autoridad (EFSA). El Reglamento detalla los controles que se deben

realizar para evaluar el riesgo y los métodos de análisis correspondientes. Así como las condiciones para aprobar los procesos de reciclado, el uso de material plástico reciclado y de insumos plásticos para entrar en contacto con alimentos. La mención en el etiquetado del contenido reciclado no es obligatoria sino voluntaria y por iniciativa propia. Además, el fabricante debe redactar y aplicar una política y procedimientos por escrito que garanticen el cumplimiento de todos los requisitos de autorización. Una vez aprobados los procesos de reciclado, se debe hacer un control oficial de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 882/2004 para garantizar la conformidad con las normas establecidas en el presente Reglamento.

Con la intención de reducir el impacto ambiental, se está intentando reducir el consumo de plástico y con este objetivo en mente, la Directiva (UE) 2019/904 promueve el fomento de planteamientos circulares que priorizan productos reutilizables, sostenibles y no tóxicos, además de sistemas de reutilización en oposición a los de un solo uso. Esta Directiva afecta al 86% de los productos de un solo uso encontrados en las playas de la Unión Europea. Los tapones de plástico de bebidas, así como las botellas se encuentran específicamente en las playas con mucha frecuencia.

En algunas normativas anteriores se ha promovido el plástico oxodegradable que se definen como “materiales plásticos que incluyen aditivos los cuales, mediante oxidación, provocan la fragmentación del material plástico en microfragmentos o su descomposición química”. Estos microfragmentos permaneces en los medios acuáticos causando daños a muchas especies y a pesar de ser parte del problema general, los microplásticos no entrar en el ámbito de aplicación de esta Directiva. Mientras, el plástico biodegradable es “capaz de sufrir descomposición física o biológica, de modo que, en último término, se descompone en dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), biomasa y agua, y que, conforme a las normas europeas en materia de envases, es valorizable mediante compostaje y digestión anaerobia”. Esta Directiva prohíbe el uso de plásticos oxobiodegradables y los de un solo uso mencionados en la parte B del anexo I, obliga a las tapas y tapones incluidas en el apartado C a permanecer unidas a los envases y a las botellas PET a usar al menos un 25% de plástico reciclado en su composición. Se debe cumplir este porcentaje a partir de 2025 y para 2030 debe ser un 30% de plástico reciclado. Otro de los requisitos para la comercialización de plásticos en contacto con los alimentos es incluir la información de reciclaje o eliminación del residuo, la presencia de plástico y su impacto en el medio ambiente con marcas legibles e indelebles. Cada envase debe ir marcado por separado, aunque se vendan juntos, a no ser que su superficie sea inferior a 10 cm<sup>2</sup>. Respecto a los gastos, los productores de plásticos de un solo uso son los encargados de sufragar los costes de gestión de esos residuos, su transporte, limpieza y tratamiento. Y Los Estados miembros que tengan aguas marinas en sus

territorios son responsables de establecer un índice de recogida mínimo anual nacional de residuos que contengan plástico para su reciclado.

En el anexo de la Directiva se desglosan los distintos productos de plástico en siete partes, para cada una de ellas se aplican distintas medidas y requisitos. La parte A incumbe a materiales en contacto con alimentos listos para el consumo o comida para llevar, la parte B incluye pajitas, cubiertos, platos, agitadores de bebidas y los alimentos listos para el consumo hechos de poliestireno expandido, así como vasos y recipientes para bebidas de este material. En los recipientes para bebidas no se incluyen las tapas o tapones de plástico de recipientes de otros materiales. La parte D afecta a vasos para bebidas y la parte E engloba recipientes y envases flexibles para alimentos listos para el consumo y envases para bebidas. En la parte F se incluyen botellas para bebidas y la parte G recipientes, vasos, botellas, envases y bolsas de plástico.

A más tardar el 1 de enero de 2022, la Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan el formato para la comunicación de los datos y la información sobre los residuos, control de calidad y el contenido de plástico reciclado en botellas.

Una de las formas de reducir la producción de plástico es mediante la limitación de bolsas de plástico. Esto determina el Real Decreto 293/2018, que prohíbe la entrega de bolsas de plástico gratuitas en comercios y establece unos precios mínimos para estas bolsas. Con esto, se pretende reducir el consumo de bolsas de plástico de menos de 50 micras, siendo el objetivo consumir menos de 40 bolsas por persona anualmente para 2025. Se exceptúan las bolsas de menos de 15 micras que sean necesarias por motivos de higiene o se usen como primer envase de productos a granel, como fruterías, carnicerías, pescaderías y tiendas de dulces. Las bolsas con 70% o más plástico reciclado podrán ser entregadas gratis en las tiendas y desde 2020 las bolsas que se vendan deben tener al menos un 50% de plástico reciclado. El Real Decreto prohíbe las bolsas de plástico fragmentable (oxodegradables) a partir de 2020. Se hace una diferenciación entre bolsas de plástico compostables y no compostables. Para garantizar que se cumple este objetivo de reducir el consumo de bolsas, se publica la Decisión de Ejecución (UE) 2018/896 sobre el cálculo del consumo anual de bolsas de plástico ligeras. Se establece una forma de contabilizar este consumo de bolsas sobre la base de los ingresos procedentes de impuestos y las exentas de impuestos. Se delimita que, a la hora de mostrar ese consumo de bolsas de plástico ligero, se muestran los datos en peso dividido en bolsas de 15 micras y de entre 15 y 50 micras. Y más recientemente, el Reglamento (UE, Euratom) 2021/770 especifica cómo se debe hacer el cálculo de consumo y producción anual de plástico no reciclado. Es aplicable a partir del 1 de enero de 2021, aunque la Comisión no ha publicado los resultados todavía. Todos los Estados miembros deben enviar los documentos que justifican los gastos y hacer el cálculo en base a los mismos parámetros.

Como consecuencia de la Directiva (UE) 2019/904, la Comisión ha adoptado una de las normativas más recientes, el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2151 con respecto a plásticos de un solo uso. Es aplicable a partir del 3 de julio de 2021 y ya podemos verlo en algunos productos actualmente en el mercado. En este Reglamento de Ejecución se habla de cuatro productos distintos de plástico de un solo uso, uno de los cuales son vasos para bebidas, incluyendo copas de champán.

Se especifica una imagen que deben llevar los vasos para bebidas que son parcialmente hechos con plástico y los que están hechos totalmente con plástico; a los vasos hechos de plástico vendidos antes del 4 de julio de 2022 se les permite llevar la imagen pegada con adhesivo en lugar de impresa, en relieve o grabado. Esta imagen se muestra en las figuras 8 y 9, debe tener un tamaño mínimo según la capacidad del vaso y debe colocarse en una zona visible del mismo, de forma horizontal, no en la base ni cerca de la zona superior donde se bebe. Se especifica también la tipografía, el color, el diseño de la marca en general y las posibles traducciones a otros idiomas.



*Figura 8: imagen que deben llevar los productos de un solo uso hechos parcialmente con plástico según el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2151*



*Figura 9: imagen que deben llevar los productos de un solo uso hechos de plástico según el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2151*

Cuando se quiere aprobar una nueva sustancia de uso alimentario en materiales plásticos se presenta una solicitud para esta sustancia y se evalúa su seguridad individual, pero no se evalúa la seguridad del plástico como objeto final. La liberación de sustancias plásticas y su migración a los alimentos se suele evaluar solo para MECA de uso repetido como biberones de bebés, que tienen legislación más estricta.

En adición a estas normativas con respecto a estos cuatro materiales específicos, se encuentran otras normas.

Los derivados epoxídicos son polímeros que se forman por la policondensación de la epiclorhidrina con un alcohol polivalente o con un difenol como el bisfenol A. Suelen formar parte de resinas epoxi que pueden formar fuertes adhesivos y aportan impermeabilidad, a veces se incluyen en la fabricación de algunos plásticos como PVC (May, 2018).

El Reglamento (CE) nº 1895/2005 menciona tan solo tres derivados epoxídicos, estando dos de ellos prohibidos dado que no se presentaron suficientes datos sobre su seguridad a la EFSA. Sin datos de toxicidad, no se puede emitir un dictamen favorable para estas sustancias ni aprobar para entrar en contacto con alimentos. Los tres derivados mencionados son diglicidil éter de bisfenol F (BFDGE), éteres glicidílicos de novolac (NOGE) y 2,2-bis(4-hidroxifenil) propano bis(2,3-epoxipropil) éter (BADGE). Este último es el único para el que se especifican límites concretos, estando el NOGE y BFDGE prohibidos, con excepción de contenedores de gran tamaño, ya que la relación superficie/volumen reduce en gran medida la migración; en este caso los tres están permitidos. Este Reglamento se aplica a los MECA hechos con plástico, cubiertos con algún revestimiento o los adhesivos, por ello encontramos estos compuestos también en el Reglamento (UE) nº 10/2011. Pero no se aplica a contenedores de más de 10.000L ni a tuberías de alto rendimiento. El BADGE a su vez lo podemos encontrar en distintas formas y cada una de ellas se ha evaluado para garantizar su seguridad. Por un lado, BADGE, BADGE.H<sub>2</sub>O y BADGE.2H<sub>2</sub>O no han demostrado ser carcinógenas ni genotóxicas *in vivo* por lo que se establece una IDT de 0,15 mg/kg. La suma de migración de estas tres sustancias no debe ser superior a 9 mg/kg o 9 mg/6 dm<sup>2</sup>. Por otro lado, la falta de información de genotoxicidad *in vivo* con respecto a las clorohidrinadas de BADGE (BADGE.HCl) lleva a establecer un LME distinto, de 1 mg/kg o 1 mg/6 dm<sup>2</sup> para la suma de clorohidrinadas, entre las que se incluyen BADGE.HCl, BADGE.2HCl y BADGE.H<sub>2</sub>O.HCl. Al igual que otros MECA, estos deben ir acompañados de una declaración de conformidad por escrito.

Como ya se ha expuesto en este trabajo, no todos los polímeros son considerados plásticos ni son legislados por el Reglamento (UE) nº 10/2011, algunos quedan fuera de su aplicación. Estos son recogidos por el Real Decreto 847/2011 que se aplica a adhesivos, elastómeros y cauchos naturales y sintéticos, resinas de intercambio iónico, siliconas, barnices, recubrimientos, ceras y materiales plásticos que actúen como soportes de producción de polimerización. Este Real Decreto tiene como principal función enumerar una serie de sustancias permitidas para la fabricación de estos materiales, pero también proporciona información adicional. En términos generales, los materiales no deben ceder sus componentes en más de 10mg de constituyente liberado por dm<sup>2</sup> de alimento y si no hay LME para la sustancia, se aplica el LMG de 60mg/kg. En la lista no se incluyen sustancias que aparezcan en el producto terminado como impurezas, productos intermedios de la reacción y productos de descomposición. Tampoco aparecen oligómeros y sustancias macromoleculares (naturales o sintéticas) procedentes de monómeros o sustancias de partida incluidos en la lista. Del mismo modo las mezclas de las sustancias autorizadas no se describen en la lista, lo cual sería redundante. Esta lista se divide en la parte A donde aparecen los materiales de base para la fabricación de siliconas (aceites, resinas y

elastómeros) y la parte B que recoge otros componentes (monómeros, aditivos, aromas). En esta parte también se encuentran las sustancias que aún no han sido aprobadas, se recogen en una lista provisional y tienen un LME de 0,01 mg/kg o no se podrán utilizar en MECA.

Por último, el anexo II detalla los criterios de identidad y pureza de las sustancias de materias colorantes, se especifican condiciones para metales, AAP y negro de carbón.

El plomo, arsénico, mercurio, selenio, bario, cromo, cadmio y antimonio tienen unas tolerancias máximas de impurezas solubles en HCl 0,1N, expresadas cada una como mg de metal/kg de colorante. Las AAP libres se expresan en anilina y el contenido máximo es de 500mg/kg, aquellas que contienen grupos carboxílicos o sulfónicos no deberán superar 0,01mg/kg. Finalmente, en el negro de carbón (negro de humo) se controla el tolueno extraíble, el extracto de ciclohexano y el benzopireno cada uno en sus correspondientes cantidades límite; en el polímero el negro de carbón no debe estar por encima de 2,5% en peso.

Esta normativa se complementa con el Real Decreto 846/2011 relativa al reciclado de estos materiales poliméricos y materias primas hechas a base de PET. El cual establece que se han de cumplir todos los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 282/2008 y en este Real Decreto, así como las BPF. Se recogen las condiciones para aprobar la comercialización de materiales de PET: recibir una opinión favorable de la EFSA, notificar a las autoridades sanitarias acerca de la ubicación de las instalaciones, garantizar las condiciones de fabricación de la EFSA y garantizar que se cumplen los usos evaluados por la EFSA. Para los demás materiales poliméricos reciclados se debe cumplir lo que hayan autorizado otros Estados Miembros de acuerdo con el principio de reconocimiento mutuo.

Debido a las numerosas alertas y notificaciones recibidas en las Unión Europea de productos con origen en China y Hong Kong con respecto a las AAP y al formaldehído, se publicó el Reglamento (UE) nº 284/2011 que regula los productos hechos con poliamida y melamina en este país. Estos productos deben ser acompañados de una declaración escrita donde se incluya un informe de laboratorio, con los resultados de análisis de control de AAP en los plásticos de poliamida y formaldehído en los hechos con melamina. Según este Reglamento el LME de las AAP es 0,01mg/kg y el del formaldehído 15mg/kg.

#### Control oficial

Como consecuencia de las notificaciones de sustancias que superan sus límites legales, la Comisión Europea ha visto oportuno lanzar un plan de control de la migración de los compuestos más comunes en MECA. La Recomendación (UE) 2019/794 presenta un plan internacional cuyo objetivo es establecer la presencia de sustancias que migran o se encuentran en los MECA para evitar la exposición de algunas sustancias peligrosas para la salud. Muchas de ellas ya están reguladas y se han reducido sus LME e incluso la ingesta diaria tolerable (IDT) ya que el origen

de la exposición puede no ser exclusivamente los MECA, sino que estén presentes en otros productos. Por ello, se cree que este plan controlará en cada Estado miembro los productos que superan los límites establecidos y los errores que se deben corregir.

Se deben hacer controles oficiales sobre: la migración de sustancias específicas desde MECA, sustancias específicas que se encuentran en MECA y la migración global desde materiales plásticos en contacto con alimentos. Los controles se enfocan en las siguientes sustancias: AAP, formaldehído, melamina, fenol, ftalatos, BPA y bisfenol S (BPS). Todas estas sustancias se encuentran presentes y se van a examinar en MECA de plástico, siendo estos los que suponen un mayor problema de migración, pero también se van a controlar compuestos fluorados en materiales de papel y cartón, así como metales en artículos de cerámica y de metal. También se plantea un análisis de migración global en artículos de plástico con fibras vegetales como el bambú para identificar todas las impurezas y NIAS que pueden estar presentes en estos productos.

Estos controles los debe llevar a cabo cada Estado Miembro con unas pautas específicas. En España, el número mínimo total de muestras recomendado es de 100 muestras, el número más alto de las cuatro opciones que se plantean por países. El calendario de control se estableció entre el 1 de junio de 2019 y el 31 de diciembre del 2019 y los resultados se debían notificar antes del 29 de febrero de 2020, pero no se han publicado los resultados todavía.

Debido a las muchas notificaciones recibidas, la AESAN impulsada por la Comisión Europea ha puesto en marcha, junto a las comunidades autónomas y otras autoridades competentes, un plan coordinado específico de control oficial sobre plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos hechos con polvo de bambú. La Comisión ha decidido lanzar esta acción coordinada de control específico en todo el territorio de la Unión Europea hasta el 31 de diciembre de 2021, todavía continua en marcha. El plan consiste en varias partes, por un lado, detener la importación a la Unión Europea de los productos de estos materiales combinados ilegales y por otro, la detección del etiquetado fraudulento, también se deben retirar los productos a nivel nacional que ya estén a la venta y, por último, informar a fabricantes, importadores, distribuidores y plataformas de comercio electrónico de que estos productos no están autorizados en la Unión Europea, para que los retiren. Adicionalmente, los consumidores se deben informar sobre los potenciales riesgos para la salud que suponen estos materiales (AESAN, 2021b).

La evaluación de seguridad de sustancias se debe llevar a cabo para cada sustancia que se quiera introducir en la lista de la Unión Europea los deberá realizar aquella entidad que quiera solicitar autorización para el uso de una sustancia. Para esta evaluación es necesario llevar a cabo tres estudios de mutagenicidad in vitro, estudio de toxicidad oral de 90 días en dos especies distintas,

estudios de la absorción, distribución, metabolismo y excreción de la sustancia, estudios de la reproducción en una especie y de la toxicidad sobre el desarrollo en dos especies y por último, estudios a largo plazo sobre la toxicidad y carcinogenicidad en dos especies. En casos en los que la migración es menor de 5mg/kg y menor de 0,05mg/kg no serán necesarios todos los estudios mencionados anteriormente, sino que algunos serán suprimidos (Comisión Europea, 2001).

## Conclusiones

El bambú es un material que está apareciendo con mayor frecuencia en MECA y los objetos de plásticos que lo contienen como aditivo pueden contener altos contenidos de impurezas, formaldehído y melamina. Todo esto hace necesaria una legislación específica sobre el bambú y su uso como aditivo en plásticos.

Los sistemas de detección de sustancias en laboratorio son incompletos por lo que hacen falta nuevas y mejores sistemas. Las técnicas analíticas actuales no son capaces de reconocer algunas sustancias, otras no tienen patrones con los que hacer el calibrado.

Ciertas sustancias que suponen un riesgo para la salud como BPA, AAP, ftalatos, benzofenonas, melamina y formaldehído deben ser reevaluadas a fondo y controladas para no permitir que aparezcan en los MECA en cantidades superiores a las permitidas. A pesar de tener límites de migración, se puede encontrar numerosas notificaciones de estas sustancias en los alimentos.

Hay algunos MECA que no tienen legislación específica que controle su producción, las sustancias permitidas para su fabricación, sus límites de migración y los controles. Materiales como vidrio, papel, cartón o madera requieren de normativas armonizadas a nivel europeo.

Existe una carencia de valoración de las propiedades disruptoras endocrinas en la evaluación toxicológica de las sustancias, esto debe solucionarse con legislación que lo exija como requisito para ser autorizadas.

Una de las soluciones al problema de los recursos y el impacto medioambiental puede ser impulsar y promover la economía circular, lo cual puede resolver muchos problemas.

## Conclusions

Bamboo is present in food contact materials (FCM) very frequently in recent times and the plastic articles that contain it as an additive might have high amounts of impurities, formaldehyde and melamine. Because of this, specific measures to regulate it and its use in plastic materials are highly needed.

The current detection techniques available at laboratories are incomplete, there is a need for new and improved systems. The analytical techniques are not able to recognize some substances, others do not have standards for the calibration.

Certain substances that potentially endanger human health, such as bisphenol A, primary aromatic amines, phthalates, benzophenones, melamine and formaldehyde must be reevaluated thoroughly and controlled so that they are not in FCM in quantities exceeding the specific migration limit (SML). Despite having migration limits, several notifications for these substances are found in foodstuff.

Some FCM do not have specific measures that control their production, authorised substances, migration limits and official controls. Materials such as glass, paper, board and wood require specific harmonized measures at a European level.

A lack of toxicological information regarding the endocrine disrupting properties has been observed in the toxicological assessment of new substances, which must be solved by implementing measures that require it for authorisation.

A solution to the resource problem and the impact on the environment might be encouraging a circular economy, which could solve other problems as well.

### Valoración personal

La elaboración de este Trabajo Fin de Grado ha supuesto un gran esfuerzo y, por lo tanto, un gran aprendizaje. Por un lado, me ha mostrado un aspecto de la industria alimentaria que desconocía en esta profundidad y ha abierto mi curiosidad y preocupación ante la seguridad de los materiales y objetos que uso personalmente en contacto con alimentos. Por otro lado y más importante, me ha servido para mejorar en la capacidad de buscar, seleccionar, entender y resumir leyes complejas y artículos científicos, teniendo que sintetizar lo más importante. Además, he observado la dificultad de redactar un trabajo de este calibre con la rigurosidad científica que requiere y evitando en todo momento el plagio. Finalmente, gracias a la ayuda de mis tutoras he podido finalizar mi trabajo y conocer en más profundidad una parte fundamental de la industria alimentaria.

### Referencias legales

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2151 de la Comisión de 17 de diciembre de 2020 por el que se establecen normas sobre las especificaciones armonizadas del mercado de los productos de plástico de un solo uso enumerados en la parte D del anexo de la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente. *Diario Oficial de la Unión Europea*, L 428, de 12 de diciembre de 2020.

Reglamento (UE) nº 284/2011 de la Comisión, de 22 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones específicas y procedimientos detallados para la importación de artículos plásticos de poliamida y melamina para la cocina originarios o procedentes de la República Popular China y de la Región Administrativa Especial de Hong Kong, China. **Diario Oficial de la Unión Europea**, L 77, de 23 de marzo de 2011.

Reglamento (UE) nº 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. **Diario Oficial de la Unión Europea**, L 12, de 15 de enero de 2011.

Reglamento (CE) nº 450/2009 de la Comisión, de 29 de mayo de 2009, sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos. **Diario Oficial de la Unión Europea**, L 135, de 30 de mayo de 2009.

Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre aditivos alimentarios **Diario Oficial de la Unión Europea**, L 354, de 31 de diciembre de 2008.

Reglamento (CE) nº 282/2008 de la Comisión, de 27 de marzo de 2008, sobre los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos. **Diario Oficial de la Unión Europea**, L 86, de 28 de marzo de 2008.

Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. **Diario Oficial de la Unión Europea**, L 31, de 1 de febrero de 2002.

Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión. **Diario Oficial de la Unión Europea**, L 396, de 30 de diciembre de 2006.

Reglamento (CE) nº 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. **Diario Oficial de la Unión Europea**, L 384, de 29 de diciembre de 2006.

Reglamento (CE) nº 1895/2005 de la Comisión de 18 de noviembre de 2005, relativo a la restricción en el uso de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. **Diario Oficial de la Unión Europea**, L 302, de 19 de noviembre de 2005.

Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. **Diario de la Unión Europea**, L 338, de 13 de noviembre de 2004.

Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente. **Diario Oficial de la Unión Europea**, L 155, de 12 de junio de 2019.

Recomendación (UE) 2019/794 de la Comisión de 15 de mayo de 2019 relativa a un plan coordinado de control para establecer la presencia de determinadas sustancias que migran desde los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. **Diario Oficial de la Unión Europea**, L 129, de 17 de mayo de 2019.

Tribunal de Justicia (Sala 8ª). Caso BalevBio y otros. Sentencia de 3 de junio de 2021.

Real Decreto 293/2018, de 18 de mayo, sobre reducción del consumo de bolsas de plástico y por el que se crea el Registro de Productores. **Boletín Oficial del Estado**, n. 122, de 19 de mayo de 2018.

Real Decreto 846/2011, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones que deben cumplir las materias primas a base de materiales poliméricos reciclados para su utilización en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. **Boletín Oficial del Estado**, n. 164, de 11 de julio de 2011.

Real Decreto 847/2011, de 17 de junio, por el que se establece la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos. **Boletín Oficial del Estado**, n. 164, de 11 de julio de 2011.

Real Decreto 891/2006, de 21 de julio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario. **Boletín Oficial del Estado**, n. 174, de 22 de julio de 2006.

Real Decreto 1413/1994, de 25 de junio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias sobre los materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario. **Boletín Oficial del Estado**, n. 190, de 10 de agosto de 1994.

Orden de 20 de enero de 1994 por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización. **Boletín Oficial del Estado**, n. 30, de 4 de febrero de 1994.

Normas de otros países

Loi n° 2012-1442 du 24 décembre 2012 visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A. **Diario Oficial de la República Francesa**, n. 300, de 26 de diciembre de 2012.

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn van 14 maart 2014, kenmerk 328583-117560-VGP, houdende vaststelling van de Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen die in contact komen met levensmiddelen (Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen). *Edición oficial del Reino de los Países Bajos*, n. 8531, de 27 de marzo de 2014.

## Bibliografía

AESAN (2018). Memoria del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI) 2017 Red de alerta rápida alimentaria.

AESAN (2019a). Memoria del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI) 2018 Red de Alerta Alimentaria.

AESAN (2019b) Reevaluación de 5 ftalatos autorizados para utilizarse en la fabricación de materiales y artículos de plástico. Disponible en: [http://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/ampliacion/ftalatos.htm](http://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/ampliacion/ftalatos.htm) [Consultado 28-08-2021].

AESAN (2020). Memoria del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI) 2019 Red de Alerta Alimentaria.

AESAN (2021a) Nota relativa a las medidas adoptadas en relación a la comercialización de objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos en cuya composición se incluye bambú o fibras de otro material vegetal no autorizado. Medidas objetos plásticos y vegetales.

AESAN (2021b) Plan coordinado de control sobre objetos compuestos por plástico con bambú u otras fibras vegetales en polvo destinados a entrar en contacto con alimentos. Disponible en: [https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/noticias\\_y\\_actualizaciones/noticias/2021/contr ol\\_bambu.htm](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/noticias_y_actualizaciones/noticias/2021/contr ol_bambu.htm) [Consultado 18-08-2021].

Alleweldt, F., Osinski, A., Trier, X. y Alsing-Pedersen, G. (2016). "Food Contact Materials –How to Ensure Food Safety and Technological Innovation in the Future?", *Workshop: ¿Food Contact Materials –How to Ensure Food Safety and Technological Innovation in the Future?* Bruselas, 26 enero 2016. Bruselas: Policy Department Economic and Scientific Policy.

Bradley E. y Coulier L. (2007). "An investigation into the reaction and breakdown products from starting substances used to produce food contact plastics." London: Central Science Laboratory.

Comisión Europea (2001) Guidelines of the Scientific Committee on Food for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation.

Comisión Europea (2020). RASFF The Rapid Alert System for Food and Feed Annual Report 2019.

Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos (2020) Resumen de los debates del Grupo de Trabajo de Expertos sobre Materiales en Contacto con Alimentos (MCA) en relación con el uso y la comercialización de materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos que contengan bambú en polvo u otros componentes similares.

Djapovic, M., Milivojevic, D., Ilic-Tomic, T., Lješević, M., Nikolaivits, E., Topakas, E., Maslak, V. y Nikodinovic-Runic, J, (2021) "Synthesis and characterization of polyethylene terephthalate (PET) precursors and potential degradation products: Toxicity study and application in discovery of novel PETases" *Chemosphere*. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2021.130005>

ECHA (2021) Bisfenol A. Disponible en: <https://echa.europa.eu/es/hot-topics/bisphenol-a> [Consultado 21-08-2021].

EFSA (2018) Bisfenol A. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/es/topics/topic/bisphenol#marco-de-la-ue> [Consultado 21-08-2021].

Gelbke, H., Buist, H., Eisert, R., Leibold, E. y Sherman, J.H. (2019). "Derivation of safe exposure levels for potential migration of formaldehyde into food". *Food and chemical toxicology*, 132, pp. 110598 DOI: 10.1016/j.fct.2019.110598.

Ingelfinger, J. R. (2008). "Melamine and the global implications of food contamination". *New England Journal of Medicine*, 359(26).

Juan-García, A., Gallego, C. y Font, G. (2015). "Toxicidad del Bisfenol A: Revisión". *Revista de Toxicología*, 32, pp. 144-160.

Lahimer, M. C., Ayed, N., Horriche, J. y Belgaied, S. (2017). "Characterization of plastic packaging additives: Food contact, stability and toxicity". *Arabian journal of chemistry*, 10(S2), pp. S1938-S1954 DOI: 10.1016/j.arabjc.2013.07.022.

Lara-Lledó, M., Yanini, M., Araque-Ferrer, E., Monedero, F. M. y Ripollés Vidal, C. (2018). "EU Legislation on Food Contact Materials". *Reference Module in Food Science*, DOI: <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-100596-5.21464-9>.

May, C. A. (2018). "Introduction to the chemistry, synthesis, manufacture and characterization of epoxy resins". En: May, C. A. (Coord.). *Epoxy Resins: Chemistry and Technology. Second Edition*. Londres: CRC Press, pp. 65.

McCombie, G., Hötzer, K., Daniel, J., Biedermann, M., Eicher, A. y Grob, K. (2016). "Compliance work for polyolefins in food contact: Results of an official control campaign". *Food Control*, 59, pp. 793-800 DOI: <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2015.06.058>.

Muncke, J. (2011). "Endocrine disrupting chemicals and other substances of concern in food contact materials: An updated review of exposure, effect and risk assessment". *The Journal*

- of steroid biochemistry and molecular biology*, 127(1-2), pp. 118-127 DOI: 10.1016/j.jsbmb.2010.10.004.
- Muscogiuri, G. y Colao, A. (2017). "Phthalates: new cardiovascular health disruptors?". *Archives of toxicology*, 91(3), pp. 1513-1517 DOI: 10.1007/s00204-016-1780-1.
- Ohore, O.E. y Zhang, S. (2019). "Endocrine disrupting effects of bisphenol A exposure and recent advances on its removal by water treatment systems. A review". *Scientific African*, 5, pp. e00135 DOI: 10.1016/j.sciaf.2019.e00135.
- Olwenn, V. y Martin (2017) "Scientific Challenges in the Risk Assessment of Food Contact Materials".
- Rochester, J.R. (2013). "Bisphenol A and human health: A review of the literature". *Reproductive Toxicology*, 42, pp. 132-155 DOI: <https://doi.org/10.1016/j.reprotox.2013.08.008>.
- Shuker, L.K., Batt, S., Rystedt, I. y Berlin, M. (1986). "The health effects os aromatic amines - A review". MARC Technical Report 35.
- Simoneau, C., Raffael, B., Hoekstra, E. y Reina, V. (2016) "Non-harmonised food contact materials in the EU: Regulatory and market situation". Publications Office of the European Union.
- Simoneau, C. (2015). "Annual report 2014 of the EURL-FCM on activities carried out for the implementation of Regulation (EC) no 882/2004". DOI: 10.2788/172872.
- Szabó, B.S., Jakab, P.P., Hegedűs, J., Kirchkeszner, C., Petrovics, N., Nyiri, Z., Bodai, Z., Rikker, T. y Eke, Z. (2021). "Determination of 24 primary aromatic amines in aqueous food simulants by combining solid phase extraction and salting-out assisted liquid–liquid extraction with liquid chromatography tandem mass spectrometry". *Microchemical journal*, 164, pp. 105927 DOI: 10.1016/j.microc.2021.105927.
- Wang S, Hanna D, Sugamori KS y Grant DM. (2019). "Primary aromatic amines and cancer: Novel mechanistic insights using 4-aminobiphenyl as a model carcinogen". *Pharmacol Ther.*, 200, pp. 179-189 DOI: 10.1016/j.pharmthera.2019.05.004
- Wrona, M. y Nerín, C. (2020). "Analytical Approaches for Analysis of Safety of Modern Food Packaging: A Review". *Molecules* (Basel, Switzerland), 25(3), pp. 752 DOI: 10.3390/molecules25030752.