

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN MARTÍN - TARAPOTO

FACULTAD DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERIA AGROINDUSTRIAL



XI CICLO DE COMPLEMENTACIÓN ACADÉMICA

INFORME DE INGENIERÍA

**ESTUDIO DE MIGRACIÓN DE DISTINTOS
COMPONENTES DE MATERIALES PLÁSTICOS
A LOS ALIMENTOS**

Presentado por el Bachiller:

CESAR WILLIAM CAMPOS CAMPOS

Para optar el Título Profesional de:

INGENIERO AGROINDUSTRIAL

Tarapoto – Perú

2017

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN MARTÍN - TARAPOTO

FACULTAD DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL



IX CICLO DE COMPLEMENTACIÓN ACADÉMICA

INFORME DE INGENIERÍA

**ESTUDIO DE MIGRACIÓN DE DISTINTOS COMPONENTES
DE MATERIALES PLÁSTICOS A LOS ALIMENTOS**

PRESENTADO POR:

Bach. CESAR WILLIAM CAMPOS CAMPOS

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

INGENIERO AGROINDUSTRIAL

**SUSTENTADA Y APROBADA ANTE EL SIGUIENTE JURADO
EL 26 DE ENERO DEL 2015**

.....
Ing°. Dr. ABNER FÉLIX OBREGÓN LUJERIO
PRESIDENTE

.....
Ing°. M.Sc. MARIO PEZO GONZÁLES
SECRETARIO

.....
Ing°. LEOPOLDO RÍOS PANDURO
MIEMBRO

.....
Ing°. M.Sc. EPIFANIO EFRAÍN MARTÍNEZ MENA
ASESOR

2015

Formato de autorización NO EXCLUSIVA para la publicación de trabajos de investigación, conducentes a optar grados académicos y títulos profesionales en el Repositorio Digital de Tesis

1. Datos del autor:

Apellidos y nombres:	CAMPOS CAMPOS CESAR WILLIAM		
Código de alumno :	052104	Teléfono:	969599475
Correo electrónico :	cwcampos21@gmail.com	DNI:	43831095

(En caso haya más autores, llenar un formulario por autor)

2. Datos Académicos

Facultad de:	INGENIERIA AEROINDUSTRIAL
Escuela Profesional de:	INGENIERIA AEROINDUSTRIAL

3. Tipo de trabajo de investigación

Tesis	()	Trabajo de investigación	()
Trabajo de suficiencia profesional	(X)		

4. Datos del Trabajo de investigación

Título :	" ESTUDIO DE MIGRACION DE DISTINTOS COMPONENTES DE MATERIALES PLASTICOS A LOS ALIMENTOS."
Año de publicación:	2017

5. Tipo de Acceso al documento

Acceso público *	(X)	Embargo	()
Acceso restringido **	()		

Si el autor elige el tipo de acceso abierto o público, otorga a la Universidad Nacional de San Martín – Tarapoto, una licencia **No Exclusiva**, para publicar, conservar y sin modificar su contenido, pueda convertirla a cualquier formato de fichero, medio o soporte, siempre con fines de seguridad, preservación y difusión en el Repositorio de Tesis Digital. Respetando siempre los Derechos de Autor y Propiedad Intelectual de acuerdo y en el Marco de la Ley 822.

En caso que el autor elija la segunda opción, es necesario y obligatorio que indique el sustento correspondiente:

6. Originalidad del archivo digital.

Por el presente dejo constancia que el archivo digital que entrego a la Universidad Nacional de San Martín - Tarapoto, como parte del proceso conducente a obtener el título profesional o grado académico, es la versión final del trabajo de investigación sustentado y aprobado por el Jurado.

7. Otorgamiento de una licencia **CREATIVE COMMONS**

Para investigaciones que son de acceso abierto se les otorgó una licencia *Creative Commons*, con la finalidad de que cualquier usuario pueda acceder a la obra, bajo los términos que dicha licencia implica

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/2.5/pe/>

El autor, por medio de este documento, autoriza a la Universidad Nacional de San Martín - Tarapoto, publicar su trabajo de investigación en formato digital en el Repositorio Digital de Tesis, al cual se podrá acceder, preservar y difundir de forma libre y gratuita, de manera íntegra a todo el documento.

Según el inciso 12.2, del artículo 12° del Reglamento del Registro Nacional de Trabajos de Investigación para optar grados académicos y títulos profesionales - RENATI "Las universidades, instituciones y escuelas de educación superior tienen como obligación registrar todos los trabajos de investigación y proyectos, incluyendo los metadatos en sus repositorios institucionales precisando si son de acceso abierto o restringido, los cuales serán posteriormente recolectados por el Repositorio Digital RENATI, a través del Repositorio ALICIA".



Firma del Autor

8. Para ser llenado por la Biblioteca Central

Fecha de recepción del documento por el Sistema de Bibliotecas:

27/12/2017



Firma de Unidad de Biblioteca

***Acceso abierto:** uso lícito que confiere un titular de derechos de propiedad intelectual a cualquier persona, para que pueda acceder de manera inmediata y gratuita a una obra, datos procesados o estadísticas de monitoreo, sin necesidad de registro, suscripción, ni pago, estando autorizada a leerla, descargarla, reproducirla, distribuirla, imprimirla, buscarla y enlazar textos completos (Reglamento de la Ley No 30035).

** **Acceso restringido:** el documento no se visualizará en el Repositorio.

DEDICATORIA

Al supremo creador Dios, por darme la fortaleza, salud y ser mi acompañante de toda la vida.

A mis queridos padres:

Evelio y Ormecinda, con su constante apoyo y dedicación; a mis hermanos **Maria, Liliana, Fredy y Analy** por su confianza para poder culminar mi carrera.

A mis abuelitos queridos, **FRANCISCO y MARIA LUISA** por su apoyo moral, confianza para la culminación de mi carrera Profesional.

CÉSAR WILLIAM

AGRADECIMIENTOS

1. A los docentes de la Universidad Nacional de San Martín, por el asesoramiento y orientación para la ejecución del presente trabajo.
2. A los docentes de la Facultad de Ingeniería Agroindustrial por haber sido parte fundamental de la formación profesional de mi persona.
3. A los investigadores del Instituto Nacional de Innovación Agraria - INIA por su apoyo moral para la presentación del presente trabajo.
4. A mis amigos por su apoyo incondicional para la ejecución del presente trabajo de los cuales estoy muy agradecido.

INDICE

	Pág
DEDICATORIA	iv
AGRADECIMIENTO	v
INDICE	vi
INDICE DE CUADROS	viii
INDICE DE FIGURAS	ix
INDICE DE ANEXOS	x
GLOSARIO DE AVREVIATURAS	xi
RESUMEN	xiii
SUMMARY	xiv
I. INTRODUCCIÓN	01
1.1.1. Objetivo general	02
1.1.2. Objetivo específicos	02
II. INVESTIGACION BIBLIOGRÁFICA	03
2.1. Materiales en contacto con Alimentos	03
2.1.1. Papel y cartón	07
2.1.2. El vidrio	09
2.1.3. Metálicos	10
2.1.4. Plásticos	11
2.1.4.1. Características termodinámicas de los plásticos	13
2.1.4.2. Propiedades de los plásticos	14
2.1.4.3. Principales Materiales Plásticos para Envases y Embalajes	16
2.1.4.4. Ventajas y Desventajas de los plásticos en los alimentos	20
2.2. Interacciones Envase – Alimento	21
2.2.1. Aspectos teóricos de la migración	25
2.2.2. Factores que influyen en el fenómeno de migración	26
2.2.3. Determinación de la migración	28
2.2.4. Migración de plásticos y efectos tóxicos	31
2.2.4.1. El Bisfenol	32
2.2.4.2. La Acrilamida	34

2.2.4.3. Casos clínicos y enfermedades causantes por migración de componentes de plásticos en alimentos.	38
2.3. Aspectos legislativos de los materiales plásticos en contacto con alimentos	41
2.3.1. Legislación Europea	41
2.3.2. Legislación Estado Unidense	46
2.3.3. Legislación MERCOSUR	47
2.4. Resultados de Investigaciones de Polímeros en contacto con Alimentos.	48
III. METODOLOGÍA Y PROCEDIMIENTOS	56
IV. ANALISIS Y DISCUSIONES DE LA INFORMACIÓN	57
V. PROPUESTA DE APLICACIÓN Y/O MEJORAS	59
5.1. Brindar mayor información a los consumidores acerca de la importancia del consumo de alimentos con materiales plásticos no tóxicos y alertar sobre los potenciales peligros	59
5.2. Desarrollar tecnologías innovadoras en la producción de envases y embalajes biodegradables	61
5.3. Desarrollar programas educativos para los consumidores de alimentos envasados a partir de plásticos indicando las ventajas y desventajas	62
VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	64
6.1. Conclusiones	64
6.2. Recomendaciones	65
VII. BIBLIOGRAFÍA	66
VIII. ANEXOS	70

INDICE DE CUADROS

	Pág.
Cuadro 01: Materiales plásticos derivados del petróleo tradicionalmente utilizados en la fabricación de envases para alimentos.	11
Cuadro 02: Concentración media y rango de BPA en diferentes alimentos en conservas.	33
Cuadro 03: Contenido de BPA en alimentos de consumo diario.	40
Cuadro 04: Resumen de la legislación aplicable a materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.	43
Cuadro 05: Resumen de la legislación aplicable a materiales destinados a entrar en contacto con alimentos.	44
Cuadro 06: Verificación del cumplimiento del Límite de Migración Total.	45
Cuadro 07: Verificación del cumplimiento del Límite de Migración Específica.	45
Cuadro 08: Esquema general de la migración en envases.	46
Cuadro 09: Ejemplo de lista positiva de Monómeros y Polímeros del MERCOSUR – Resolución GMC 02 /12	48
Cuadro 10: Variaciones en la concentración de Sb (ng l^{-1}) dentro de una determinada marca de agua mineral embotellada comercialmente (vidrio versus PET) y entre las marcas (n = número de las botellas analizadas). N/A = no disponible.	53

INDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 01: Materiales usados en envases alimentarios	06
Figura 02: Principales usos de plásticos y envases en alimentos	19
Figura 03: Interacciones-Entorno-Envase-Alimento	24
Figura 04: El Bisfenol A (2,2-bis (4-hidroxifenil) propano	32
Figura 05: Cromatograma de mejillones en escabeche con una Concentración de 1,43 mg / kg de BFDGE alimento.	49
Figura 06: Cromatograma de atún en aceite con una concentración de 1,2 mg / kg de INSIGNIA alimento.	50
Figura 07: Cromatograma de mejillones en escabeche con una concentración de todos los derivados INSIGNIA de 0,16 mg / kg de producto alimenticio.	51
Figura 08: Cromatograma de atún en aceite con una concentración de BADGE debajo de 0,1 mg / kg de producto alimenticio, pero con oligómeros de alto peso molecular.	52
Figura 09: Niveles de antimonio de las aguas subterráneas de la zona de origen del agua .	53

INDICE DE ANEXOS

	Pág.
Anexo N° 1: Polietileno (PE)	70
Anexo N° 2: Polipropileno (PP)	70
Anexo N° 3: Poliestireno (PS)	70
Anexo N° 4: Poliésteres (PET)	71
Anexo N° 5: Poliamida (PA)	71
Anexo N° 6: Poli Cloruro de Vinilo (PVC)	71
Anexo N° 7: Kartonplast celuplast	72
Anexo N° 8: Envases multicapas	72
Anexo N° 9: Tetra Fino Aseptic	72
Ensayos de migración específica según la norma EN-13130 para materiales plásticos en contacto con alimentos, tales como envases, utensilios de cocina y equipo de procesamiento de alimentos.	73
Aptitud sanitaria para materiales plásticos	74
Verificación del cumplimiento de migración total y específica	79

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

AC	:	Acetato de Celulosa.
APCI	:	Ionización Química a presión atmosférica.
BADGE	:	Bisfenol A diglicidil éter.
BPA	:	Bisfenol A.
BPAG	:	Bisfenol A glucorónido.
CO ₂	:	Dióxido de carbono.
DGEBA	:	Diglicidil éteres de bisfenol A.
DGEBF	:	Diglicidil éteres de bisfenol F.
FDA	:	Agencia de Drogas y Alimentos.
FAO	:	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.
HPLC-MS	:	Cromatografía líquida de alto rendimiento en fase inversa combinada con detección de espectrometría de masas.
IARC	:	Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer.
LMT	:	Limite Migración Total.
NOGE	:	Glicidiléter Novolac.
NTC	:	Norma Técnica Colombiana.
NTP-CERHR	:	Centro Nacional de Toxicología para la Reproducción humana
O ₂	:	Oxígeno.
OMS	:	Organización Mundial de la Salud.
PA	:	Poliamida.
PAN	:	Poliacrilonitrilo.
PE	:	Polietileno.
PEAD	:	Polietileno de alta densidad.
PEBD	:	Polietileno de baja densidad.
PEMD	:	Polietileno de densidad media.
PET	:	Politereftalato de etileno.
PF	:	Plásticos fenólicos.

PP	:	Polipropileno.
PS	:	Poliestireno.
PVC	:	Poli cloruro de vinilo.
PVDC	:	Policloruro de vinilideno.
SIR	:	grabación de iones únicos.
UGT	:	Uridina difosfato glucosiltrans ferasa.

RESUMEN

El presente Informe de Ingeniería, trata de brindar conocimientos acerca del **Estudio de migración de distintos componentes de materiales plásticos a los alimentos**, ya que esta tecnología tiene como principal objetivo Conocer la importancia de la migración de los componentes plásticos a los alimentos y detallar las ventajas y desventajas que tienen los envases plásticos en contacto con los alimentos.

La migración depende de factores como la naturaleza del migrante, las condiciones de tiempo y temperatura, las propiedades del material, el espesor del polímero y la cantidad del simulante. Para evaluar la cantidad de migración de una sustancia al alimento se requiere de laboratorios con equipos específicos y un personal altamente capacitado, para poder garantizar los resultados debido a que los resultados deben estar dentro del límite establecido por las normas técnicas.

Los principales recubrimientos usados son bisfenol A epoxi resinas y/o epoxi novolacs; ambas son mezclas complejas de especies químicas de naturaleza fenólica de diferentes pesos moleculares. Las resinas epoxi bisfenol A son principalmente productos de condensación de bisfenol A y epiclorhidrina y las epoxi novolacs son productos de condensación del formaldehído con fenol seguido de una epoxidación.

Habitualmente, las industrias alimentarias compran sus materiales de envasado ya recubiertos con este tipo de resinas y no conocen exactamente su composición. Por esto es conveniente desarrollar métodos que permitan evaluar la migración de estos compuestos y así garantizar el cumplimiento de la legislación.

Los niveles para el BPA son mayores a los niveles de exposición humana. La toxicidad del BPA para el desarrollo se ha demostrado a altas dosis. Estudios en seres humanos han determinado efectos en el desarrollo cerebral, en la regulación de glucosa, insulina, lípidos, diabetes y síndrome metabólico.

Palabras Claves: Migración de componentes, plásticos, alimentos.

SUMMARY

This report of Engineering, is providing knowledge about **migration study different components of plastics to food**, as this technology has as main objective Knowing the importance of migration of plastic constituents to food and detailing the advantages and disadvantages with plastic containers in contact with food

The migration depends on factors such as the nature of the migrant, the conditions of time and temperature, the material properties, the thickness of the polymer and the amount of simulant. To assess the amount of migration of a substance to food requires specific laboratory and highly trained teams to guarantee the results because the results should be within the limit set by the technical

The principal coatings used are bisphenol A epoxy resins and / or epoxy novolacs; both are complex mixtures of chemical species of phenolic nature of different molecular weights. The bisphenol A epoxy resins are mainly condensation products of bisphenol A and epichlorohydrin and epoxy novolacs are condensation products of formaldehyde with phenol, followed by epoxidation.

Typically, food industries buy their packaging materials such as coated resin and do not know its exact composition. Therefore it is desirable to develop methods to evaluate the migration of these compounds and thus ensure compliance with the legislation.

Levels to BPA are higher levels of human exposure. The toxicity of BPA for the development has been demonstrated at high doses. Human studies have determined effects on brain development in the regulation of glucose, insulin, lipids, diabetes and metabolic syndrome.

Key words: Migration of components, plastics, food.

I. INTRODUCCIÓN

Actualmente las empresas vienen sustituyendo los envases de plásticos retornables por los no retornables o descartables, generando de esta forma un impacto ambiental negativo permanente en las ciudades. La adopción del envase descartable le permite a las empresas transferir costos a la comunidad y el ambiente.

Los controles adecuados del envase y del alimento envasado son críticos para garantizar la seguridad, calidad y vida útil del producto. Las medidas a adoptar para realizar estos controles incluyen diferentes ensayos de laboratorio encaminados a garantizar que se cumplen los requisitos legales y los requerimientos definidos por la empresa o normas de referencia.

Entre las funciones del envase se encuentran la de contener el producto (función esencial) y mantener la calidad del mismo. Sin embargo, hay una característica muy importante y que se debe exigir a todos los envases, y es que no se produzcan interacciones con su contenido. Las modernas técnicas de envasado, con la utilización de nuevos materiales, han solucionado muchos problemas de higiene, pero plantean otros nuevos.

Los principales recubrimientos usados son bisfenol A epoxi resinas y/o epoxi novolacs; ambas son mezclas complejas de especies químicas de naturaleza fenólica de diferentes pesos moleculares.

En los envases plásticos el peligro es la posible migración de los compuestos que intervienen en su elaboración, como por ejemplo: plastificantes, lubricantes, pigmentos, monómeros, por lo que deben mantenerse en los niveles más bajos alcanzables tecnológicamente para así minimizar los riesgos de contaminación del alimento. (García, 2012)

Por razones sanitarias los polímeros y aditivos utilizados en envases de alimentos deben ser los taxativamente autorizados y que se detallan en las listas positivas Según la legislación MERCOSUR, los fabricantes de envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos están obligados a aprobar sus productos ante las autoridades competentes.

1.1. OBJETIVOS

1.1.1. Objetivo general

Conocer la importancia de la migración de componentes de materiales plásticos a los alimentos.

1.1.2. Objetivos específicos

- a.** Buscar la información relevante sobre los distintos componentes de los plásticos que migran hacia los alimentos.
- b.** Detallar las ventajas y desventajas que tienen los envases plásticos en contacto con los alimentos.

II. INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA

2.1. Materiales en contacto con alimentos

Los envases poliméricos tienen limitaciones y problemas específicos, como consecuencia de las interacciones con el entorno y/o con el producto envasado. Todas las interacciones del sistema alimento/envase/entorno son el resultado de mecanismos de transferencia de masa que se manifiestan particularmente como migración o como transferencia de componentes del polímero al alimento, permeabilidad o paso de gases, vapores o radiaciones a través de los materiales plásticos ó sorción por el polímero de componentes del alimento.

Los alimentos entran en contacto con los más diversos materiales a lo largo de toda su cadena de producción (elaboración, envasado, conservación, distribución y consumo), lo que incluye todo tipo de utensilios alimentarios (vajilla, cristalería), aparatos, envases y embalajes, así como las envolturas, revestimientos y coberturas. Por tanto, cualquier material u objeto destinado a entrar en contacto directa o indirectamente con alimentos, ha de ser lo suficientemente inerte para evitar que se transfieran sustancias a los alimentos en cantidades lo suficientemente grandes para poner en peligro la salud humana o para ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los productos alimenticios o una alteración de las características organolépticas de éstos (Reglamento N° 1935/2004).

Es requisito indispensable que todos los objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos, incluidas las vajillas, estén fabricados con materiales fáciles de limpiar y desinfectar, además de ser resistentes a la corrosión u otro tipo de alteración que pueda poner en peligro su seguridad. Son algunos los materiales que a lo largo de la historia se han utilizado para elaborar vajillas. Sin embargo, no siempre han sido los más adecuados, a pesar de que el material de la vajilla determina su calidad, resistencia y grado de riesgo alimentario.

Las vajillas de polímeros sintéticos, como el policarbonato, un tipo de plástico rígido y transparente que se emplea también en botellas retornables de bebidas, en biberones y recipientes, son ligeras, irrompibles y aptas para lavavajillas y microondas, aunque no soportan el calor intenso. La melamina también es un material utilizado para la fabricación de vajillas, aunque a menudo, no son aptas para el microondas. La melamina es un producto químico utilizado en diversos procesos industriales, en particular para fabricar plásticos que se emplean en vajillas y utensilios de cocina, así como en revestimientos de latas y en la fabricación de papel y adhesivos.

Durante el proceso de preparación y cocción, los alimentos entran en contacto con una variedad de utensilios de cocina, pero en la comercialización de los alimentos, el envase cobra un papel fundamental ya que este se convierte en la principal barrera entre el medio ambiente y el producto. Los alimentos son elementos perecederos, por lo tanto existen numerosos factores que alteran su calidad. Por esa razón, el envase cumple funciones muy importantes, ya que previene el deterioro del alimento y extiende su tiempo de vida media.

La tendencia actual de la industria del envase es que los beneficios de los avances tecnológicos alcanzados, repercutan directamente en la conservación y preservación del alimento durante su almacenaje y distribución, como así también, en el cuidado y protección del consumidor. Esto implica además, poder impartir a los envases funciones específicas de aplicación que mejoren las propiedades de los mismos en relación a la conservación del alimento (Costamagna, 2009).

Según la Unión Europea un envase alimentario es todo producto fabricado de cualquier naturaleza que se utilice para contener, proteger, manipular, distribuir y presentar mercancías, desde materias primas hasta artículos acabados, que pasan desde el usuario hasta el consumidor (López, 1999).

Los envases constituyen por tanto un elemento fundamental en la comercialización de los alimentos y para que un determinado envase sea

considerado aceptable deberá cumplir unas determinadas especificaciones que justifiquen una utilización racional y adecuada del mismo (Represas, 1998):

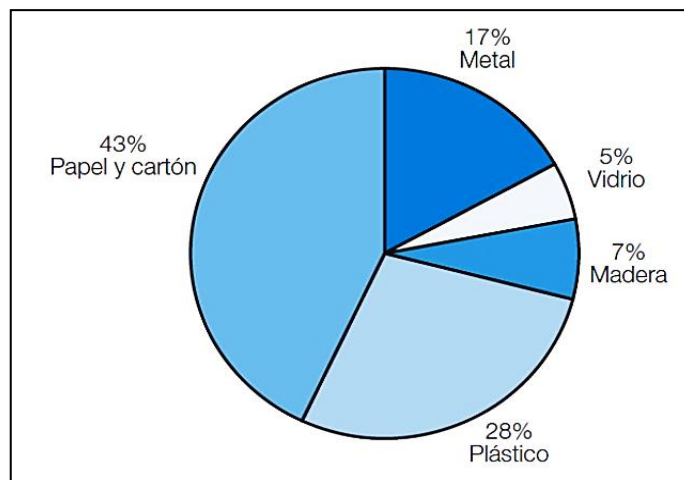
- Protección del alimento frente a agentes externos.
- Que el alimento no interaccione con el envase.
- Resistencia física, química, y microbiológica.
- Alta resistencia térmica bien a temperaturas altas en su esterilización y a bajas en productos congelados o refrigerados.
- Cierres seguros que garanticen su hermeticidad.
- Dimensiones estrictamente necesarias.
- Adecuación de las necesidades del consumidor.
- Adaptación a las líneas de envasado.
- Disponibilidad en el mercado.
- Cumplimiento de las disposiciones legales.
- Rentabilidad.
- Adjuntar toda la información requerida para el tipo de material/alimento que recubren.
- Diseño orientado a sus posibles “efectos medioambientales”, pudiendo llevar un símbolo específico.

La naturaleza de los materiales que se pueden utilizar en los diferentes niveles de envase alimentario es muy diversa: naturales, mínimamente procesados, totalmente sintéticos, puros, mezclas, etc. De conformidad con el Reglamento (CE) Nº 1935/2004, de 27 de octubre de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, los materiales y objetos destinados a estar en contacto con productos alimenticios pueden ser:

- 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.

La Figura 01: Materiales usados en envases alimentarios

presenta el porcentaje de materiales utilizados en envases para Alimentos, papel y cartón, metal, vidrio, madera, plástico.



Fuente: Envases alimentarios (López, 2008).

Los materiales en contacto con alimentos son todos aquellos materiales y artículos destinados a entrar en contacto directo con los alimentos, incluidos los materiales de envasado pero también máquinas de procesado, cubiertos, platos, recipientes, etc. Este término incluye así mismo, los materiales y artículos que están en contacto con agua destinada para consumo humano, pero no incluye las redes de suministro de aguas públicas o privadas.

Así bien, aunque esta definición no sólo incluye a los envases alimentarios, son estos los que tienen una mayor relevancia debido a su uso tan extendido. En general los alimentos son perecederos, por lo que necesitan ciertas condiciones de conservación y manipulación. La conservación de alimentos como medio para prevenir la escasez ha sido una de las preocupaciones de la humanidad. Actualmente los alimentos se presentan en varios envases, fabricados a partir de diferentes materias primas. Así, el envasado alimentario es un área muy extensa el estudio que engloba varias disciplinas, como

pueden ser la química, la microbiología, la ciencia y tecnología de los alimentos y la ingeniería.

En la sociedad actual, el envasado es fundamental y esencial. Envuelve, realza y protege los artículos que compramos, desde el procesado y manufactura pasando por el manipulado y almacenamiento, hasta el consumidor final. Sin el envasado los modernos canales de venta serían casi imposibles.

A pesar de la importancia y del papel crucial que juega el envasado, es a menudo considerado como un mal necesario o como un coste innecesario. Además a la vista de muchos consumidores el envase es, en el mejor de los casos como algo superfluo, y en el peor como un serio derroche de recursos y una amenaza medioambiental. Este punto de vista surge debido a que las funciones que el envase realiza son desconocidas o no totalmente tenidas en cuenta. Cuando la mayoría de los consumidores entra en contacto con un envase, su función en la mayoría de los casos ha finalizado, y es quizás comprensible, que por esto no sea valorado. (Robertson 1993).

Entre las funciones del envase se encuentran la de contener el producto (función esencial) y mantener la calidad del mismo. Sin embargo, hay una característica muy importante, y que se debe exigir a todos los envases, y es que no se produzcan interacciones con el contenido del mismo. Las modernas técnicas de envasado, con la utilización de nuevos materiales, han solucionado muchos problemas de higiene pero plantean otros nuevos. Hay que asegurarse que los materiales utilizados no sean tóxicos o susceptibles de interactuar con los alimentos que van a contener.

2.1.1. Papel y Cartón

El papel y el cartón son algunos de los más antiguos y versátiles materiales de envasado disponibles en el mercado hoy en día. Es un material paradójico, pues puede ser permanente o efímero, frágil o resistente, barato

o caro, en abundancia o escaso. Estos dos materiales, solos o en combinación con otros, ha sido usados en el envasado alimentario o en contacto con alimentos durante muchos años. Ambos están hechos a partir de fibras de celulosa son obtenidas de árboles. Químicamente, la celulosa pura consiste en largas cadenas de β -glucosa de peso molecular variable. La celulosa tiene una estructura lineal o fibrosa, en la que se establecen múltiples puentes de hidrógeno entre los grupos hidroxilo de distintas cadenas yuxtapuestas de glucosa, haciéndolas impenetrables al agua, y originando fibras compactas que constituyen la pared de las células vegetales. Estas fibras se agrupan entre ellas en haces, y estos dan lugar a la fibra de papel. Al papel se le llama por lo general cartón cuando su densidad es mayor a los 224 g/m² (ILSI 2004).

Son materiales a base de celulosa, procedentes de la madera. Son reciclados o biodegradables durante compostaje en el ambiente. Se trata de materiales ligeros, fácilmente imprimibles, permeables a los gases y al vapor de agua. Tienen una baja resistencia al rasgado, así como una gran adaptabilidad para ser utilizados en combinación con otros materiales empleados en la industria del envase: plásticos, metales, etc. Con estos materiales se hacen bolsas y cajas para diferentes aplicaciones en los alimentos (Kaczmarek, 2003).

Papel y cartón pueden ser usados en contacto con alimentos de maneras muy diversas, tanto directamente como indirectamente, y también solo o laminado con otros materiales como plásticos o papel de aluminio. Entre los varios tipos que se usan hoy en día en el envasado alimentario tenemos:

- Envase de papel: natural o blanqueado, recubierto o asociado con otros materiales, puede encontrarse en forma de bolsa.
- Envase de cartón: Se puede encontrar como cajas para productos de pastelería o como recipiente. Es el envase más utilizado en productos dirigidos directamente al consumidor, como comida congelada o como recipiente para alimentos líquidos.

- Cartón ondulado: Marrón o blanco, resistente a la humedad o a la compresión, estos estuches constituyen el mayor volumen de papel y cartón usado para aplicaciones en contacto con alimentos.

Ha habido un significativo aumento del uso de estos materiales en los últimos 50 años, debido a varias razones: es sólido y adaptable, es práctico, se recicla fácilmente y está hecho de materia renovable (ILSI 2004).

2.1.2. El vidrio

Posee importantes cualidades para el envasado, como son impermeabilidad al paso de los gases, inercia química, gran resistencia a la presión interna y a las altas temperaturas sin perder sus propiedades, así también los envases de vidrio no se deforman en líneas de llenado. Su degradación química y su erosión física son muy lentas, no liberando sustancia alguna que pueda resultar perjudicial para el entorno. Principalmente se utiliza para la producción de botellas y tarros, que pueden ser pasteurizados a altas temperaturas (Proexport, 2003).

El vidrio es un material duro, frágil y transparente. A pesar de comportarse como sólido, es un líquido sobre enfriado y amorfo (sin estructura cristalina).

Los recipientes de vidrio se conocen desde la más remota antigüedad, y alcanzaron su gran difusión en la época del imperio romano, al difundirse las técnicas de soplado con caña, pero el uso de estos recipientes como envases, garantizando la conservación de alimentos y bebidas durante largo tiempo, y facilitando su transporte, es mucho más reciente.

Los envases de primera fabricación (los que se obtienen por conformación del vidrio fundido, cuya composición básica es silicato de sodio y calcio) son los más comúnmente usados para alimentos y bebidas.

El uso de cerámicas esmaltadas en envases para conservar alimentos y bebidas es infrecuente, aunque crece día a día; es muy común en cambio, su uso en vajilla para cocinar y servir, en recipientes para consumo rápido

y equipamientos del más diverso tipo. A diferencia de los envases de vidrio, la composición química de los esmaltes utilizados es muy variable y se emplean variadas tecnologías para su fabricación (Catalá y Gavara, 2002).

2.1.3. Metálicos

Las principales propiedades de los materiales metálicos como materia prima para la fabricación de envases y embalajes son la resistencia mecánica, ligereza, hermeticidad, opacidad a luz y radiaciones, conductividad térmica, versatilidad etc. (Proexport, 2003).

Se emplea principalmente para la fabricación de latas, ya que el alimento contenido puede ser pasteurizado o esterilizado en su interior.

2.1.4. Plásticos

Los materiales plásticos son compuestos macromoleculares orgánicos, obtenidos por policondensación, poliadicción, polimerización o algún proceso similar, a partir de moléculas de peso molecular inferior, o por modificación química de macromoléculas naturales. Además de los monómeros de partida se adicionan también otros compuestos de bajo peso molecular, a modo de coadyuvantes o modificadores de las características del producto final, denominados aditivos; se incluyen las siliconas pero se excluyen las celulosas y sus derivados, papeles cartonados, ceras y resinas de intercambio iónico (Represas, 1998).

Los plásticos ocupan un lugar destacado en el desarrollo de sectores como el de los envases, embalajes, utensilios y vajilla de cocina, la construcción, la medicina, la agricultura, etc, en general, forman parte de nuestra vida diaria.

El plástico termoestable melamina formaldehído es duro y buen aislante del calor y la electricidad, se emplea en recubrimientos de madera, como los empleados en mobiliario de cocina, también se emplea para fabricar algunos utensilios de cocina como tazas y ensaladeras, y utensilios como tiradores, etc.

En la industria alimenticia, el plástico es de suma importancia para la fabricación de envases. En algunos envases estos plásticos son fácilmente reconocibles, bajo la forma de envases rígidos, flexibles o finos films de polietileno (PE), polipropileno (PP), polietilentereftalato (PET), policloruro de vinilo (PVC), poliamidas (PA) etc. Los encontramos en pequeños envases lechosos o transparentes para yogures, quesos, mantequillas, bandejas con distintos productos recubiertos por finos films; bolsas para ultracongelados, legumbres secas, pastas, etc, botellas para aguas, bebidas refrescantes y gaseadas, etc. (Paseiro, 1995).

El Cuadro 1 presenta los diferentes Polímeros utilizados en Envases Plásticos y sus diferentes Aplicaciones en la Industria de Alimentos (véase cuadro número 1)

Cuadro 01: Materiales plásticos derivados del petróleo tradicionalmente utilizados en la fabricación de envases para alimentos.

Material	Abreviatura	Aplicaciones
Polietileno de alta densidad	PEAD	Botellas
Polietileno de baja densidad	PEBD	Películas, bolsas
Poli(etilentereftalato)	PET	Botellas
Poliestireno	PS	Bandejas, tarrinas
Polipropileno	PP	Películas flexibles
Poli (cloruro de vinilo)	PVC	Películas flexibles

Fuente: Arrieta y col, 2011.

Estos polímeros pueden obtenerse fundamentalmente (Represas, 1998):

1. Por modificación de productos naturales, inicialmente fue la única vía de obtención. A mediados del siglo XIX se llevó a cabo la modificación de la celulosa y el caucho obteniéndose la goma, la fibra vulcanizada y el celuloide. Las propiedades de estos nuevos materiales mejoraban en muchos aspectos a sus predecesores.

2. Por vía sintética, se obtienen los polímeros partiendo de materias primas derivadas del petróleo, gas natural, carbón y otros productos que contengan N, Cl, S, F. Las principales vías son: la policondensación y polimerización recurriéndose en ocasiones, simultáneamente o sucesivamente a dos de ellas:

- **Polimerización:** reacción química entre monómeros idénticos o diferentes por rotura de algún enlace múltiple, formándose cadenas de eslabones sin desprendimiento de producto secundario alguno. Se mantienen la disposición atómica y la composición porcentual, aumentando en peso molecular.
- **Policondensación:** reacción química entre muchos monómeros dispares formándose polímeros y lateralmente pequeñas moléculas que se segregan de la reacción. Variando tanto el ordenamiento de los átomos como la composición elemental porcentual.
- **Poliadición:** acoplamiento de distintos componentes a consecuencia del desplazamiento o transposición de átomos de Hidrogeno obteniéndose poliaductos (poliuretanos). Los monómeros iniciales han de estar por lo menos bifuncionales. No se generan productos secundarios. La migración atómica altera su ordenamiento, permaneciendo invariable la composición elemental porcentual.

La polimerización es el procedimiento más utilizado en la síntesis de los plásticos y puede ocurrir por distintas vías: en masa, en emulsión, en suspensión, en disolución o por precipitación.

Los materiales plásticos son compuestos macromoleculares orgánicos obtenidos por polimerización, policondensación, poliadición o algún otro proceso similar, a partir de moléculas de peso molecular inferior o por modificación química de macromoléculas naturales. En su formulación

intervienen los monómeros de partida, así como otros compuestos habitualmente de bajo peso molecular que se adicionan intencionadamente como coadyudantes del proceso de fabricación, o modificadores de las características del producto final; “aditivos” destinados a conseguir determinados efectos técnicos (plastificantes, antioxidantes, colorantes).

2.1.4.1. Características termodinámicas de los plásticos

Según sus características termodinámicas, los plásticos pueden clasificarse en (Sarria Vidal 1999):

Termoplásticos:

- Poliolefinas: como el polietileno (PE), el etileno/acetato de vinilo (E/VA), el etileno/alcohol vinílico (E/AL o VEO), el polipropileno (PP), el polibuteno (PB) y el polimetilpenteno (PMP).
- Plásticos de Poliestireno: como el poliestireno (PS), el estireno/acrilonitrilo (SAN), estireno/butadieno (SB) o PS de alto impacto (HIPS) y el acrilonitrilo/butadieno/estireno (ABS).
- Plásticos clorados: como el policloruro de vinilo rígido (PVC) y el policloruro de vinilideno (PVDC).
- Plásticos fluorados: como el polifluoretileno o teflón (PTFE).
- Plásticos tipos éster: como el politereftalato de etileno (PET) y el policarbonato (PC).
- Plásticos con grupos de nitrógeno (poliamidas): Como las poliamidas alifáticas semicristalinas (PA), las poliamidas semiaromáticas cíclicas o el poliacrilonitrilo (PAN).

Plásticos termoestables:

- Fenoplastos o plásticos fenólicos (PF).
- Aminoplastos.
- Resinas Poliéster.
- Resinas epoxi.

Los recubrimientos son materiales plásticos que proporcionan una protección necesaria y suplementaria al material base y al producto. Estos materiales de recubrimiento se aplican sobre una superficie formando una fina película continua, con el fin de aumentar la inercia envase-alimento. Estos recubrimientos ya se utilizaban en la prehistoria, estando compuestos en aquel momento por sustancias como grasa de animales, tierras coloreadas y carbón. Aunque esto no se corresponde con nuestra noción de un recubrimiento moderno, están basados en el mismo principio.

En la mayoría de los casos, el recubrimiento se aplica directamente sobre una hojalata u otro material base antes de la formación del envase. El recubrimiento interior de las latas es muy importante porque previene la reacción de los metales con los ingredientes del alimento enlatado. El exterior de la lata es pintado para prevenir la corrosión y por razones decorativas.

2.1.4.2. Propiedades de los plásticos

Los plásticos presentan las siguientes propiedades (Sarria Vidal 1999):

Resistencia a la Tensión:

Expresa la fuerza necesaria para la ruptura de un material al estirar una sección transversal del mismo. Los plásticos tienen una resistencia elevada.

Resistencia al Rasgado

Determina el uso final de numerosas películas para envases y embalajes. El PE ofrece buena resistencia al rasgado mientras que las películas de poliéster tienen una resistencia muy baja. Las bolsas de papas fritas necesitan una baja resistencia al rasgado

Resistencia al Impacto

Es necesaria para la fabricación de embalajes para productos pesados o para contenedores que sufren golpes durante el transporte.

Rigidez

Es necesaria cuando se maneja películas plásticas en maquinarias automáticas, tanto para envases como embalajes.

Estabilidad Térmica

A determinada temperatura la estructura rígida de los plásticos comienza a romperse. Dos superficies de plástico termo selladas resisten la separación. El PE presenta una resistencia muy elevada. Una buena resistencia no es siempre necesaria: ejemplo envases para dulces. Las temperaturas bajas vuelven quebradizos a los plásticos. El PE resulta mejor que el celofán.

Resistencia a la Humedad

Algunos productos necesitan protección contra la humedad del aire, otros requieren envases y embalajes que impiden la evaporación de la humedad propia.

Barrera contra Gases

Se necesita dejar salir algunos gases e impedir el ingreso de otros: Café fresco. Libera CO₂ que hincha el envase, EL O₂ externo puede deteriorar el producto. Para café fresco envase con ligera permeabilidad al O₂ y muy permeable al CO₂.

Elongación

Estiramiento de un plástico sin fracturarse. A mayor estiramiento mayor adsorción de los impactos y menor posibilidad de ruptura Ejemplo: bolsas y sacos de gran contenido.

Elasticidad

Facultad del material de recuperar su forma original, después de ser sometido a un esfuerzo. PVC plastificado presenta baja elasticidad y se estira muy bien, el PS tiene elasticidad elevada y se estira con dificultad.

Estabilidad dimensional

Depende de la humedad relativa y por ella envases y embalajes pueden alargarse o retraerse.

Deslizamiento

Deslizamiento de la superficie por frotamiento con otros plásticos o superficies que toca en la máquina de envasado. Hay mejora cuando se usa aditivos. Hay alto, medio y bajo.

Permeabilidad al aceite y la grasa

La apariencia del envase se deteriora por el contacto con materias grasas o el producto contiene grasas.

Opacidad y brillo de la superficie

Algunos productos exigen envases transparentes y de aspecto brillante.

Inflamabilidad

Algunos plásticos como el celofán arden con facilidad. Los ionómeros arden lentamente pero se funden mientras arden. El PVDC se apaga por sí solo. El PVC cuyo aspecto es rígido es muy difícil de encender.

2.1.4.3. Principales materiales plásticos para Envases y Embalajes

Polietileno (PE)

El plástico más usado en envases y embalajes

Embalajes: Hay 03 grupos:

- PEBD (Polietileno de baja densidad): El más usado en envases. Facilita el termosellado (Bolsas simples).
- PEMD (Polietileno de densidad media): Más usado en aplicaciones que requieren mayor rigidez. Mayor costo que el PEBD
- PEAD (Polietileno de alta densidad): Se trabaja hasta T° de 120°C, se puede esterilizar el producto. Más rígido que los 02 anteriores.

Polietileno (PE)

Permeable al O₂ y baja resistencia a grasas. Su combustión genera agua y CO₂. Buena protección contra la humedad y el agua según la densidad utilizada. Conserva su flexibilidad a T° muy baja (-50 ° C). Cuando la extrusión es a T° muy alta genera olores desagradables. También es extruído como revestimiento de papeles y cartones. Usos: Bolsas de todo tipo, botellas, frascos, tubos flexibles, cajas, jaulas, barriles.

Polipropileno (PP)

Más rígido que el PE, con mayor resistencia a la ruptura. Temperatura de ablandamiento alcanza los 150 °C, útil para esterilización de productos. Puede calentarse o hervirse junto con bocadillos. Se utiliza en fabricación de cierres. Es perfectamente transparente e impermeable a la humedad y mayoría de aromas. Difícil de termosellar a menos que esté coextruído con PE. La aplicación más común es en sacos y costales tejidos (tipo rafia).

Poliestireno (PS)

Obtenido por polimerización del estireno. Perfectamente transparente es muy permeable al vapor de agua y los gases. Por su baja resistencia al impacto se recubre con caucho sintético o butadieno, perdiendo su transparencia, obteniendo un aspecto blancuzco. Permite el soplado, inyección, extrusión, termoformado. Usado en charolas, botes, envases para yogourt, como película para envolver frutas y legumbres como material de relleno en el interior de envolver frutas y legumbres, como material de relleno en el interior de embalajes que contienen objetos delicados.

Poliésteres (PET)

Plásticos de ésteres línea les que ofrecen gran resistencia mecánica. Pueden soportar T de 300°C. Muy buena barrera contra el vapor de agua y resistente a solventes orgánicos. Difícil de sellar, por lo que se trabaja coextruído con el PE. Revestida con una película de PVDC para reducir permeabilidad a gases y olores. Junto con aluminio y PE, es excelente como envase al vacío para café, carnes, etc.

Poliéster baja la forma de PET se utiliza para las botellas de bebidas carbonatadas. PET tiene la misma transparencia y brillo del vidrio, resistente a aceites y grasas. PET tiene buena resistencia al impacto. El PET Amorfo (APET) es muy rígido, resistente a la abrasión, impactos, interperie, rasgado y repetidas flexiones. Usado en cartón, plástico, charolas transparentes, tapas embisagradas.

Poliamida (PA)

Excelente resistencia mecánica y al calor. Coextruida con PE para facilitar el sellado. Se utiliza ampliamente en artículos esterilizados para hospitales, en envases multicapa (al vacío para cortes de carne fresca o quesos). La versión registrada se llama rayón.

Poli Cloruro de Vinilo (PVC)

Existen 02 clases:

PVC rígido:

Impermeable al vapor de agua y gases, resistente a grasas. Usado en envases termo formados para mantequilla, etc. Por su transparencia se usa en botellas para agua mineral, aceites de mesa y jugos de frutas, contenedores para cosméticos.

PVC plastificado:

Se usa en empackado de carnes y pescados frescos, flejado de cargas paletizadas, empackado de discos. Presenta una baja estabilidad térmica, se mejora utilizando estabilizadores que en algunos países están prohibidos cuando están en contacto con alimentos.

Poli Cloruro de Vinilideno (PVDC)

Excelente barrera para gases, vapor de agua, O₂ y CO₂. Resiste a las grasas y productos químicos. Muy utilizado en laminados con papel y cartón. Puede sellarse al calor. Es el plástico con la mejor propiedad de protección. Utilizado donde afecta la humedad. Ejemplo: Los bizcochos.

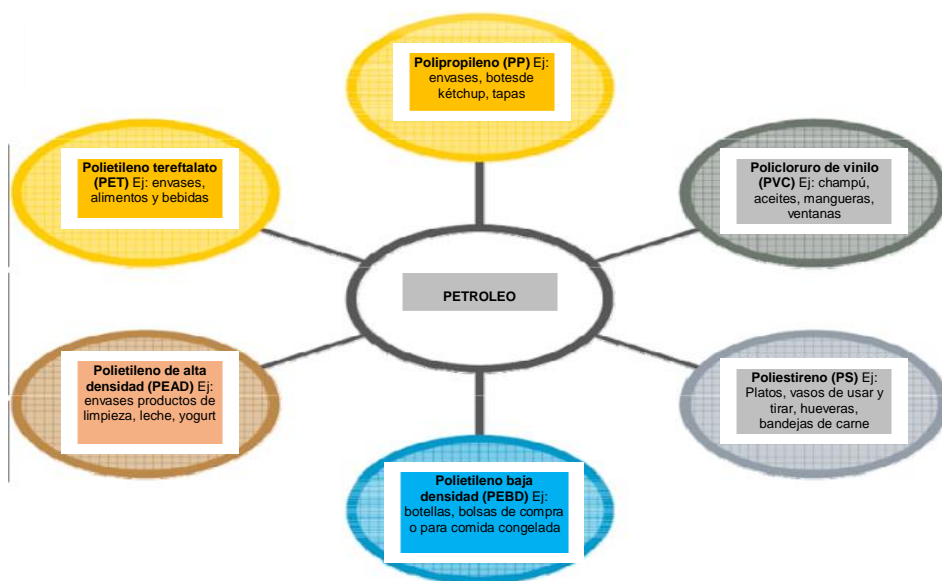
Celulosa Regenerada (Celofán)

Producido de una pulpa química muy pura, de origen vegetal. Mezclada con solventes se le concede mayor consistencia. Resistente al vapor de agua, termosellable, transparente, utilizado en la industria textil y de la confección por su transparencia y rigidez industria textil y de la confección por su transparencia y rigidez. Se utiliza permanentemente en confitería.

Acetato de Celulosa (AC)

Por su brillo y transparencia es usado para poner ventanas en los envases opacos, cajas para regalo, portadas de libros, fundas de discos, folletos, etc. Es estable en diversas condiciones de humedad. La Figura 2, presenta el uso de Envases Plásticos derivados del Petróleo.

Figura 02: Principales usos de plásticos y envases en alimentos



Fuente: Domenech, X. (2004). "Química Ambiental".

2.1.4.4. Ventajas y desventajas de los plásticos en los alimentos

Ventajas

- Reduce o elimina la utilización de aditivos y conservadores en alimentos.
- Disminuye o elimina la migración de aditivos plásticos hacia el alimento y el consumidor.
- Utiliza conservadores naturales que reducen riesgos toxicológicos a la salud de los consumidores.
- Capacidad para adicionar sustancias al envase que cumplan con una acción específica en el alimento, poder antimicrobiana, potencialmente antioxidante y agente de sabor.
- Hecho de extractos naturales de plantas, como aceites esenciales y sus compuestos.
- Menor densidad, amortiguación a los ruidos y vibraciones. Aislamiento eléctrico o conductividad ajustable
- Buena resistencia química, acepta cualquier tipo de diseño de pieza las producciones en serie muy económicas.
- Permeable a las ondas electromagnéticas y buena resistencia a la corrosión.
- Aislante térmico, con posibilidad de adaptarse a cada aplicación mediante modificaciones con aditivos.

Desventajas

- Menor resistencia a la temperatura
- Mayor coeficiente de expansión lineal
- Menores propiedades mecánicas
- Baja resistencia al creep o fatiga y baja resistencia a la degradación.
- No es reparable, el alto costo de la materia prima.

2.2. Interacciones Envase-Alimento

El alimento, desde un punto de vista químico, es un producto complejo formado por otros compuestos químicos más sencillos, que pueden reaccionar entre sí, modificando la composición y características del producto. A su vez, el alimento, a través del envase, está expuesto a la acción de factores externos físicos, químicos y microbiológicos que contribuyen, de igual forma, a la alteración del mismo.

Por lo tanto, el producto envasado, debe considerarse como un sistema ternario entorno-envase-alimento, en el que se producen interacciones beneficiosas y perjudiciales. Las interacciones entorno-envase-alimento corresponden a tres fenómenos: permeación, sorción y migración (López, 2008).

Estas interacciones se pueden producir no solo con los alimentos envasados sino también con cualquier material que esté destinado a entrar en contacto con los alimentos; un ejemplo serían los utensilios de cocina de melanina.

Permeación

La permeación es un fenómeno físico-químico por el que tiene lugar una transferencia de materia y energía a través del material que constituye el envase o el material que está en contacto con el alimento. Este fenómeno, que se produce con gases, humedad y aromas, puede darse en ambas direcciones. Un ejemplo de permeación sería el paso del oxígeno o humedad del entorno al alimento, provocando reacciones de oxidación como enranciamiento de las grasas, pardeamiento enzimáticos o degradación de vitaminas (Riquet y col, 1998).

Proceso de transferencia de masa o energía a través del material de envase, empleado éste como medio de conservación del producto. Es habitual que exista una diferencia de concentración entre los ambientes exterior e interior del envase. Esta diferencia de concentraciones crea un

desequilibrio en el material de envase que provoca una transferencia de sustancias a nivel molecular entre el exterior y el interior. Dicha transferencia cesaría en el momento que se produjera el equilibrio entre ambientes, es decir, cuando se igualasen las concentraciones de todos los componentes (Galotto, 1996). Este aspecto puede tener interés tecnológico por afectar la estabilidad del envase, pero no tiene incidencia en la calidad y salubridad de alimento envasado, como si puede tener la incorporación al mismo de componentes del material plástico por migración (Catalá, 2000).

Sorción

La sorción consiste en la transferencia de sustancias desde el entorno o el alimento al seno del material, donde quedan retenidas. Engloba dos fenómenos de diferente naturaleza: adsorción, que tiene lugar en la superficie, y absorción, que ocurre en el seno de la matriz del envase o material. La sorción es un fenómeno a tener en cuenta, especialmente, cuando se transfieren grasas, aromas o humedad desde el alimento al envase. Aunque la mayoría de las veces no se altera la composición del alimento, las propiedades del envase pueden modificarse gravemente (López, 2008).

Proceso de transferencia de masa del alimento al envase, provocando la pérdida de sustancias que contiene un producto, y que son esenciales para su conservación y para mantener su sabor, color y valor nutricional. Suelen ser sustancias volátiles formadas por moléculas orgánicas de muy bajo peso molecular, que aportan los aromas al producto.

Migración

La migración se define como la transferencia de materia desde el material al alimento durante su almacenamiento o preparación (Briston y Katan, 1974). La incorporación de las sustancias migrantes al producto puede incidir en su calidad y seguridad, al alterarse sus propiedades

organolépticas, y en su seguridad en el caso de que los compuestos que migran tienen carácter tóxico. Del mismo modo, la pérdida de componentes del material en contacto con alimentos puede afectar a su estabilidad.

Proceso de transferencia de masa del polímero al alimento y al entorno, si bien se aplica más específicamente a la interacción plástico/producto envasado, definiéndose como la transferencia de masa de una fuente externa al alimento por un proceso submicroscópico. Los polímeros base de los materiales plásticos son moléculas de elevado peso molecular, inertes y de solubilidad limitada tanto en sustancias de naturaleza lipófila como hidrófila, cuya transferencia del envase al alimento está obviamente limitada, e incluso, en el caso hipotético que fuesen ingeridos accidentalmente, su absorción en el tracto gastrointestinal sería mínima y se expulsarían inalterados, sin producir ningún efecto sobre el organismo. Las sustancias del material de envase que sí pueden migrar al alimento son los compuestos de bajo peso molecular que se encuentran en la matriz polimérica, como son:

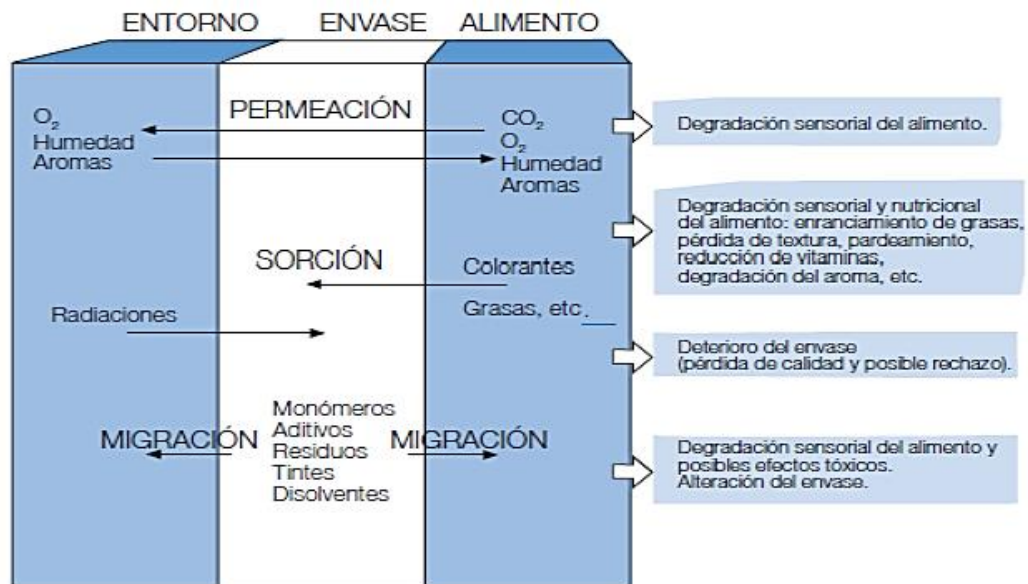
- Residuos (monómeros, oligómeros, disolventes) y coadyuvantes de la polimerización (catalizadores, aceleradores, inhibidores).
- Aditivos o sustancias adicionadas para facilitar el procesamiento y/o modificar las características del material final, y que deben estar presentes en el producto acabado,
- Compuestos procedentes de la descomposición, degradación o bien reacciones colaterales del polímero y/o aditivos.
- Sustancias adyacentes al material, tales como adhesivos en películas laminadas, barnices y tintas de impresión.

Algunas de estas sustancias cuando migran al alimento envasado pueden modificar sus cualidades sensoriales en detrimento de la calidad, tal sucede, por ejemplo, con el agua o la leche envasadas en ciertos tipos de polietileno. En otros casos, las sustancias migrantes son de carácter tóxico para el organismo humano (monómeros de estireno, cloruro de vinilo, acrilonitrilo, bifenilo, etc). Por todo ello, la migración es objeto de especial

atención en la evaluación de la aptitud de los materiales poliméricos para el envasado de alimentos, de acuerdo con la legislación internacional.

La figura 03: Interacciones-Entorno-Envase-Alimento

presenta las diferentes interacciones de sustancias Migrantes al producto.



Fuente: Envase-Alimento (López 2008).

En la práctica, se distinguen tres conceptos asociados al fenómeno de migración:

- **Migración Global:** Se refiere a la cantidad total de los componentes del material de envase que son transferidos al alimento, sean conocidos o no, en las condiciones de preparación y almacenamiento menos favorable. Así pues, esta definición engloba a todos los compuestos que son transferidos al alimento, independientemente de que presenten un interés particular, como pueden ser sus características toxicológicas, e incluirá sustancias que resulten fisiológicamente inertes.
- **Migración Específica:** Representa la cantidad de una sustancia concreta e identificable que es transferida al alimento y que presenta un interés especial por su posible efecto tóxico sobre el organismo.

- **Migración Potencial (límite de composición):** Cantidad máxima de una sustancia presente en un material polimérico, que potencialmente podría ser transferida al alimento envasado (Catalá, 2000). Esta migración se calcula a partir del dato de concentración de un determinado monómero o aditivo en el material plástico, suponiendo, en las condiciones más desfavorables, una completa transferencia hacia el alimento o su simulante.

La interacción entre el envase y el alimento depende del material de envase. Así, en los materiales metálicos se caracteriza por fenómenos de corrosión, y disolución de los iones metálicos en el alimento, mientras que en los materiales cerámicos y vidrio se define como un proceso de disolución química o lixiviación que también produce la incorporación de elementos del material en el alimento. Con relación a los materiales poliméricos (plásticos y derivados celulósicos), la interacción se hace mediante la transferencia de masa a través de la matriz polimérica, produciendo la incorporación de los componentes, aditivos y residuos en los alimentos (Sanchés, 2004).

2.2.1. Aspectos teóricos de la migración.

La migración de aditivos y residuos presentes en los materiales de envase (especialmente en polímeros) a los alimentos envasados puede dividirse en tres etapas diferentes aunque interrelacionadas: difusión del migrante en la matriz polimérica, solvatación o disolución en el alimento en la interfase alimento-envase, y su dispersión en el alimento.

En la primera etapa que se produce en la matriz polimérica, la migración de aditivos está controlada por el proceso de difusión del migrante que desde un punto de vista macroscópico se manifiesta como un movimiento browniano de las moléculas de aditivos dentro de una red formada por el polímero. Se ha observado que este modo

de transporte molecular obedece en la mayoría de los casos las leyes de Fick para la difusión.

En la segunda etapa que se produce en la interfase entre el alimento y el envase, la migración se produce por solvatación o disolución de los migrantes en el alimento. Si la sustancia transferida se disuelve bien en el alimento y prefiere ese medio al polímero (coeficiente de partición favorable), el paso de migrante del envase al alimento se produce fácil y continuamente. Sin embargo, cuando el migrante presenta un coeficiente de partición desfavorable, el paso al alimento se produce muy lentamente. En este caso, la segunda etapa puede ser una barrera más importante que el proceso de difusión en el interior del polímero. La tercera etapa representa la dispersión del migrante en el alimento. El migrante llega a esta etapa ya solvatado por el alimento. Si el alimento es sólido, un líquido muy viscoso o el producto envasado no sufre manipulaciones que agiten el contenido, el migrante difunde en el alimento de acuerdo con las leyes presentadas en la primera etapa.

Dado que los coeficientes de difusión en los alimentos son significativamente mayores que en los polímeros, esta etapa no interviene en la práctica ni en el equilibrio del sistema ni en su cinética. En el caso en que el alimento sea líquido y exista agitación continua, esta etapa no sería considerada y se supone que el migrante está homogéneamente disuelto en el alimento.

2.2.2. Factores que influyen en el fenómeno de migración.

Son numerosos los factores que influyen sobre el proceso de migración, entre estos se pueden señalar que la migración es directamente proporcional a la concentración del migrante en el material de envase, está influenciada por el tipo y composición del alimento (la migración en alimentos acuosos es normalmente muy

baja, mientras que en alimentos grasos es apreciablemente más alta), el tipo y procesamiento del plástico, el tipo de componentes del migrante (polaridad, peso molecular), y las condiciones de tiempo y temperatura para el procesamiento, distribución y almacenamiento durante la vida útil del alimento envasado. (Vom Bruck y col., 1991). No obstante, se pueden señalar como los más importantes:

- *Densidad del plástico*, relacionado con su volumen libre y, por tanto, con los espacios a cuyo través puede tener lugar la migración, es decir, mientras más denso sea el polímero, menor es la migración.
- Concentración del migrante, por debajo de ciertos valores influye sobre el coeficiente de difusión, además a medida que aumenta la concentración de migrantes, mayor serán los niveles de migración.
- Tiempo de contacto, a medida que el tiempo de contacto aumenta se favorece el proceso de migración, ya que se incrementa no sólo la disolución del migrante desde la superficie del envase al producto, sino también se ve beneficiado el proceso de difusión en la estructura interna del plástico.
- Temperatura, siguiendo la ecuación de Arrhenius afecta al coeficiente de difusión, por lo tanto, se favorece el fenómeno de difusión como el de disolución de los migrantes y aumentan los niveles de migración global.
- Naturaleza de la fase de contacto, incide sobre la velocidad de difusión y el coeficiente de partición, sobretodo en alimentos grasos, ya que favorecen la migración por tener un mayor poder de absorción de componentes del material polimérico que otros alimentos.

- Espesor del material, influye sobre la velocidad y la cantidad de migrante disponible para migrar, mientras mayor sea el espesor del material polimérico habrá una mayor dificultad del traspaso del migrante hacia el alimento.
- Superficie de material en contacto, a mayor superficie de contacto con el alimento o simulante, mayor será el nivel de migración.
- Factores mecánicos, la agitación y vibración provocan movimientos de las cadenas poliméricas, lo cual facilita que los posibles migrantes se trasladen de una zona amorfa a otra, aumentando la cantidad migrada.
- Diferencias morfológicas y estructurales en la matriz polimérica, originadas durante el proceso de fabricación que se deben, entre otras, a: dirección del flujo durante la extrusión, tensión de orientación durante el moldeado, presencia de puntos activo formación de enlaces cruzados en la matriz polimérica, plastificación del polímero, grado de cristalinidad, etc

Es importante destacar que la migración no es sólo una propiedad de un aditivo o componente englobados en un polímero, sino que se ven involucrados aditivos, polímeros, alimento en contacto y las condiciones ambientales (temperatura y factores mecánicos, ya mencionados) que afectan a todo el conjunto (Catalá, 2000).

2.2.3. Determinación de la migración

La diversidad y complejidad en la composición de los alimentos obliga a trabajar con "simulantes de alimentos" para la realización de los análisis de migración. Estos simulantes pueden ser líquidos, disoluciones e incluso sólidos, los cuales deben poseer una capacidad

de extracción de los migrantes similar al de los alimentos que simulan, y permitir un análisis más sencillo, ya que con los alimentos surgen limitaciones prácticas como el desconocimiento de la naturaleza de los migrantes, las bajas concentraciones de los mismos dentro de matrices complejas, o la posibilidad de utilizar un mismo material polimérico para envasar productos de características muy diferentes (Galotto y Garde, 1994).

La Directiva Europea 93/8/CEE se define cuatro tipos de simulantes de alimentos:

- Simulante A: Agua destilada, para alimentos acuosos con pH mayor 4,5.
- Simulante B: Ácido acético al 3% (p/v) en solución acuosa, para alimentos acuosos con un pH menor a 4,5.
- Simulante C: Etanol al 10% (v/v) en solución acuosa, para alimentos alcohólicos. Esta concentración se ajustará a la graduación alcohólica real del alimento si es superior al 10% (v/v).
- Simulante D: aceite de oliva rectificado, aceite de girasol, mezcla sintética de triglicéridos (HB 307) para alimentos grasos.

En cuanto al simulante que debe escogerse para cada tipo de alimento, la legislación lo establece en forma precisa. No obstante, en el caso de materiales poliméricos que vayan a utilizarse con cualquier tipo de alimento, los simulantes que deberán emplearse son el B, C y D, quedando el A, restringido a aquellos materiales que únicamente van a contener alimentos acuosos (Garde, 1996).

Para los diferentes ensayos no se utilizarán muestras de alimentos sino simulantes de estos, así, las diferentes técnicas internacionales seleccionan simulantes de acuerdo a las características del alimento:

- Agua destilada (para alimentos acuosos)
- Solución de ácido acético (para alimentos acuosos ácidos)
- Solución de etanol (para bebidas alcohólicas)
- n-heptano, aceites vegetales (oliva o girasol), triglicéridos sintéticos (HB 307) y grasa de coco (para alimentos grasos).

Para la determinación del Limite Migración Total (LMT), debemos tener en cuenta que existen factores que influyen en el fenómeno de migración:

- a. Naturaleza fisicoquímica y concentración de los componentes no poliméricos.
- b. Tiempo y temperatura de envasado.
- c. Propiedades estructurales de los materiales plásticos.
- d. Simulante seleccionado.
- e. Espesor del material plástico.

La técnica para la determinación del LMT abarca las siguientes etapas:

- Contactar el simulante con el envase plástico en idénticas condiciones de tiempo y temperatura que el alimento.
- Se retira el simulante y se lo somete a evaporación lenta (para el simulante n-heptano se utiliza rotavapor). Las últimas porciones se evapora en estufa a 110 °C.
- Se realiza el cálculo gravimétrico de la masa de residuo seco.

La Migración Total (Q) se determinará según la ecuación:

$$Q = (R / A) \cdot (S / V) \dots\dots\dots \text{Ec. N}^\circ 1$$

Q = Migración Total [ppm] o [mg / kg]

R = Residuo seco [mg]

A = Area total de contacto simulante – plástico [dm²]

S / V = Relación área de contacto / volumen real del envase [dm² / kg]

Considerano que A = S, siendo V el volumen del envase en el ensayo la ecuación de Q es:

$$Q = R / V = [\text{ppm}] \text{ o } [\text{mg / kg de simulante}] \dots\dots \text{Ec. N}^\circ 2$$

Para el caso de alimentos grasos no es posible el contacto del simulante con el envase y su posterior evaporación, ya que se cuantifica los componentes no poliméricos no volátiles, entonces se utiliza el método

Europeo en el que se incluye un factor que incluye la suma de las masas del envase antes y después del contacto. Otro aspecto a considerar es el efecto swelling (hinchamiento), es decir el aceite queda retenido en la red macromolecular del envase, y que será necesario cuantificar su masa para efectuar la corrección correspondiente. En el método Europeo esta masa se cuantifica por cromatografía gaseosa. (Barrionuevo, 2005).

2.2.4. Migración en plásticos y efectos tóxicos

El estudio de los mecanismos básicos de migración en materiales poliméricos consta de tres etapas diferenciadas, aunque relacionadas entre sí (López, 2008).

- Difusión de los migrantes desde el interior del material en contacto con alimentos hasta la interfase. Proceso gobernado por la primera y segunda ley de Fick.
- Transferencia de materia en la interfase entre el material y el alimento. Tiene lugar mediante un mecanismo de disolución o solvatación de los migrantes en el alimento. Se producirá una mayor transferencia de materia cuanto mayor sea el coeficiente de reparto de la sustancia que migra en el alimento.
- Dispersión de los migrantes en el seno del alimento. Proceso gobernado por la primera y segunda ley de Fick. Dado que los coeficientes de difusión en los alimentos son, por lo general, mayores que en los polímeros, esta etapa no interviene a efectos prácticos ni en el equilibrio, ni en la cinética de la migración.

Entre los monómeros más tóxicos nos encontramos con el:

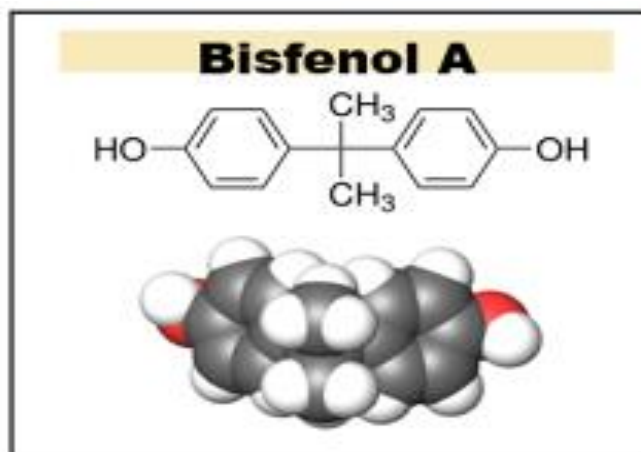
- Cloruro de vinilo, gas incoloro propio de la fabricación del PVC.
- Estireno, líquido viscoso y de fuerte olor para la fabricación del PS
- Acrilonitrilo, líquido para producir impermeabilidad y resistencia a los gases y las grasas.
- El Bisfenol A, objeto de este estudio, debido a la alarma social provocada desde su asociación con la fabricación de biberones.

2.2.4.1. El Bisfenol

El Bisfenol A (2,2-bis(4-hidroxifenil)propano, conocido comúnmente como BPA, es un producto químico orgánico (monómero) que sirve como materia prima para la fabricación de diferentes tipos de plásticos, especialmente policarbonato y resinas epoxi. Se obtiene por condensación de dos moléculas de fenol con una acetona en presencia de HCl, empleando cloruro de cinc como catalizador.

La figura 04: El Bisfenol A (2,2-bis (4-hidroxifenil) propano.

Presenta la composición química del Bisfenol A, utilizado en diferentes tipos de plásticos.



El 70% de la producción de Bisfenol A, se destina a la fabricación de policarbonato, el 30% restante se destina a la producción de resinas epoxi. La producción mundial se estima en 3.000 toneladas al año. El policarbonato se utiliza ampliamente en la fabricación de materiales en contacto con alimentos, como biberones, vajillas, utensilios de horno y microondas, envases de alimentos, botellas de agua, leche y otras bebidas, equipos de procesamiento y tuberías de agua.

Las resinas epoxi se usan como revestimiento de protección de diversas latas de alimentos y bebidas, y como revestimiento de las

tapas metálicas de las jarras y botellas de vidrio, incluidos los envases de las preparaciones para lactantes.

El cuadro 02: Concentración y rango en ng/g de BPA en diferentes alimentos enlatados y/o envasados.

Alimentos en conservas	Concentración y rango (ng/g)	Referencia
Carne	130 (17-602)	Imanaka y col., 2001
	110 (17-380)	Goodson y col., 2002
	21 (<20-98)	Thomson y Grounds, 2005
Pescado	22 (nd-43)	Goodson y col., 2002
	23 (<20-109)	Thomson y Grounds, 2005
	30 (<5-102)	Munguía-López y col., 2005
Vegetales y frutas	25 (2-75)	Imanaka y col., 2001
	25 (9-48)	Goodson y col., 2002
	6 (<10-24)	Thomson y Grounds, 2005
Bebidas	<1 (nd-7)	Goodson y col., 2002
	<18 (nd-212)	Thomson y Grounds, 2005
Derivados lácteos	31 (21-43)	Kang y Kondo, 2003
Fórmulas infantiles	5 (0,1-13)	Biles y col., 1997

nd: No detectado.

Fuente: García I. (2012)

Los residuos de BPA pueden migrar a los alimentos, especialmente cuando sometemos el envase a elevadas temperaturas, por lo tanto, los seres humanos están inevitablemente expuestos al BPA, especialmente los lactantes alimentados con biberón.

Según el European Commission's Scientific Committee, el 99% de la exposición a BPA es de origen dietético, no obstante, existen otras vías de exposición como el aire, el agua o el suelo. Kang et al. 2006 ya determinaron la exposición a BPA por vía inhalatoria en atmósferas contaminadas. Sudan N. L. y Kurunthachalam K., en 2011 determinaron, mediante el análisis del polvo atmosférico de 56 hogares de dos localidades del este de USA, que el 95% de las casas tenían concentraciones de BPA que oscilaban entre <0,5 a 10.200 ng/g (media 843, mediana 422).

Los valores de la mediana de la ingesta de BPA por medio de la ingestión de polvo en adultos y niños pequeños se calculó en 0,35 y 5,63 ng/kg de peso corporal por día. Esto supone <1% de la ingestión total, lo que determina que la exposición dietética es la principal causa de contaminación.

Estas ingestas alimentarias, se calculan en Europa entre 0,2 g/kg de peso corporal en lactantes amamantados, 2,3 g/kg de peso corporal en lactantes alimentados de leche materna mediante biberones no fabricados con policarbonato, 11 µg/kg de peso corporal en lactantes alimentados con biberones fabricados con policarbonatos y 1,5 µg/kg de peso corporal en adultos.

La administración por vía oral de BPA en seres humanos es bien absorbida y a que sufre una metabolización completa en el hígado creando un metabolito principal denominado BPA-glucorónido (BPAG), el cual se excreta rápidamente en la orina y tiene una vida media de menos de 6 horas.

El BPAG se produce gracias a la uridina difosfato glucosiltransferasa (UGT), y es altamente hidrosoluble, lo que, para algunos autores, demuestra la inactividad hormonal del BPA. Por otro lado el, Bisfenol A-Sulfato, se reportó como otro metabolito, esta vez minoritario, del BPA en la orina de humanos. Gracias a la efectividad del metabolismo del BPA hay una muy baja exposición a BPA en forma libre.

2.2.4.2. La Acrilamida

La Acrilamida, es un monómero sintético empleado en la síntesis de las poliacrilamidas. Tiene una apariencia de polvo blanco cristalino y es soluble en agua, etanol, metanol y acetona. Es estable a temperatura

ambiente. Su temperatura de ebullición es de 125°C y de fusión de 87,5°C. Históricamente, su uso ha sido el de fabricación de plásticos, floculante para tratamiento de aguas potables y residuales, fabricación de adhesivos, papel y cosméticos.

También se forma en los procesos de preparación de los alimentos, especialmente en los que se usan altas temperaturas, parecen producir tóxicos para el ser humano:

- La exposición prolongada de grasa y aceites al calor, provoca 90 compuestos de mayor o menor toxicidad: peróxidos, hidroperóxidos, epóxidos o aldehídos. El grado de deterioro depende principalmente de la temperatura, de la composición de los lípidos, de la presencia de humedad y del tiempo y la forma de calentamiento.
- El ahumando produce Hidrocarburos Policíclicos aromáticos a los que se les atribuyen efectos cancerígenos por los epóxidos que generan.
- Las nitrosaminas producidas por los nitritos y nitratos.
- Los intermedios producidos en los procesos de caramelización, entre los que se encuentra la acrilamida

En mayo de 2002, las autoridades alimentarias de Suecia, publicaron unos estudios donde informaban sobre la presencia de grandes cantidades de acrilamida en alimentos ricos en almidón que, a su vez, eran sometidos a altas temperaturas de cocinado, más concretamente por encima de 120°C. La acrilamida se forma mediante la reacción de la asparragina, presente de forma natural en la harina, con azúcares reductores como la fructosa y la glucosa.

La acrilamida se ha detectado en una amplia variedad de alimentos, preparados tanto de manera industrial como en restaurantes o en casa. Se encuentra presente en alimentos de base, como el pan y las patatas, así como en algunas especialidades como las patatas fritas, las galletas y el café.

Los resultados de diferentes estudios, impulsaron a la Comisión de expertos de la FAO/OMS a establecer que un nivel de 0.5 mg/kg de peso/día como el nivel máximo de ingesta en humanos; además se estimó una ingesta crónica permitida en 1 µg/kg/día. Un estudio reciente, realizado con jóvenes españoles de entre 11-14 años, con el objeto de determinar la ingesta diaria de acrilamida, basándose en una dieta tradicional sin snacks ni fast food, determinó una ingesta de 0,534 µg/kg/día. En el análisis de diferentes alimentos descubrieron que los valores más altos eran los de las patatas fritas (128 µg/kg) y los del lomo de cerdo a la plancha (111 µg/kg).

La acrilamida se absorbe más rápidamente por vía oral, si bien se absorbe por todas las vías. Es un compuesto muy soluble y se distribuye fácilmente por los tejidos, incluyendo la leche y la placenta. Un estudio llevado a cabo con 11 mujeres, fumadoras y no fumadoras donde se analizó la sangre de las madres y el cordón umbilical de los neonatos, determinó que la media de adultos de acrilamida en la sangre era de 21 pmol/g (18-104 pmol/g) y en el cordón de 10 pmol/g (6-43 pmol/g).

Los datos en mujeres fumadoras eran bastante más altos que en las no fumadoras. Su metabolismo se basa en dos vías, una por oxidación mediante citocromo P450 dando lugar a un metabolito denominado glicidamida y otra mediante conjugación con glutatión, catalizada por medio de glutatión-S-transferasa y formando ácido mercaptúrico que se excreta mediante la orina.

El grado de conversión del compuesto madre a glicidamida es inversamente proporcional a la cantidad de acrilamida en el organismo. Un estudio realizado en vacas de leche, suplementándolas con 1,5 gramos de acrilamida por cabeza y día durante 10 días, determinó que las cantidades medias que traspasaban a la leche eran del 0,24%, estableciendo una vida media de 2,8 horas. En voluntarios humanos, se vio que tras una ingesta oral de acrilamida, el 34% de la misma se

eliminaba por la orina durante las primeras 24 horas, además se estableció una vida media de entre 2,2 y 7 horas. Entre el 10-50% de la ingesta dietética en mujeres embarazadas, traspasa la barrera placentaria.

La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) clasifica a la acrilamida como probable cancerígeno en los seres humanos, por lo que su clasificación es de 2A. Estudios epidemiológicos en trabajadores (8.000) expuestos a acrilamida durante años no detectó aumento de la incidencia de casos de cáncer estadísticamente significativos, a excepción de cáncer de páncreas que aumentó un 40%. No se ha encontrado aumentos sobre la incidencia de cáncer de próstata por el consumo de acrilamida.

Tampoco se observó ninguna asociación entre la acrilamida y el cáncer de mama. El riesgo de cáncer endometrial y, posiblemente, el cáncer de ovario, fue mayor entre consumidores de grandes cantidades de acrilamida. Un estudio realizado en Suecia, tampoco permitió establecer relación con el cáncer de riñón, intestino y vejiga.

Un estudio de cohortes con más de 33.000 mujeres, trato de establecer una relación directa de la acrilamida con el cáncer de mama. Tan solo pudo argumentar una débil relación con el cáncer de mama en mujeres pre menopáusicas.

La Agencia para la Alimentación Noruega ha llevado a cabo un estudio en el cual ha establecido una ingesta diaria de acrilamida en la población, y a partir de estos datos su Comité Científico ha estimado a su vez, el riesgo de padecer cáncer a consecuencia de la acrilamida ingerida a través de la alimentación. Según estos datos (E. Dybing and T. Sanner, 2003), la media diaria de consumo de acrilamida sería de 38 µg por día en hombres y de 29 µg por día en mujeres. Esto equivale a un consumo de 0.49 y 0.46 µg por kg de peso corporal respectivamente.

2.2.4.3. Casos clínicos y enfermedades causantes por migración de componentes de plásticos en alimentos.

Los efectos de **disrupción endócrina** fueron evidenciados en los seres humanos, esto llevó a estudiar de forma transversal las concentraciones de BPA y el estado de salud de la población en EE.UU. (datos derivados del informe de *National Health and Nutrition Examination Survey* o NHANES 2003-2004).(4, 8) Basados en la medición de BPA en la orina de 1455 adultos, se encontró que el aumento de BPA en la orina se asocia a una mayor incidencia de **diabetes, enfermedades cardiovasculares y alteraciones en las enzimas hepáticas.**(Report of Joint 2014, Erler Ch.; 2010, Hester, R. E.; Harrison R.M.; (2001).

Un nuevo estudio de NHANES del 2005-2006 observó una asociación entre niveles elevados de BPA en orina y obesidad abdominal y **obesidad** en general en la población adulta de EE.UU. (n = 2747). Estos datos sugieren la necesidad de nuevas evaluaciones de los posibles efectos del BPA en los adipocitos, en la regulación de glucosa, insulina, lípidos, diabetes y síndrome metabólico.(Report of Joint 2014). En estudios que muestran prevalencia en la exposición humana, se han examinado las concentraciones urinarias de BPA.

En estudios realizados junto al Instituto Nacional de Salud en EE.UU. se evidenció una amplia gama de efectos estructurales y cambios neuroquímicos como *hiperactividad, déficit de aprendizaje, agresividad, dependencia a drogas de abuso, anomalías en la producción de esperma, anomalías en los ovocitos femeninos, interrupción de la producción hormonal normal, infertilidad, trastornos inmunes y trastornos en la maduración sexual.*(Report of Joint 2014, Erler Ch.; 2010)

En la evaluación de riesgo para la reproducción humana del *Centro Nacional de Toxicología para la Reproducción humana* (NTP-CERHR), en EE.UU., se evaluaron más de 700 estudios para considerar los posibles

riesgos para la salud del BPA. El panel de expertos del NTP-CERHR concluyó que hay *"cierta preocupación"* en los efectos del BPA a nivel del desarrollo cerebral, la conducta y la próstata, el resto de los efectos fueron calificados como *"insignificantes"* o *"mínimos"*.

Existen diferentes grados de exposición que van a estar determinados de acuerdo a la edad y al tipo de alimento en que se consume de forma diaria. Los más expuestos son los **niños entre 0 y 6 meses** que se alimentan con fórmulas sólidas o líquidas de alimento infantil en biberón de policarbonato.

El 81% del total de BPA migra de los biberones de policarbonato y el 19% del recipiente de policarbonato con alimento en fórmula infantil líquida o lata de metal con revestimiento epoxi. La migración del BPA del recipiente cuando la fórmula infantil es leche en polvo disminuye hasta el 1% del BPA total ingerido. En menor proporción ingieren BPA los niños alimentados a pecho directo exclusivo.

En las edades entre **6 a 36 meses** los niños alimentados con biberón de policarbonato y alimentos sólidos son los que tienen mayor concentración de BPA. Se reduce la exposición a BPA cuando son alimentados con biberones libres de policarbonatos.

La vajilla es considerada un contribuyente menor, agrega 0,1 mg/kg a la exposición dietética en niños de 6 a 36 meses. (Report of Joint 2014)

Los niños **mayores de 3 años** con una dieta habitual de alimentos sólidos y bebidas carbonatadas tienen niveles de BPA más bajos en comparación con el resto de los grupos etarios. (Report of Joint 2014)

La exposición a BPA de los adultos, es mayor a la de los niños mayores de 3 años debido a que agregan a la ingesta diaria café.

Cuadro 03: Contenido de BPA en alimentos de consumo diario

Alimento (mcg/l o mcg/Kg)	Ingesta promedio de BPA (mcg/l o mcg/kg)	Ingesta Máxima de BPA (mcg/l o mcg/kg)	Migración Máxima (mcg/l o mcg/kg)
Leche materna humana	1.9	7.3	-
Fórmula de leche líquida	3.5	11	-
Fórmula de leche en polvo	0.09	0.4	-
FRASCOS DE VIDRIO			
Vegetales	1.2	7.2	-
ENLATADOS SOLIDOS			
Sopas	49.1	-	-
Frutas	9.8		
Carnes (no mariscos, no sopa)	69.6	-	-
BEBIDAS ENLATADAS			
Café, té	2.3	-	-
Bebidas carbonatadas	1	-	-
Migraciones de policarbonato			
Biberones			15
Vajilla	-	-	2
Agua de grifo o botella	-	-	1

Fuente: Battocletti A. (2011).

2.3. Aspectos legislativos de los materiales plásticos en contacto con alimentos

Cuando un material u objeto entra en contacto con el alimento, existe la posibilidad de que se transfieran constituyentes procedentes del mismo a los alimentos en cantidades inaceptables que pongan en peligro la salud humana. En este sentido existen legislaciones específicas de materiales en contacto con alimentos, cuyo principal objetivo es garantizar un alto nivel de protección de la salud de los consumidores.

2.3.1. Legislación Europea

El Reglamento N° 1935/2004, de 27 de octubre de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE, constituye el marco normativo actual aplicable a todos los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

El artículo 3 del mencionado reglamento establece los requisitos generales que deben cumplir estos materiales y objetos, de manera que habrán de estar fabricados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran 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.

Los grupos de materiales en contacto con alimentos que disponen de legislación específica son los plásticos, cerámicas, celulosa regenerada y

materiales activos e inteligentes. Los materiales plásticos poseen un reglamento específico, en el que se establece la lista positiva de monómeros, otras sustancias de partida, macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, aditivos y auxiliares que pueden ser usados para la fabricación de polímeros, además se establecen límites máximos de migración de estos compuestos a los alimentos.

Para verificar si los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos cumplen con la legislación vigente, se realizan ensayos de migración bajo condiciones estrictamente controladas. Los ensayos de migración se llevan a cabo mediante una simulación de las condiciones reales de contacto entre el alimento y el objeto o envase.

Para ellos se emplean diferentes simulantes de alimentos atendiendo a su naturaleza (neutros, ácidos, alcohólicos o grasos) y se somete a las condiciones de procesado y almacenamiento previstas (Síntesis de la Legislación de la Unión Europea, 2006). En la siguiente tabla se resume la legislación referente a los materiales plásticos en contacto con alimentos.

Los cuadros 4 y 5, presentan materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE, constituye el marco normativo actual aplicable a todos los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (véase cuadro 4 y 5).

Cuadro 04. Resumen de la legislación aplicable a materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

DIRECTIVAS	ESPECIFICACIÓN
	REGLAMENTO MARCO
Reglamento 1935/2004 de 27 de octubre de 2004	Sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE
	DIRECTIVAS ESPECIFICAS
Directiva 82/711/CEE del Consejo de 18 de octubre de 1982.	Establece las normas de base necesarias para la verificación de la migración de los constituyentes de los materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
Directiva 85/572/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1985	Por la que se determina la lista de los simulantes que se deben utilizar para controlar la migración de los componentes de los materiales y objetos de material plástico destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios.
Directiva 93/8/CEE de la Comisión de 15 de marzo de 1993	Por la que se modifica la Directiva 82/711/CEE del Consejo que establece las normas de base necesarias para la verificación de la migración de los componentes de los materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
Directiva 97/48/CE de la Comisión de 29 de julio de 1997	Se modifica por segunda vez la Directiva 82/711/CEE del Consejo que establece las normas de base necesarias para la verificación de la migración de los componentes de los materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
Directiva 2002/72/CE de la Comisión de 6 de agosto de 2002	Relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
Directiva 2004/19/CE de la Comisión, de 1 de marzo de 2004	Se modifica la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
Directiva 2005/79/CE de la Comisión, de 18 de noviembre de 2005	Se modifica la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
Directiva 2007/19/CE de la Comisión de 30 de marzo de 2007	Se modifican la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios y la Directiva 85/572/CEE del Consejo por la que se determina la lista de los simulantes que se deben utilizar para controlar la migración de los componentes de los materiales y objetos de material plástico destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios
Directiva 2008/39/CE de la Comisión de 6 de marzo de 2008	Se modifica la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
Reglamento (CE) 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 y por el que se modifica el Reglamento (CE) no 2023/2006.
Reglamento 975/2009 de la Comisión de 19 de octubre de 2009	Se modifica la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
Reglamento (UE) 10/2011 de la Comisión de 14 de enero de 2011	Sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos
Reglamento (UE) 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.
Reglamento (UE) 1282/2011 de 28 de noviembre de 2011	Por el que se modifica y corrige el Reglamento (UE) n o 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Continuación.....

Cuadro 05: Resumen de la legislación aplicable a materiales destinados a entrar en contacto con alimentos.

DIRECTIVAS	ESPECIFICACIÓN
DIRECTIVAS DEROGADAS POR LA 2002/72/CE	
90/128/CEE	Relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
92/39/CEE	Se modifica la Directiva 90/128/CEE.
93/9/CEE	Se modifica la Directiva 90/128/CEE.
95/3/CEE	Se modifica la Directiva 90/128/CEE.
96/11/CEE	Se modifica la Directiva 90/128/CEE.
99/91/CE	Se modifica la Directiva 90/128/CEE.
2001/62/CE	Se modifica la Directiva 90/128/CEE.
2002/17/CE	Se modifica la Directiva 90/128/CEE.
SUSTANCIAS ESPECÍFICAS	
78/142/CEE	Aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre materiales y objetos que contengan cloruro de vinilo monómero, destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
80/766/CEE	Relativa a la determinación de cloruro de vinilo en el producto acabado.
81/432/CEE	Establece el método comunitario de análisis para el control oficial del cloruro de vinilo cedido por los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
93/11/CEE	Relativa a la cesión de N-nitrosaminas y de sustancias N-nitrosables por las tetinas y chupetes de elastómeros o caucho.
2002/16/CE	Relativa a la utilización de derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
2004/13/CE	Por la que se modifica la Directiva 2002/16/CE relativa a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

Fuente: 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 y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DOCE N° L 338/4 de 13.11.2004).

Los cuadros 6 y 7, presenta la verificación de límites de migración destinados a entrar en contacto con alimentos, cumplen con la Legislación vigente Europea, se realizan ensayos de migración bajo condiciones estrictamente controladas (véase cuadro 6 y 7).

Cuadro 06: Verificación del cumplimiento del Límite de Migración Total.

Legislación	Limites
Legislación Mercosur	50 mg/kg (ppm) y 8 mg
Food and Drug Administration (FDA) – USA.	50 mg/kg y 0.5 mg/in ² (=7.75 mg/dm ²), y otros para casos especiales
Unión Europea	60 mg/kg y 10 mg/dm ²

Fuente: Ariosti A. (2012)

Cuadro 07: Verificación del cumplimiento del Límite de Migración Especifica.

Componentes	Limites
Ácido Tereftálico en PET	75 mg/kg
Acetato de Vinilo en EVA	12 mg/kg
Cloruro de Vinilideno	0.01 mg/kg

Fuente: Ariosti A. (2012).

El cuadro 8, presenta Esquema general de agentes migrantes en los diferentes envases para alimentos (véase cuadro 8)

Cuadro 08: Esquema general de la migración en envases.

MIGRANTES	MOVIENDOSE EN UN SUSTRATO	
GASES	ETILENO CLORURO DE VINILO	POLIETILENO PVC
IONES	Na+, K+ Pb, Cd Sn 2+ Cr 3+ Al 3+	VIDRIO CERAMICA HOJALATA TFS (ECCS) ACERO INOXIDABLE ALUMINIO
LIQUIDOS O SOLIDOS DE BAJO PESO MOLECULAR		PLASTICOS BARNICES ELASTOMEROS PAPELES CELOFAN

Fuente: Ariosti A. (2012)

2.3.2. La legislación estadounidense

En los Estados Unidos, los materiales para el envasado de alimentos se clasifican generalmente como aditivos alimentarios (al igual que muchas de las sustancias añadidas intencionadamente a los alimentos), ya que pueden pasar a ser componentes de los alimentos por medio de procesos normales de difusión.

Los aditivos alimentarios están sujetos a una evaluación con respecto a su inocuidad previa su comercialización. Existen procesos de petición y notificación (que se aplican estrictamente a los aditivos que están en contacto con los alimentos, incluyendo los envases) estipulados por las leyes para servir como medios para la evaluación de inocuidad por parte de la FDA.

La “Política de Umbral de Regulación” permite la exención de la necesidad de desarrollar una reglamentación para una sustancia para ser usada en contacto con los alimentos, cuando la exposición diaria estimada en la dieta

del consumidor, con respecto al uso previsto de esta sustancia, esté por debajo del valor umbral.

La “Política de Constituyentes” se aplica a las impurezas cancerígenas que estén en los aditivos alimentarios no considerados como cancerígenos en sí mismos. Aunque las leyes de los EE.UU. prohíben que cualquier sustancia considerada cancerígena cuando se consume por humanos o animales se apruebe como aditivo alimentario, las impurezas cancerígenas se pueden valorar mediante procedimientos de evaluación cuantitativa del riesgo, siempre que el aditivo no sea cancerígeno.

2.3.3. La legislación en el MERCOSUR

Atendiendo al concepto de aptitud sanitaria, para la fabricación de envases y equipamientos alimentarios, sólo se permite el uso de sustancias que estén enumeradas en las llamadas listas positivas. Estas sustancias son tanto materiales básicos, como aditivos y otros componentes menores. En estas listas positivas pueden especificarse restricciones en el uso de ciertos componentes de los materiales de envasado. Estas restricciones pueden adoptar la forma de límites de composición, límites de migración específica, prohibiciones de usar determinadas sustancias para contacto con un tipo de alimentos, o autorizaciones para usar determinadas sustancias sólo en ciertos materiales de envasado. Otro factor a tener en cuenta es el límite de migración total o global, para lo cual se realizan ensayos de cesión en los que se cuantifica la cantidad total de componentes que se han transferido al simulante del alimento. Finalmente se establece que los materiales de envasado no deben modificar los caracteres sensoriales de los productos que contienen.

El cuadro 9, presenta la Aptitud Sanitaria, para la fabricación de envases y equipamientos alimentarios, sólo se permite el uso de sustancias que estén enumeradas en las llamadas listas positivas (véase cuadro 9).

Cuadro 09: Ejemplo de lista positiva de Monómeros y Polímeros del MERCOSUR – Resolución GMC 02 /12

EJEMPLO DE LISTA POSITIVA DE MONOMEROS Y POLIMEROS DEL MERCOSUR – RESOLUCION GMC 02/12			
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol (=butilenglicol)	Sin restricciones.
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como 1,4-butanodiol)(7)
13780	002425-79-8	1,4-Butanodiol bis(2,3-epoxipropil)éter	LC = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi) o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg). Peso molecular = 43 Da
13810 21821	000505-65-7	1,4-Butanodiolformal (=1,4-(Metilendioxi)butano)	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
13840	000071-36-3	1-Butanol	Sin restricciones.
13870	000106-98-9	1-Buteno	Sin restricciones.
13900	000107-01-7	2-Buteno	Sin restricciones.
13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) Únicamente para utilizar como comonomero para la preparación de aditivos poliméricos.
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME = 0,05 mg/kg.
14110	000123-72-8	Butiraldehido	Sin restricciones.
14140	000107-92-6	Ácido butírico	Sin restricciones.
14170	000106-31-0	Anhídrido butírico	Sin restricciones.
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como caprolactama) (8)
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como caprolactama) (8)
14260	000502-44-3	Caprolactona (= 2-oxepanona) (=6-hexanolactona) (=ε-caprolactona)	LME (T) = 0,05 mg/kg (9)
14320	000124-07-2	Ácido caprílico	Sin restricciones.
14350	000630-08-0	Monóxido de carbono	Sin restricciones.

Fuente : MERCOSUR

2.4. Resultados de Investigaciones de Polímeros en contacto con Alimentos

Migración encuesta de bisfenol a diglicidiléter y bisfenol F diglicidiléter enlatada de pescados y mariscos, en el mercado español durante los últimos años.

Este estudio evalúa la contaminación de pescado y productos del mar en conserva con respecto a BADGE, BFDGE y compuestos relacionados en los últimos seis años. Los productos alimenticios muestras de peces y de mar en conserva (n = 389) fueron suministrados por diferentes industrias españolas. Los resultados obtenidos se compararon con los de encuestas anteriores en España y en Europa. Se puede concluir que la concentración

de estos compuestos es bastante menor que las que se encuentran al final de de 90. (Sendon García R, 2005).

La figura 5, muestra un cromatograma de una de estas muestras. Se puede observar que, aparte de BFDGE, existen derivados de cloro y NOGE en un rango de concentración similar, (véase Figura 5).

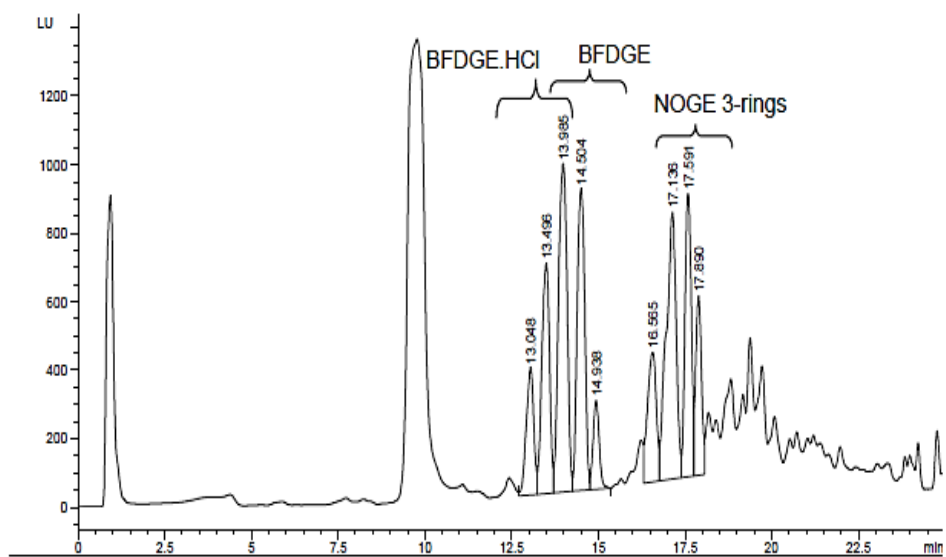


Figura 05: Cromatograma de mejillones en escabeche con una concentración de 1,43 mg / kg BFDGE de producto alimenticio.

Solo una muestra excedió el SML de BADGE, su cromatograma se muestra en la figura 6. De lo contrario, la presencia de BFDGE era insignificante en las muestras analizadas (véase Figura 6).

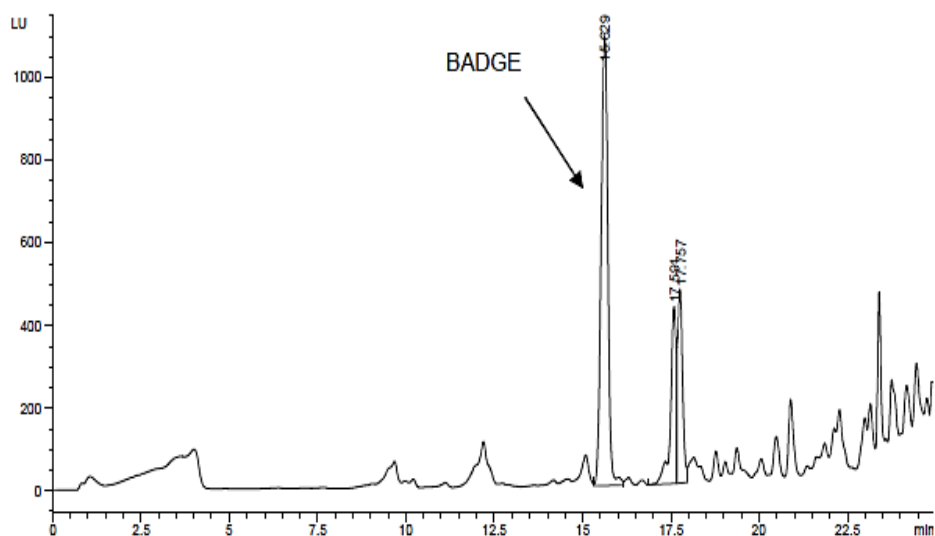


Figura 06: Cromatograma de atún en aceite con una concentración de 1,2 mg / kg de INSIGNIA alimento.

Considerando solo la presencia de BADGE, ninguna de las muestras mostró una concentración superior a 0.1 mg / kg y solo en un bajo porcentaje de muestras este compuesto fue detectable, y la mayoría corresponde a muestras de mejillones en salsa en escabeche. Sin embargo, en una muestra, se encontraron los derivados del cloro de BADGE (Figura 7). En este caso, el valor es de alrededor de 0,1 mg / kg, expresado como mg BADGE / kg de producto alimenticio. BFDGE se encontró solo en una muestra (véase Figura 7).

El número de productos enlatados evaluados disminuyó ($n = 29$) debido a que los productores comenzaron a suministrar latas vacías para probar su seguridad antes de utilizarlas como latas de alimentos. Sin embargo, en todos los productos alimenticios probados a lo largo de los últimos tres años, ninguna muestra ha excedido el límite de cuantificación de 0.1mg / kg y solo dos muestras tuvieron resultados de INSIGNIA por debajo de 0.1 mg / kg. BFDGE no fue detectable en ninguna muestra.

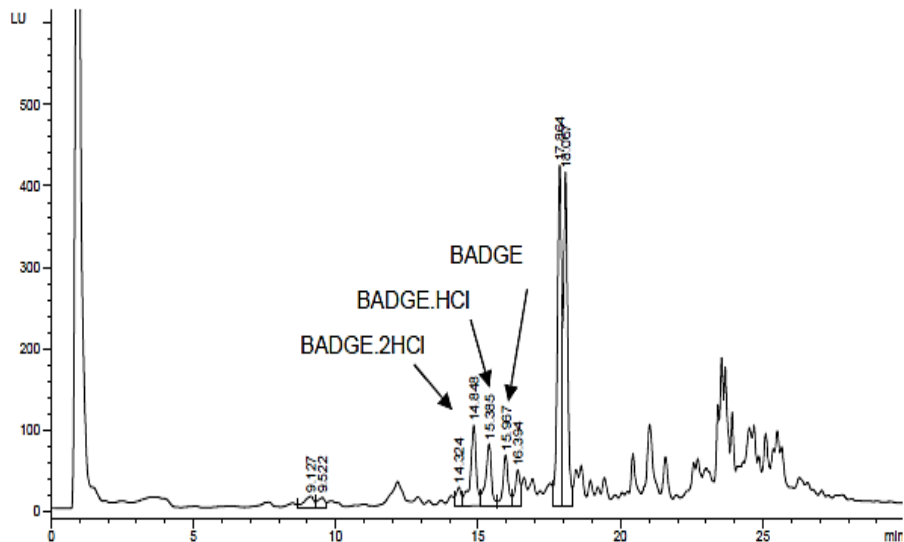


Figura 07: Cromatograma de mejillones en escabeche con una concentración de todos los derivados INSIGNIA de 0,16 mg / kg de producto alimenticio.

Los casos encontrados estos últimos años, para los cuales la migración es más alta, generalmente provienen de una muestra que contiene una concentración alta en lugar de un número mayor de muestras con concentraciones más bajas.

Además, se encontraron oligómeros BADGE (que no están incluidos en la legislación europea) en algunas muestras (Figura 8). Estos oligómeros ya se encontraron en alimentos grasos enlatados por Biedermann et al. (1997).

Por lo tanto, es necesario enfatizar que aunque los niveles de migración de BADGE y BFDGE (y también sus compuestos relacionados de bajo peso molecular) son hoy en día más bajos que en los últimos años, surgen nuevos problemas.

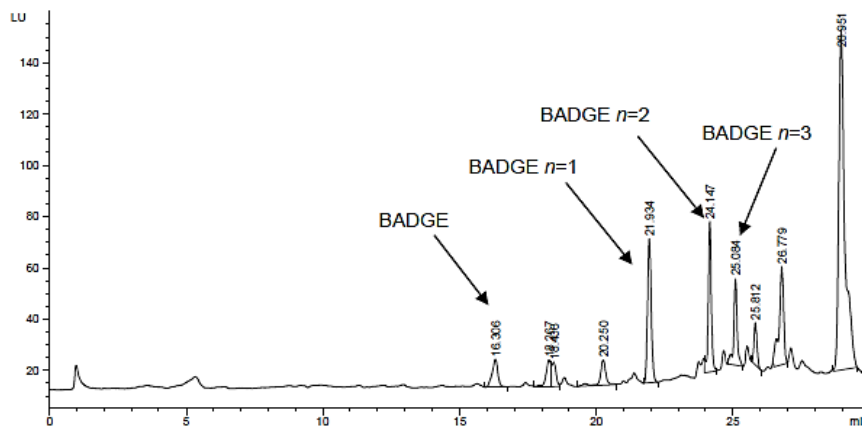


Figura 08: Cromatograma de atún en aceite con una concentración de BADGE debajo de 0,1 mg / kg de producto alimenticio, pero con oligómeros de alto peso molecular.

Investigación de envases PET en la Universidad de Heidelberg Canadá

Mostró que el agua embotellada en envases de PET contenía hasta 375 ppt de antimonio, mientras que la envasada en polipropileno sólo contenía 8.2 ppt de esta sustancia. Tres meses después de esta valoración inicial, otra nueva medida puso de manifiesto que el agua contenida en PET alcanzó hasta 626 ppt de antimonio. La explicación consiste en que el tereftalato de polietileno (PET) se fabrica usando un catalizador de antimonio. El análisis se llevó a cabo por espectrometría de ICP-SMS. El estudio se realizó analizando el agua de botellas de 48 marcas comerciales distintas de Canadá y Europa (entre los que se incluyen marcas comerciales de agua española). (ILSI Europe Report Series, 2004).

El grupo investigador midió también los niveles de antimonio de las aguas subterráneas de la zona de origen del agua, detectando niveles muy bajos (2 ppt) del contaminante. Aunque la concentración de antimonio encontrada en este estudio es inferior a los límites máximos establecidos por la Agencia de Protección Medioambiental de EEUU, Shotyk ha mostrado su preocupación: "mi punto de vista no es que las botellas de aguas están contaminadas con antimonio sino que existe una lixiviación continua de

antimonio en el líquido". Lo que le hace pensar que los niveles de Sb (Antimonio) en el agua aumentan significativamente con el tiempo de conservación.

La figura 09, muestra los niveles de antimonio de las aguas subterráneas de la zona de origen del agua.

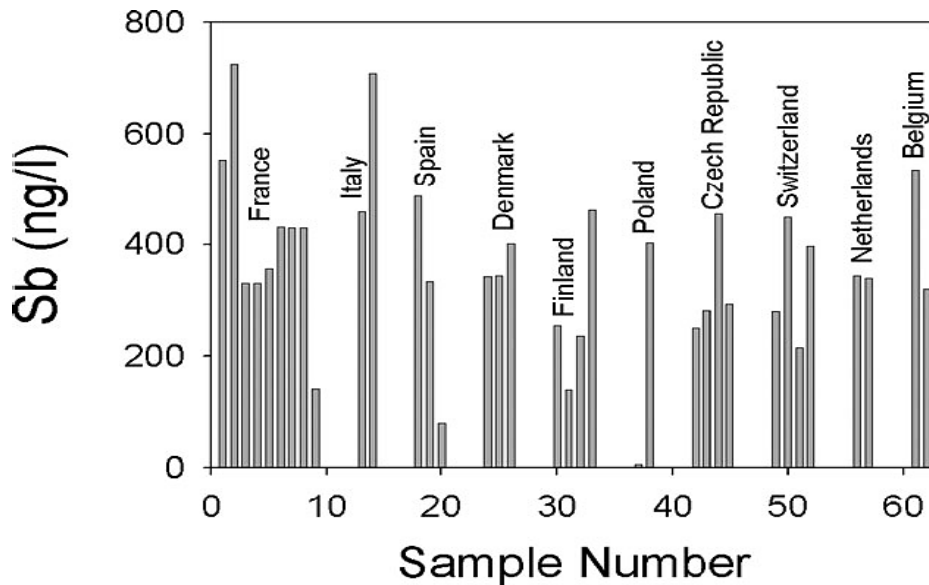


Figura 09. Niveles de antimonio de las aguas subterráneas de la zona de origen del agua

Cuadro N 10. Variaciones en la concentración de Sb (ng l^{-1}) dentro de una determinada marca de agua mineral embotellada comercialmente (vidrio versus PET) y entre las marcas (n = número de las botellas analizadas). N/A = no disponible

Brand	Source	Glass	PET (purchased October, 2005)	PET (purchased July, 2005)
A	3.8 ± 0.9 ($n = 5$)	11.5 ± 4.4 ($n = 6$)	359 ± 54 ($n = 6$)	626 ± 15 ($n = 3$)
B	N/A	84.5 ± 10.2 ($n = 6$)	255 ± 20 ($n = 6$)	
C	N/A	26.4 ± 3.1 ($n = 6$)	301 ± 43 ($n = 6$)	

Fuente: ILSI Europe Report Series, 2004

La exposición crónica de la llamada “enfermedad por cloruro de vinilo”

En evases PVC, esta, se caracteriza por síntomas neurotóxicos, alteraciones de la microcirculación periférica, alteraciones cutáneas del tipo de la esclerodermia, alteraciones óseas, alteraciones de hígado y bazo .con alteraciones de la celularidad sanguínea asociadas, síntomas genotóxicos y cáncer. Los síntomas neurotóxicos son precoces, se presentan en forma de excitación psíquica seguida de astenia, pesadez de miembros inferiores, mareos y somnolencia.

Si la exposición persiste puede producirse un cuadro de neurosis asténica. Las alteraciones angioneuróticas constituyen los primeros y más frecuentes signos de la enfermedad. Es característico el síndrome de Raynaud, con crisis asfícticas de manos y, menos frecuentemente, pies. Pueden persistir durante años tras el cese de la exposición, y su fisiopatología no es bien conocida. Las alteraciones cutáneas se producen en un número reducido de casos. Pueden estar asociadas a esclerodermia del dorso de la mano, articulaciones metacarpianas y falángicas y la zona interna de los antebrazos, y también en pies, cuello, rostro y espalda.

La acroosteolisis se suele localizar en las falanges distales de las manos, en alrededor del 3% de las personas expuestas. Se debe a necrosis aséptica del hueso, debida a isquemia por arteriolitis ósea estenosante producida por depósitos de inmuno complejos circulantes en el endotelio arteriolar. Aparece a los 20 años post exposición. Radiológicamente, se aprecia un proceso de osteólisis con bandas transversas o estrechamiento de las falanges ungueales. La alteración hepática debuta con hepatomegalia de consistencia normal, con función hepática generalmente conservada.

Posteriormente puede aparecer una fibrosis hepática, asociada frecuentemente con una esplenomegalia, que puede acompañarse de hipertensión portal, varices esofágicas y hemorragias del aparato digestivo.

La función y el parénquima hepático pueden estar poco afectados. Estas alteraciones pueden ser reversibles con el cese de la exposición. La **trombopenia** es una de las consecuencias de la afectación hepática debida a cloruro de vinilo y, para algunos autores, constituye el primer signo biológico detectable. También se ha informado de efectos genotóxicos y mutagénicos. (López Vieitez, A.; 1999).

Está clasificado como cancerígeno tipo 1 (demostrado en humanos) en el RD 363/1995 y en la lista de la IARC (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer). Por tanto, siempre hay que mantener el nivel de exposición lo más bajo posible.

Valores límites ambientales: Orden 9/4/1986, art. 3

Límite de exposición anual: 3 ppm.

Límite de exposición diaria: 7 ppm.

Niveles de alarma:

Concentración promediada durante una hora: 15 ppm.

Concentración promediada durante 20 minutos: 20 ppm.

Concentración promediada durante 2 minutos: 30 ppm.

III. METODOLOGÍA Y PROCEDIMIENTOS

La metodología aplicada para la elaboración y ejecución del presente informe de ingeniería, se realizó mediante la recopilación de información bibliográfica en la biblioteca especializada de la Facultad de Ingeniería Agroindustrial de la Universidad Nacional de San Martín - Tarapoto, así como por vía On Line (textos, revistas referente a los Estudios de la migración de distintos componentes de los materiales plásticos a los alimentos) y tratando en lo posible que sean textos de investigaciones recientes referidos al tema.

Seguidamente se realizó el análisis y discusión de la información recopilada para luego presentar propuestas de aplicación y/o mejoras, así como indicar las conclusiones y recomendaciones más importantes del tema.

IV. ANÁLISIS Y DISCUSION DE LA INFORMACIÓN

Existen tantos estudios que afirman que el BPA (Bisfenol A) es tóxico para el ser humano, como los que argumentan que no lo es. Estos últimos basan sus afirmaciones en la capacidad que tiene el organismo humano de transformarlo en glucurónido de BPA (Bisfenol A) y eliminarlo a través de la orina, o bien sulfatarlo; si bien es cierto que numerosos estudios con ratas establecen diferentes grados de toxicidad, las diferencias con los seres humanos, en cuanto a tamaño de molécula, permiten eliminarlo más rápidamente. Además, argumentan, que la ingesta diaria de este monómero no se acerca a las cantidades establecidas por los diversos organismos internacionales como peligrosas.

(EUFIC, 2004). Un factor aún más complicado, es que muchos de los estudios sobre la toxicidad de los contaminantes, se extrapolan, por necesidad, de estudios realizados en animales, y no siempre se sabe con absoluta seguridad si las sustancias tienen los mismos efectos en los humanos.

(FAO/OMS) En cuanto a la acrilamida, los niveles de ingesta medios que suele tener la población no son superiores a las cantidades que se han demostrado como tóxicas para seres humanos y animales. La media de consumo de acrilamidas por la dieta está alrededor de los 0,3-0,8µg/kg/día, muy por debajo de las dosis tóxicas. No obstante, se deben plantear medidas comunitarias e individuales para intentar rebajar a los mínimos imprescindibles las ingestas de acrilamidas.

Todas las interacciones del sistema alimento/envase/entorno son el resultado de mecanismos de transferencia de masa que se manifiestan particularmente como migración o como transferencia de componentes del polímero al alimento, permeabilidad o paso de gases, vapores o radiaciones a través de los materiales plásticos ó sorción por el polímero de componentes del alimento (Costamagna, 2009).

Es importante destacar que la migración no es sólo una propiedad de un aditivo o componente englobados en un polímero, sino que se ven involucrados aditivos, polímeros, alimento en contacto y las condiciones ambientales (temperatura y factores mecánicos, ya mencionados) que afectan a todo el conjunto (Catalá, 2000).

Los residuos de BPA (Bisfenol A) pueden migrar a los alimentos, especialmente cuando sometemos el envase a elevadas temperaturas, por lo tanto, los seres humanos están inevitablemente expuestos al BPA, especialmente los lactantes alimentados con biberón. Estas ingestas alimentarias, se calculan en Europa entre 0,2 g/kg de peso corporal en lactantes amamantados, 2,3 g/kg de peso corporal en lactantes alimentados de leche materna mediante biberones no fabricados con policarbonato, 11 µg/kg de peso corporal en lactantes alimentados con biberones fabricados con policarbonatos y 1,5 µg/kg de peso corporal en adultos (García I. 2012).

Con respecto a la acrilamida Los resultados de diferentes estudios, impulsaron a la Comisión de expertos de la FAO/OMS a establecer que un nivel de 0.5 mg/kg de peso/día como el nivel máximo de ingesta en humanos; además se estimó una ingesta crónica permitida en 1 µg/kg/día.

V. PROPUESTA DE APLICACIÓN Y/O MEJORAS

Dentro de las propuestas de estudio de la migración de distintos componentes de los materiales plásticos a los alimentos, se presenta:

5.1. Brindar mayor información a los consumidores acerca de la importancia del consumo de alimentos con materiales plásticos no tóxicos y alertar sobre los potenciales peligros:

La información que se brinda en la etiqueta, debe asegurar una información suficiente y accesible para poder manipular, almacenar, elaborar, preparar y exponer el producto en condiciones inocuas y correctas. Igualmente, permite identificar y retirar rápidamente el producto, si fuera necesario.

La información debe ser orientadora, clara y veraz.

a) La identificación de los lotes

La identificación de los lotes es esencial para la rastreabilidad y, de ser necesario, para facilitar el retiro de los productos (permite identificar los lotes afectados). Además, la identificación de los lotes y la fecha de producción permiten aplicar una rotación efectiva de los productos, tanto en los almacenes comerciales como en la alacena de los consumidores.

Por ello, cada producto debe estar marcado de forma permanente con información que identifique al productor, el lote y la fecha de vencimiento.

b) La información sobre los productos

Todos los productos alimenticios deben ir acompañados de la información necesaria para que la persona que sigue en la cadena alimentaria pueda manipularlos o usarlos sin afectar su inocuidad.

c) El etiquetado

Los alimentos envasados deben llevar etiquetas con instrucciones claras que le permitan a la persona que sigue en la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar o utilizar el producto sin afectar su inocuidad. Se deben cumplir las normas de etiquetado vigentes.

d) La información a los consumidores

Es importante que los consumidores tengan conocimientos sobre la higiene de los alimentos de manera que puedan comprender la importancia de la información sobre los productos, elegirlos con conocimiento de causa y seguir las instrucciones que acompañan a los productos. La industria debe aprovechar la etiqueta para instruir al consumidor. Se recomienda colocar un número de teléfono al que los consumidores puedan llamar para evacuar sus dudas.

Principales limitaciones

La falta de información puede llevar a la manipulación incorrecta del producto por parte de los consumidores. Esto puede traer serias consecuencias en la salud de las personas o contribuir al deterioro del alimento, aun cuando en las etapas anteriores se hayan cumplido diligentemente las buenas prácticas de manufactura.

Es necesario Abordar la problemática de migración de componentes plásticos a los alimentos como criterio de seguridad alimentaria y verificación en la reglamentación de la MERCOSUR y otros como el Codex Alimentarius y la unión Europea, que establece sobre límite máximo de migración es de 60 mg/kg, lo cual no ha sido seguido por otras organizaciones con mercados comunes como Mercosur, donde éste se ha limitado, en su cota máxima, a tan sólo 50 mg/kg.

5.2. Desarrollar tecnologías innovadoras en la producción de envases y embalajes biodegradables:

El desarrollo tecnológico y científico ha delineado con precisión el uso de los materiales destinados a los productos de índole alimenticia y otros amalgamando las cualidades estéticas con las propiedades del material para una correcta aplicación.

En el ámbito de los envases y embalajes biodegradables, es de suma importancia considerar el dominio de conceptos sobre tecnología y gestión del envase y embalaje. Pues ello ayudará a la generación de conocimientos como el resultado del conjunto de actividades a desarrollarse en el campo de los trabajos de laboratorio y asistencia técnica así mismo transferir conocimientos y tecnología a las empresas en una forma eficiente.

El Perú no cuenta con una legislación ni mecanismos de control, que regule y garantice la inocuidad de los envases plásticos que están en contacto directo con alimentos, se genera una gran incertidumbre en las exportaciones agroalimentarias Peruanas, más aún si es un tema sensible a nivel internacional, siendo necesario contar con los soportes especializados para el análisis de migración, control y certificación de envases plásticos, permitiría aumentar el potencial exportador de la industria de los alimentos, mejorar el nivel de servicio y reducir los costos asociados a las enfermedades que provoca la exposición prolongada a estos químicos. Así, la solución planteada: generar metodologías y protocolos que permitan parametrizar los niveles de migración de los envases plásticos hacia los alimentos, incluye el establecer las exigencias que deben presentar los envases para contacto directo con alimentos, así como los niveles de migración tolerables de manera que no afecten la salud de los consumidores.

5.3. Desarrollar programas educativos para los consumidores de alimentos envasados a partir de plásticos indicando las ventajas y desventajas:

El consumo responsable es una manera de consumir bienes y servicios teniendo en cuenta, además de las variables de precio y calidad, las características sociales y laborales del entorno de producción y las consecuencias medioambientales posteriores. Cada producto o servicio tiene una historia: antes de llegar a la góndola o local comercial, los mismos han pasado por distintas instancias (materia prima, fabricación o ensamblado, distribución, canales de venta, etc.).

Fomentar un consumo responsable es entender que los recursos naturales no son renovables y que las generaciones futuras deben tener las condiciones necesarias para poder vivir. El consumidor elige en el mercado la historia que se contará en el futuro.

Se distingue tres formas de consumir que constituyen lo que se denomina consumo responsable:

- El **consumo ético** requiere introducir aspectos valorativos a la hora de consumir o de optar por un producto. Se hace especial énfasis en la austeridad, es decir, se trata de discernir entre las necesidades reales y las creadas por la publicidad que incentiva el consumo como forma de alcanzar la felicidad y el bienestar (consumismo). Esta mirada crítica lleva a una reducción en la cantidad de productos consumidos y por lo tanto disminuye el volumen de basura y la contaminación que se produce en la producción y el consumo.
- El **consumo ecológico** implica un circuito básico de producción a partir de la reducción, la reutilización y el reciclado de los distintos productos sociales. También se analizan los productos de origen orgánico poniendo el acento en la generación de una agricultura y ganadería

ecológicas, la opción por la producción artesana, y todas aquellas formas de producción que no deterioren las condiciones del medio ambiente.

- El **consumo social o solidario** es el que tiene en cuenta las relaciones sociales y condiciones laborales en las que se ha elaborado un producto o brindado un servicio. Se podría incluir al comercio justo, que propone acercar al productor con el consumidor final para eliminar las mediaciones que elevan los precios. Se trata de pagar lo justo por el trabajo realizado, tanto a los productores de las zonas periféricas como a los que están en nuestro ámbito local, y de potenciar alternativas sociales de producción e integración, promoviendo un desarrollo equitativo y sustentable.

VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. Conclusiones.

Varios estudios de investigación han dejado entrever que la exposición al BPA durante el desarrollo puede provocar alteraciones en el desarrollo cerebral y en la conducta. Los criterios de valoración examinados en estos estudios (cambios conductuales relacionados con el estrés, desafíos farmacológicos y dimorfismo sexual) representan una esfera emergente en el ámbito de la toxicidad neurológica en la fase del desarrollo para la que actualmente no existen protocolos validados. Estos datos proporcionan conclusiones respecto de dosis pertinentes para las exposiciones humanas.

Los envases y embalajes no deben contener sustancias que sean un riesgo potencial para la salud del consumidor. La migración de una sustancia al alimento depende de factores como la naturaleza del migrante, las condiciones de tiempo y temperatura, las propiedades del material, el espesor del polímero y la cantidad de simulante.

Los compuestos migrantes como el Bisfenol A (BPA) y la Acrilamida, son componentes plásticos que tienen gran toxicidad a largo plazo en la salud humana debido a que se asocia a una mayor incidencia de diabetes, obesidad, enfermedades cardiovasculares y alteraciones en las enzimas hepáticas.

Para evaluar la capacidad de migración de los materiales de envase y embalaje para contacto directo con alimentos se requiere de laboratorios con equipos específicos y un personal altamente capacitado. Dentro de los límites establecidos por las normas del mercosur, se han logrado detectar límites de migración hasta un 28.5% por encima de lo permitido lo cual es potencialmente tóxico para la salud del consumidor.

6.2. Recomendaciones

Limitar el uso de envases plásticos para alimentos ya que estos desprenden componentes como el Bisfenol A (BPA), Acrilamida, entre otros siendo los anteriores un factor de riesgo para la salud humana debido a que está asociado a enfermedades cardiovasculares, diabetes, alteración en encimas hepáticas y obesidad.

Tomar alimentos frescos, optar por los envases de vidrio, papel o cartón, no calentar alimentos en recipientes de plástico en el microondas, no verter alimentos calientes sobre recipientes de plástico, utilizar bolsas de tela o reutilizar las de plástico, evitar los juguetes de plástico y utilizar biberones de vidrio y tetinas de caucho natural.

Realizar trabajos de investigación en relación al estudio de la migración de distintos componentes de los materiales plásticos a los alimentos, estudiando las materias primas y las tecnologías empleadas en la elaboración de los tres tipos de envases (PE, PP y PE/PP) usados para la industria.

Dar continuidad a los estudios de migración global en otros tipos de materiales de envasado utilizados en la industria de alimentos, así como la migración específica de cada uno de ellos, para poder establecer niveles de ingesta mínimos de los componentes que perjudican la salud humana.

Elaborar e implementar estrategias de monitoreo de la aplicación de normas internas y su reglamento, con la finalidad de optimizar la producción, y verificar del cumplimiento de cada actividad, acorde a las exigencias establecidas por los organismos competentes.

Incentivar el estudio de varios envases para alimentos dentro de la formación de los ingenieros agroindustriales de la Universidad Nacional de San Martín - Tarapoto.

VII BIBLIOGRAFIA

1. Ariosti A.; (2012). "Aspectos Sanitarios y Legislativos de Envases Plásticos Alimentarios". Bogota – Colombia.
2. Arrieta, M. P.; Peltzer, M. A.; Garrigós, Selva, M.C.; Jiménez Migallón, A.; (2011). Biopelículas activas obtenidas a partir de proteínas lácteas.
3. Barrionuevo h. d. (2005). interacciones de materiales plásticos en contacto con alimentos. Universidad Nacional del Noreste – Comunicaciones Científicas. Resumen: T-071.
4. Battocletti A., (2011); Toxicidad crónica de los plásticos. Montevideo – Uruguay.
5. Biedermann-Brem S, Noti A, Grob K, Imhof D, Bazzoco D, and Pfefferle A. 2003. How much reducing sugar may potatoes contain to avoid excessive acryla mide formation, during roasting and baking ? European Food Research and Technology 217: 369-373.
6. Briston, J.H.; Katan, L.L.; (1974). Plastics in contact with food. Food Trace Press. London.
7. Catalá, R. 2000. Migración en envases de materiales poliméricos. II Congreso internacional de envases de alimentos, RISEA. Hermosillo, Sonora, México. 14-16 de marzo 2000.
8. Catalá, R.; Gavara R.; (2002). Migración de Componentes y Residuos de Envases en Contacto con Alimentos. Ed. Instituto de Agroquímica y Tecnología de Alimentos, CSIC, Valencia.
9. Costamagna, V.; (2009). Modificación química de películas poliméricas utilizadas para envases de alimentos. Universidad Nacional de Córdoba. Volumen 6 N° 2,20-31.

10. Erler Ch., Novak J., Bisphenol A Exposure: Human Risk and Health Policy, *Journal of Pediatric Nursing* (2010) 25, 400-407.
11. EUFIC, European Food International Council, 2004.
(Disponible en: www.eufic.org/gb/home/home.htm. Consultado el: 03 de marzo de 2015)
12. Fuentes Pila, J.; Jimeno, V.; (2006). Seguridad Alimentaria en un entorno global. Modelos de Evaluación Cuantitativa de Riesgos para el Diseño de Sistemas APPCC. *Forum Calidad*, 173, 59-65.
13. García I. V. (2012) "Estudio de la migración de melamina en materiales destinados al contacto con alimento".
14. Hester, R. E.; Harrison R.M.; (2001). *Food Safety and Food Quality, Issues in DCV Environmental Science and Technology*. Ed. The Royal Society of Chemistry, Cambridge, Reino Unido.
15. Huang YQ., Wong C., Bisphenol A (BPA) in China: review of sources, environmental levels, and potential human health impacts, *Environ Int.* 2011, doi: 10.1016/j.envint.2011.04.010.
16. ILSI Europe Report Series, (2004). *Packaging Materials*, 6. Paper and Board for Food Packaging Applications, Ed. ILSI Europe, Brussels, Belgium.
17. Jiménez B., I.; Fernández G., M.; Del Pozo Pozo, A. I.; Martínez A., G, J. L.; Heras M., F.; Conde S., G., I., (2008) "Sensibilización a Bisfenol A y Bisfenol F en trabajadores expuestos a resinas epoxi". Servicio de Dermatología Laboral. Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Madrid.
18. Kaczmarek, H.; (2003). *Materiales para el envasado de alimentos. Clasificación incluyendo materiales biodegradables*. NCU Polonia. miembro de ECOPAC, Torun.

19. López Sánchez, P.; (2008). Interacciones especiales envase-alimento: alta temperatura y envase activo antimicrobiano. Consejo Económico y Social de Aragón, 23-25.
20. López Vieitez, A.; (1999). Contribución a la determinación en alimentos de residuos procedentes de envases plásticos. Universidad de Santiago de Compostela, 1-2.
21. Ortiz B., A., (2004) "Determinación de los niveles de acrilamida en el café". Dpto. Producción y Protección Vegetal NEIKER-Instituto de Investigación y Desarrollo Agrario del País vasco.
22. Paseiro Losada, P.; (1995). Problemática de control de calidad de envases alimentarios de naturaleza plástica, 4, 95-109.
23. Proexport Colombia; (2003). Cartilla Empaques y embalajes para exportación. Bogotá, 9-12, 64.
(Disponible en: <http://es.scribd.com/doc/52910711/45/Materiales-en-contacto-con-alimentos>. Consultado el: 04 de marzo de 2015).
24. 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 y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DOCE N° L 338/4 de 13.11.2004).
25. Report of Joint FAO/WHO Expert Meeting.
(Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/97892141564274_eng.pdf. Consultado 02 de diciembre de 2014.
26. Represas Seaone, M.; (1998). Contribución a la determinación de los bisfenoles A y F diglicil eter en simulantes: a) del proceso digestivo. b) acuosos de alimentos. Universidad de Santiago de Compostela, 2-10.

27. Robertson, G. L. (1993). Food Packaging, Principles and Practice. Ed. MarcelDekker, Inc., New York. USA.
28. Riquet, A.M.; Wolff N.; Laoubi, S.; Vergnaud, J.M.; & Feigenbaum A.; (1998). Food and packaging interactions: determination of the kinetic parameters of olive oil diffusion in polypropylene using concentration profiles. Food Addit. Contam. 19, 690-700.
29. Sanchés Silva, A.T.; (2004). Desarrollo de métodos analíticos para el estudio en alimentos de Fenómenos de oxidación lipídica y migración provenientes del material de envase. Tesis Doctoral.
30. Sanz, B.; (2001). Seguridad Alimentaria. Ponencia del Segundo Congreso de Cooperativas Agrarias de Aragón. Teruel 29-30 de noviembre. Actas publicadas por la federación Aragonesa de Cooperativas Agrarias. Zaragoza 2001, 36-38.
31. Sarria Vidal, M.; (1999). Evaluación de la aptitud de envases para alimentos en función del estudio de interacciones envase-alimento. Tesis Doctoral. Universidad de Vigo.
32. Sendon García R. (2005). Estudio de la migración de distintos componentes de los materiales plásticos a los alimentos. Universidad Santiago de Compostela, Febrero de 2005. Memoria presentada para optar al Grado de Doctor.

VII. ANEXOS



Anexo N° 1: Polietileno (PE)



Anexo N° 2: Polipropileno (PP)



Anexo N° 3: Poliestireno (PS)



Anexo N° 4: Poliésteres (PET)



Anexo N° 5: Poliamida (PA)



Anexo N° 6: Poli Cloruro de Vinilo (PVC)



Anexo N° 7: Kartonplast celuplast



Anexo N° 8: Envases multicapas



Anexo N° 9: Tetra Fino Aseptic

Ensayos de migración específica según la norma EN-13130 para materiales plásticos en contacto con alimentos, tales como envases, utensilios de cocina y equipo de procesamiento de alimentos.

Intertek proporciona ensayos de migración específica para materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, incluyendo el embalaje, menaje y equipos de procesamiento de alimentos, de acuerdo con la norma EN 13130. Los límites de migración específica (LME) para monómeros y aditivos están listados en la lista de la Unión Europea conforme a lo dispuesto por la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria). El análisis de estos componentes específicos, incluyendo los aditivos, monómeros y sustancias residuales, son llevados a cabo de acuerdo con las reglas pertinentes que figuran en la norma EN 13130. Los químicos de Intertek también pueden desarrollar métodos analíticos en caso de no existir ningún método.

Los expertos en materiales en contacto con alimentos de Intertek también pueden ayudarle en la puesta en marcha de un programa de ensayos adecuados, y una Declaración de Conformidad (DoC) para sus materiales en contacto con alimentos en relación con su aplicación.

Los análisis de componentes de migración específica incluyen:

- Ácido tereftálico / ácido isoftálico.
- Ácido maleico / anhídrido maleico.
- 1,3-butadieno.
- Bisfenol A.
- Aminas aromáticas primarias totales.
- Análisis de ftalatos.
- Isocianatos.
- Aceite de soja epoxidado (ESBO).
- Análisis de trazas de metales.
- y muchos más.

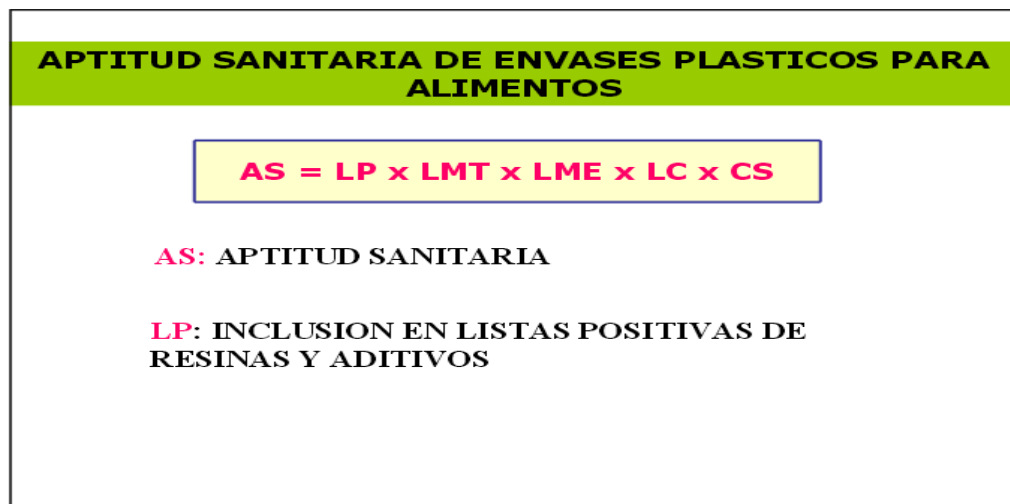
Los ensayos de migración relacionados incluyen:

- Ensayos de migración global según EN 1186.
- Servicios de Materiales en Contacto con Alimentos.

APTITUD SANITARIA PARA MATERIALES PLASTICOS

Los tres principios básicos de la aptitud sanitaria de envases y materiales en contacto con alimentos (Food Contact Materials) (FMC). Los envases y materiales no deben ceder sustancias a los alimentos en cantidades que:

- sean un riesgo para la salud del consumidor;
- modifiquen la composición de los alimentos en forma inaceptable;
- modifiquen los caracteres sensoriales de los alimentos en forma inaceptable.



Datos necesarios para la evaluación toxicológica de una sustancia.

- Identificación.
- propiedades físicas y químicas.
- uso tecnológico.
- datos sobre migración.
- Datos toxicológicos.
 - toxicidad aguda.
 - toxicidad hasta 90 días.
 - toxicidad crónica

LISTAS POSITIVAS

Las listas positivas son enumeraciones taxativas de las sustancias que han probado ser fisiológicamente inocuas en ensayos biológicos, y cuyo uso está autorizado para la fabricación de materiales en contacto con alimentos.

EJEMPLO DE LISTA POSITIVA DE ADITIVOS DEL MERCOSUR			
RESOLUCION GMC 32/07			
CAS	Listado de Aditivos (Versión en español)	Lista de Aditivos (Versão em português)	Límites y Restriciones/Limites e Restrições
008002-09-3	Aceite de pino	Óleo de pinho	Sólo para ser usado como componente de adhesivos/ Só para ser usado como componente de adesivos
008002-26-4	Aceite de pino "tall oil"	Óleo de pinho "tall oil"	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-79-4	Aceite de ricino (= mamona) (= castor oil)	Óleo de ricino (= mamona) (= castor oil)	Sin restricciones/ Sem restrições
064147-40-6	Aceite de ricino (= mamona) (= castor oil) deshidratado	Óleo de ricino (= mamona) (= castor oil) desidratado	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-78-3	Aceite de ricino (= mamona) (= castor oil) hidrogenado	Óleo de ricino (= mamona) (= castor oil) hidrogenado	Sin restricciones/ Sem restrições
063148-62-9	Aceites de siliconas	Óleos de silicone	Debe cumplir con los siguientes requisitos: - Peso molecular mayor que 6800 - Viscosidad mínima a 25°C: 100 centistokes Debe atender aos seguintes requisitos: - Peso molecular maior que 6800 - Viscosidade mínima a 25°C: 100 centistokes
008013-07-8	Aceite de soja epoxidado	Óleo de soja epoxidado	Debe cumplir con los siguientes requisitos: - Oxígeno oxiránico menor que 8% - Índice de yodo menor que 6. El LME será de 30 mg/Kg para juntas de PVC utilizadas para sellar envases de vidrio destinados a contener alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de la primera infancia. Debe atender aos seguintes requisitos: - Oxigênio oxirânico menor que 8% - Índice de iodo menor que 6.

**EJEMPLO DE LISTA POSITIVA DE MONOMEROS Y POLIMEROS
DEL MERCOSUR – RESOLUCION GMC 02/12**

13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol (=butilenglicol)	Sin restricciones.
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como 1,4-butanodiol)(7)
13780	002425-79-8	1,4-Butanodiol bis(2,3-epoxipropil)éter	LC = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi) o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg). Peso molecular = 43 Da
13810 21821	000505-65-7	1,4-Butanodiolformal (=1,4-(Metilendioxi)butano)	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
13840	000071-36-3	1-Butanol	Sin restricciones.
13870	000106-98-9	1-Buteno	Sin restricciones.
13900	000107-01-7	2-Buteno	Sin restricciones.
13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) Únicamente para utilizar como comonomero para la preparación de aditivos poliméricos.
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME = 0,05 mg/kg.
14110	000123-72-8	Butiraldehido	Sin restricciones.
14140	000107-92-6	Ácido butírico	Sin restricciones.
14170	000106-31-0	Anhídrido butírico	Sin restricciones.
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como caprolactama) (8)
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como caprolactama) (8)
14260	000502-44-3	Caprolactona (= 2-oxepanona) (=6-hexanolactona) (=ε-caprolactona)	LME (T) = 0,05 mg/kg (9)
14320	000124-07-2	Ácido caprílico	Sin restricciones.
14350	000630-08-0	Monóxido de carbono	Sin restricciones.

APTITUD SANITARIA DE ENVASES PLASTICOS PARA ALIMENTOS

$$AS = LP \times LMT \times LME \times LC \times CS$$

AS: APTITUD SANITARIA

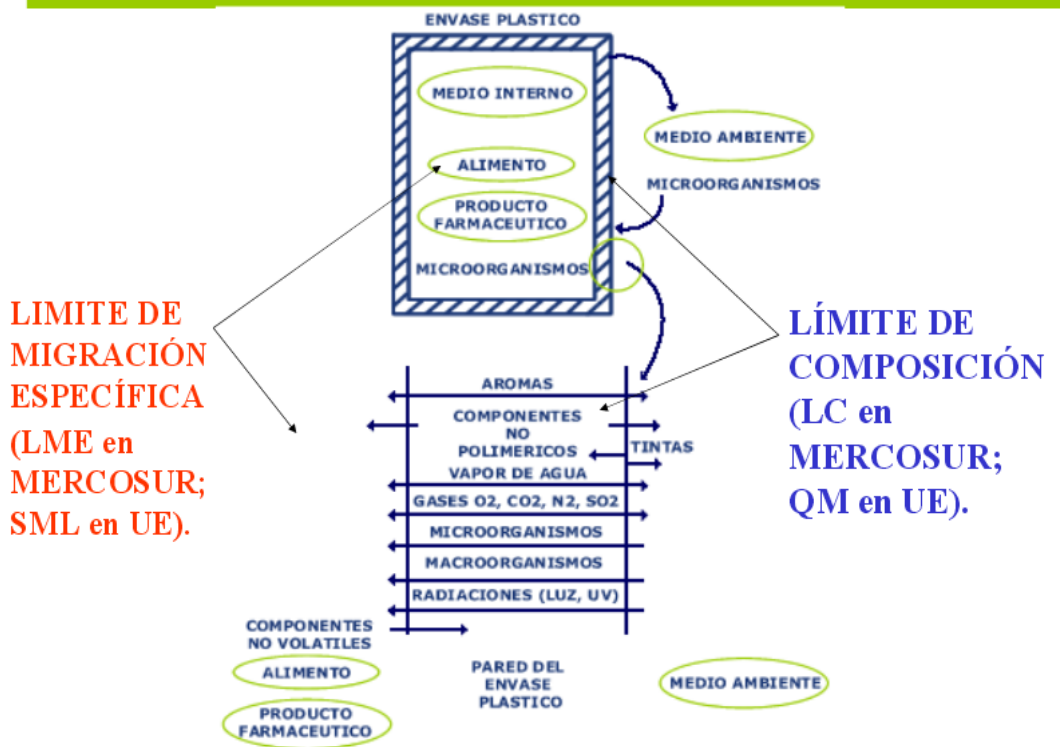
LP: INCLUSION EN LISTAS POSITIVAS DE RESINAS Y ADITIVOS

LMT: CUMPLIMIENTO DEL LIMITE DE MIGRACION TOTAL

LME: CUMPLIMIENTO DEL LIMITE O DE LOS LIMITES DE MIGRACION ESPECIFICA

LC: CUMPLIMIENTO DEL LIMITE O DE LOS LIMITES DE COMPOSICION DE COMPONENTES

INTERACCIONES ENVASE-PRODUCTO-MEDIO AMBIENTE



APTITUD SANITARIA DE ENVASES PLASTICOS PARA ALIMENTOS

$$AS = LP \times LMT \times LME \times LC \times CS$$

AS: APTITUD SANITARIA

LP: INCLUSION EN LISTAS POSITIVAS DE RESINAS Y ADITIVOS

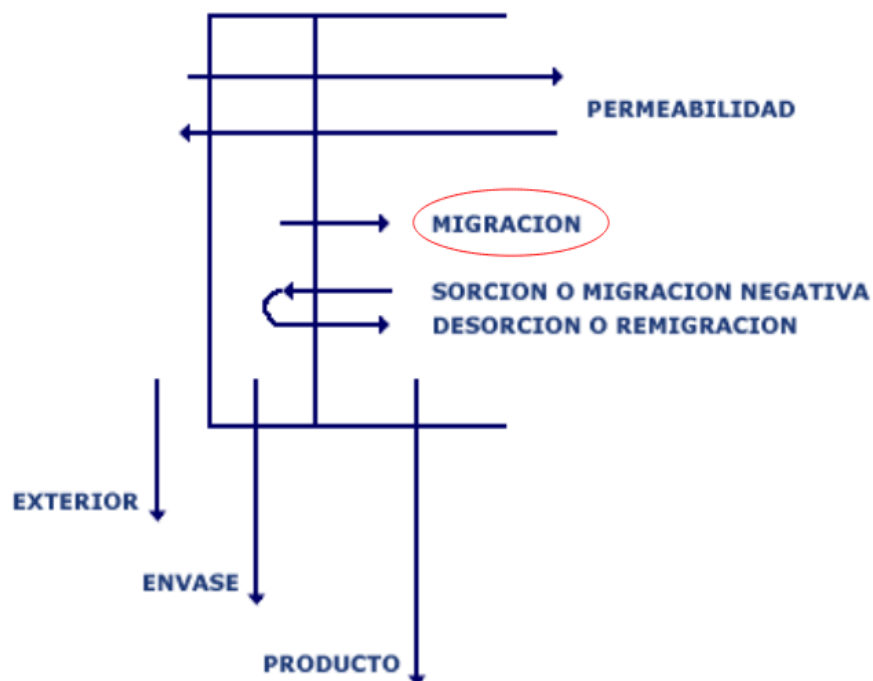
LMT: CUMPLIMIENTO DEL LIMITE DE MIGRACION TOTAL

LME: CUMPLIMIENTO DEL LIMITE O DE LOS LIMITES DE MIGRACION ESPECIFICA

LC: CUMPLIMIENTO DEL LIMITE O DE LOS LIMITES DE COMPOSICION DE COMPONENTES

CS: INVARIABILIDAD DE LOS CARACTERES SENSORIALES DE LOS ALIMENTOS ENVASADOS

INTERACCIONES ENVASE PLASTICO-PRODUCTO-MEDIO AMBIENTE



VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE MIGRACIÓN TOTAL Y ESPECÍFICA

Migración total:

Es la transferencia de componentes no poliméricos del material plástico desde el envase hacia el alimento o simulante en condiciones normales o predecibles de elaboración, almacenamiento y uso del producto, o en las condiciones equivalentes de ensayo.

Luego del contacto entre el material plástico y el simulante del alimento, en las condiciones de tiempo -temperatura establecidas por la legislación se procede así:

- En el caso de simulantes acuosos, n-heptano (FDA-USA) e isooctano (MERCOSUR): Gravimetría.
- En el caso de aceites vegetales (de oliva, girasol, etc.): método más complejo que implica extracción del aceite absorbido por el plástico y dosaje del mismo por Cromatografía Gaseosa (GC).

**VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO
DEL LIMITE DE MIGRACION TOTAL
(LMT)**



LEGISLACION MERCOSUR:

➤ Resolución GMC 32/10:

Clasificación de alimentos y simulantes.

Asignación de simulantes para los ensayos de migración.

Factores de reducción para el ensayo con aceite de oliva.

Condiciones de tiempo y temperatura de contacto.

Métodos de migración total.

➤ Resolución GMC 56/92:

Límites de migración total: 50 mg/kg (ppm) y 8 mg/dm²

**VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DEL LIMITE DE
MIGRACION TOTAL (LMT)**



- **Directiva 82/711/EEC** (simulantes de alimentos, reglas básicas para la selección de las condiciones de migración) y modificaciones (Directivas 93/8/EEC y 97/48/EC).
- **Directiva 85/572/ECC** (simulantes de alimentos) modificada por la Directiva 2007/19/EC.
- **Directiva 2002/72/EC y modificaciones** (Directivas 2004/1/EC, 2004/19/EC, 2005/79/EC, 2007/19/EC y 2008/39/EC, y Regulación (EC) 975/2009).
- **Nueva legislación:** Reglamento (EU) 10/2011

Procedimientos de Norma Europea (EN) del CEN:

- EN 1186-1: 2002 - Guía para la selección de condiciones y método para la determinación de migración total;
- EN 1186-3: 2002- Método con simulantes acuosos, inmersión total;
- EN 1186-7: 2002- Método con simulantes acuosos, uso de bolsa (pouch);
- EN 1186-9: 2002 – Método con simulantes acuosos, llenado total; etc.

LIMITES DE MIGRACION TOTAL: 60 mg/kg y 10 mg/dm²

**VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DEL LIMITE DE
MIGRACION TOTAL (LMT)**

LEGISLACION MERCOSUR:

50 mg/kg (ppm) y 8 mg/dm²



FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) – USA:

**50 mg/kg y 0.5 mg/in² (=7.75 mg/dm²),
y otros para casos especiales**



UNION EUROPEA:

60 mg/kg y 10 mg/dm²



Migración específica:

Es la transferencia de un componente no polimérico de interés toxicológico del material plástico desde el envase hacia el alimento o simulante en condiciones normales o predecibles de elaboración, almacenamiento y uso del producto, o en las condiciones equivalentes de ensayo.

Luego del contacto entre el material plástico y el simulante del alimento, en las condiciones de tiempo-temperatura establecidas por la legislación, en vez de realizar una gravimetría, como en el caso de la determinación de la migración total, se cuantifica la sustancia de interés en el simulante, por diversas técnicas analíticas instrumentales (GC, GC/MS, HPLC, HPLC/MS, espectrometría de absorción y de emisión atómica, etc.).

**VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DE
LOS LIMITES DEMIGRACIÓN
ESPECIFICA (LME).**



**POR EJEMPLO, SE PUEDEN MENCIONAR LOS SIGUIENTES
LÍMITES DE MIGRACIÓN ESPECÍFICA:**

**•ETILENGLICOL Y DIETILENGLICOL EN PET; LME= 30 mg/kg
ó l de alimento o simulante).**

•ÁCIDO TEREFTÁLICO EN PET; LME= 7.5 mg/kg

•ACETATO DE VINILO EN EVA; LME= 12 mg/kg

**NOTA: LOS LME MENCIONADOS SON LOS ESTABLECIDOS POR LA
RESOLUCIÓN GMC 02/12 DEL MERCOSUR.**



**VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS
LÍMITES DE MIGRACIÓN ESPECÍFICA (LME)**

Procedimientos de Norma Europea (EN) del CEN:

- **EN 13130-1: 2002 - Guía para la selección de condiciones y método para la determinación de migración específica; selección de las condiciones de ensayo.**
- **Métodos de la Serie EN 13130 para la determinación de migraciones específicas de sustancias.**

SML (SPECIFIC MIGRATION LIMIT) = LME