

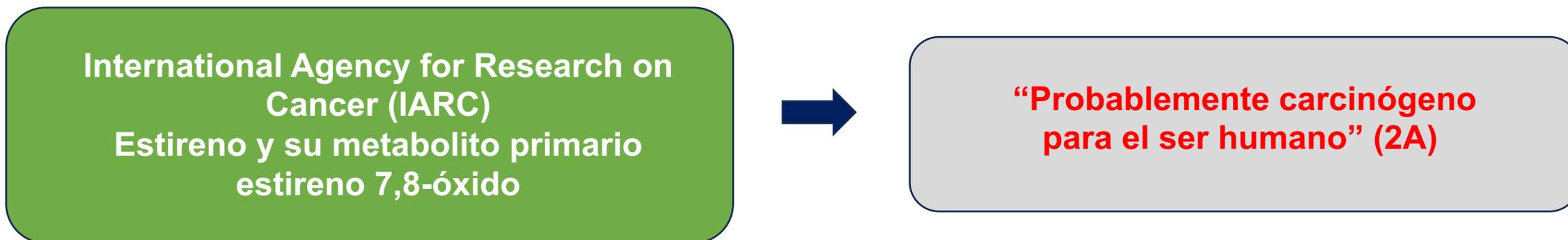
# ACTUALIZACIÓN SOBRE MATERIALES DE CONTACTO CON ALIMENTOS EN LA RED CIENTÍFICA DE LA EFSA

**(10th meeting of the FCM Network, EFSA)**

Ana Rodríguez Bernaldo de Quirós (USC)  
Juana Bustos (CNA-AESAN)

- Evaluación de la Seguridad del Estireno
- Estrategia química y sostenibilidad: Enfoque 1 sustancia 1 evaluación (1S1A)
- Actividades ECHA sobre la seguridad de materiales en contacto con agua de bebida
- IUCLID-International Uniform Chemical Information Database
- Materiales de contacto de base biológica:
  - ES-Proyecto de investigación
  - NL-Proyecto de investigación
  - EFSA-Informe técnico
- Proyecto SILIFOOD: Evaluación de riesgos de sustancias no-evaluadas que migran desde FCM
- Estudio sistemático oligómeros de PET
- Propuesta de armonización de la evaluación de la seguridad del caucho
- Bases de datos de la UE de sustancias evaluadas (IAS & NIAS)
- Actividades EC JRC
- Actividades EC-SANTE
- Food Risk Assess Europe (FRAE) (Wiley Journal)
- Actividades CoE (Esmaltes de contacto alimentario)
- Ceras parafínicas: metodología para evaluar su seguridad
- Guía EFSA sobre reciclado de PET

Monómero autorizado sin LME especificado (Reglamento 10/2011)



re-evaluación



Seguridad del estireno en los FCMs



Genotoxicidad asociada con la exposición oral



Datos adicionales



**EC**



Límite 40 ppb

**EFSA**

- Eval. estudios presentados por US Styrenics Industry Association's (SIRC) a la CE
- Estudios de genotoxicidad oral (IARC)
- Estudios estudios toxicocinéticos (IARC)
- Nuevos estudios *in vivo* (exposición oral)
- Nueva información y estudios adicionales
- Consulta pública

Genotoxicidad asociada con la exposición oral al estireno (40ppb)  
Reglamento 1935/2004

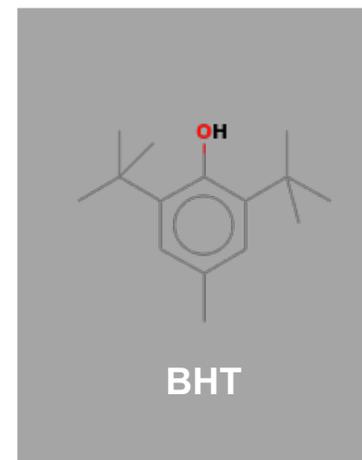
Si es necesario:  
↓LME  
otras restricciones  
estudios adicionales

**CSS** → Simplificación y consolidación del marco legal  
**UNA SUSTANCIA UNA EVALUACIÓN**

Identificación temprana de las sustancias transversales (Intercambio de datos/Usos y reutilización de datos)

Estudio para mapear DR y RAM

**EU-Common Data Platform on Chemicals (EU-CDPC)**



<b>FCM</b>
Feed Additive
Food Additive
Industrial chemical
Medicine-excipient
Cosmetic

**1S1A con todos los usos Sincronizado**

- Mismo conjunto de datos
- Mejor uso de los recursos
- Sin duplicaciones, sin riesgo de divergencias
- Facilitar la gestión regulatoria

DR: Data requirements; RAM: Risk Assessment Methodologies  
EU-CDPC: EU Plataforma de datos comunes sobre productos químicos

## ▪ RESUMEN



- **Actividades de ECHA** sobre la evaluación de la seguridad de los materiales destinados a entrar en contacto con de agua de bebida

DIRECTIVA (UE) 2020/2184 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2020 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano **Drinking Water Directive (DWD)**

**Artículo 11-** Materiales destinados a entrar en contacto con agua destinadas al consumo humano



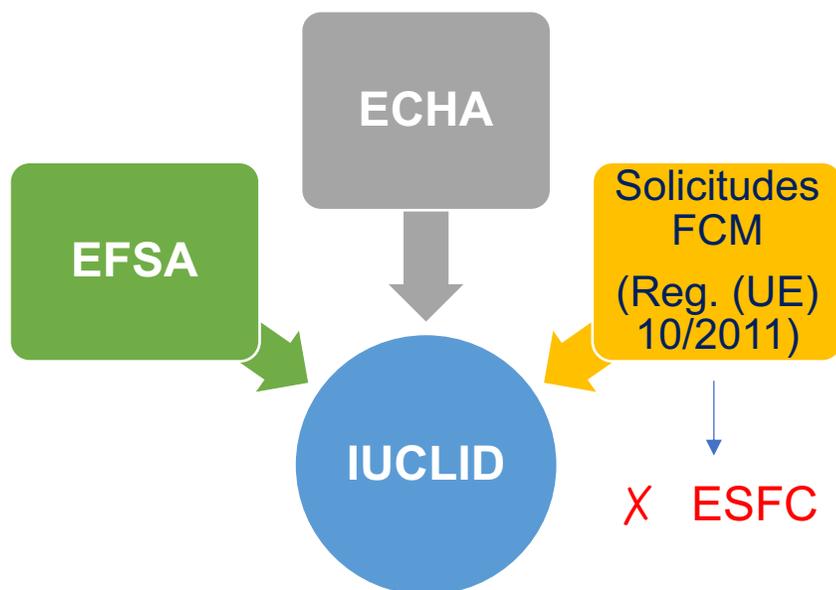
- (a) establecer un mínimo requisitos de higiene para dichos materiales
- (b) armonizar su aprobación en la UE

### Tareas de ECHA (Art. 11)

- ✓ la creación y mantenimiento de listas positivas europeas de sustancias de partida, composiciones y constituyentes de cuatro tipos de materiales: (a) orgánicos, (b) cementosos, (c) metálicos y (d) esmalte, cerámica u otros materiales inorgánicos.
- ✓ Apoyo a la DG ENV en la redacción de la legislación a implementar (prescrito por el artículo 11 del DWD)

- **IUCLID** para la presentación y evaluación de solicitudes

**IUCLID:** software para registrar, almacenar, mantener e intercambiar datos sobre sustancias químicas



ESFC: E-submission Food Chain Platform

### **IUCLID** presentación y evaluación de solicitudes en el ámbito de **FCM**

- Acceso a las solicitudes de EFSA por parte de los representantes de los Estados miembros (EM) se realizará a través de IUCLID
- EM pueden utilizar IUCLID para sus aplicaciones dentro de la legislación nacional
- Útil para el acceso y el intercambio de datos/información entre la UE y los EM y también entre los EM

### **Formato IUCLID para FCM**

- Basado en el formato IUCLID DWD

**Seguridad química de plásticos de base biológica y/o biodegradables de contacto alimentario. Identificación y cuantificación de componentes, estudio de la migración y exposición (MIGRABIOQUANT)**

(MCIN/AEI/ 10.13039/501100011033/FEDER, UE)

**Estrategia Analítica**



1. Identificación de los polímeros FTIR

2a. Métodos analíticos dirigidos para analizar IAS

2b. Métodos analíticos no dirigidos para investigar compuestos desconocidos

	<b>BIODEGRADABLE</b>		
<b>BIO-BASED</b>	○ PLA	○ PBS	<b>FOSSIL-BASED</b>
	○ PHA	○ PES	
	○ ...	○ ...	
	○ PEF	X PVC	
	○ ...	X PE	
		X ...	
	<b>NON-BIODEGRADABLE</b>		



3. Ensayos de migración

4. Evaluación de la exposición

**RIVM Research on substitution of single use plastics**

**MATERIALES**

Papel y cartón  
Madera, Bambú, Bagazo  
Hojas de palma, Caña,  
Hojas de plátano, Cáscara de coco Trigo,  
Bioplástico (PLA)

**ANÁLISIS**

Productos fitosanitarios (1)  
PFAS (2)  
Elementos inorgánicos (3)  
GC-MS Screening (4)

**Productos fitosanitarios**

encontrados en varias muestras  
no detectados en bioplásticos, cáscara de coco, hojas de palma  
muchas sustancias activas no están autorizadas en EU  
encontrados en pajitas de papel (exposición oral directa)

**PFAS**

no detectados en muchas muestras, o detectados en muy poca cantidad  
artículos de bambú 6:2 FTOH detectado en cantidades significativas  
¿a qué nivel las PFAS se consideran NIAS ¿ y cuando IAS?

**Elementos inorgánicos**

contenidos altos de Al, Mn, Fe, Zn  
contenidos bajos de AS, Pb, Hg

**GC-MS Screening**

Esteroles de plantas, hidrocarburos, plastificantes, antioxidantes  
No autorizado para FCM de origen vegetal  
¿Cuáles son NIAS? Y ¿Cuáles IAS? ¿cómo distinguirlos?

### RIVM Research on substitution of single use plastics

#### Plastificantes

Bioplásticos: Tributylcitrate, Triethylphosphate  
Papel, cartón, bambú, madera, bagazo: Phthalates: DBP, DIBP, DEHP, DEP  
Tributylcitrate, tributylacetylacitrate, DEHA

#### Esteroles de plantas

Gamma-sterol,  
Stigmastanol,  
Campesterol,  
Sitosterol

#### Antioxidantes

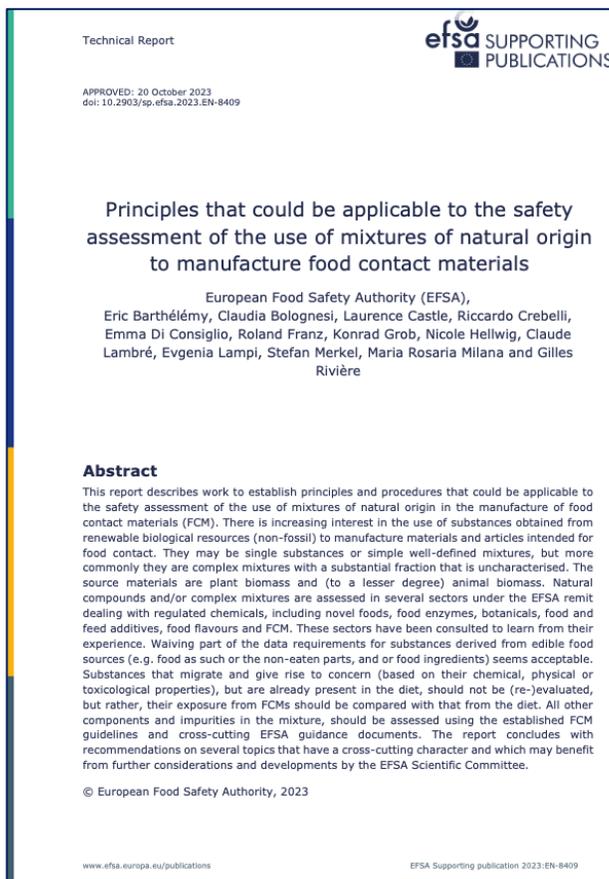
2,4-di-tert-butylphenol  
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol  
Phenol

#### Materiales de base biológica

- Pueden contener sustancias de preocupación para la salud
- Todas las pajitas de papel analizadas contienen PFAS

**¿NIAS o IAS?**

## EFSA technical report: Safety assessment of substances from renewable biological origin to manufacture FCM



- Creciente interés en el uso de sustancias obtenidas de recursos biológicos renovables (no fósiles) para fabricar FCMs
- Pueden ser individuales o mezclas simples bien definidas, pero más comúnmente son mezclas complejas con una fracción sustancial que no está caracterizada
- Materiales de origen: biomasa vegetal y en menor grado biomasa animal
- Sustancias que migran y son motivo de preocupación (por su composición química, física o propiedades toxicológicas), pero que ya están presentes en la dieta, no deben (re)evaluarse, sino más bien, su exposición desde los FCMs debe compararse con la de la dieta
- Todos los demás componentes e impurezas de la mezcla deben evaluarse utilizando las directrices de FCMs y documentos y guías transversales de EFSA

### ▪ Consideraciones

- ✓ Los materiales/artículos/sustancias de FCM de origen natural no son seguros per se.
- ✓ Es de esperar que los materiales de origen natural contengan sustancias preocupantes.
- ✓ La evaluación de la seguridad utiliza principalmente resultados analíticos de análisis dirigidos de contaminantes/componentes de preocupación conocidos.
- ✓ Se utilizan métodos de análisis no dirigidos, predominantemente con GC-MS, ya que el uso eficaz de LC-MS se ve dificultado por la falta de bibliotecas de espectros de masas. Esto no permite una identificación completa de contaminantes, ya que muchos de ellos no pueden determinarse por GC-MS.
- ✓ Para abordar la complejidad de estos materiales, la evaluación de riesgos puede necesitar incluir la evaluación de la seguridad del artículo final.

## Materiales de contacto alimentario: Evaluación del riesgo

**SILIFOOD project** – risk assessment of non-evaluated substances migrating from food contact materials

**SILIFOOD TOOL** (Rapid Assessment of Contaminant Exposure RACE Tool)

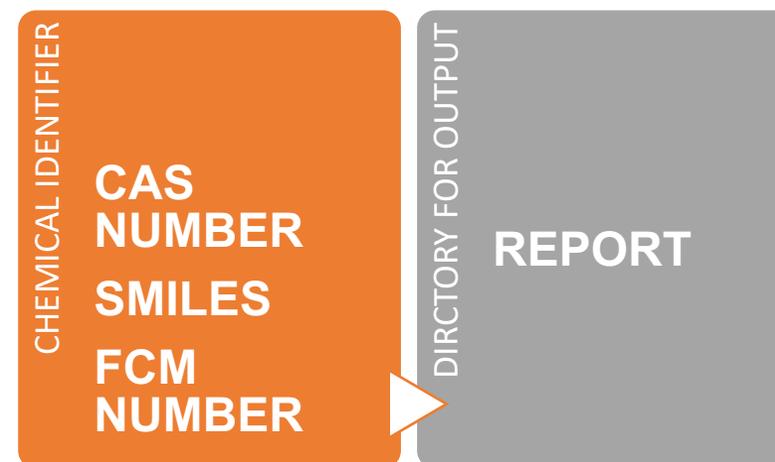
**Toxicological data**

**(Q)SAR models**

### SILIFOOD SOFTWARE

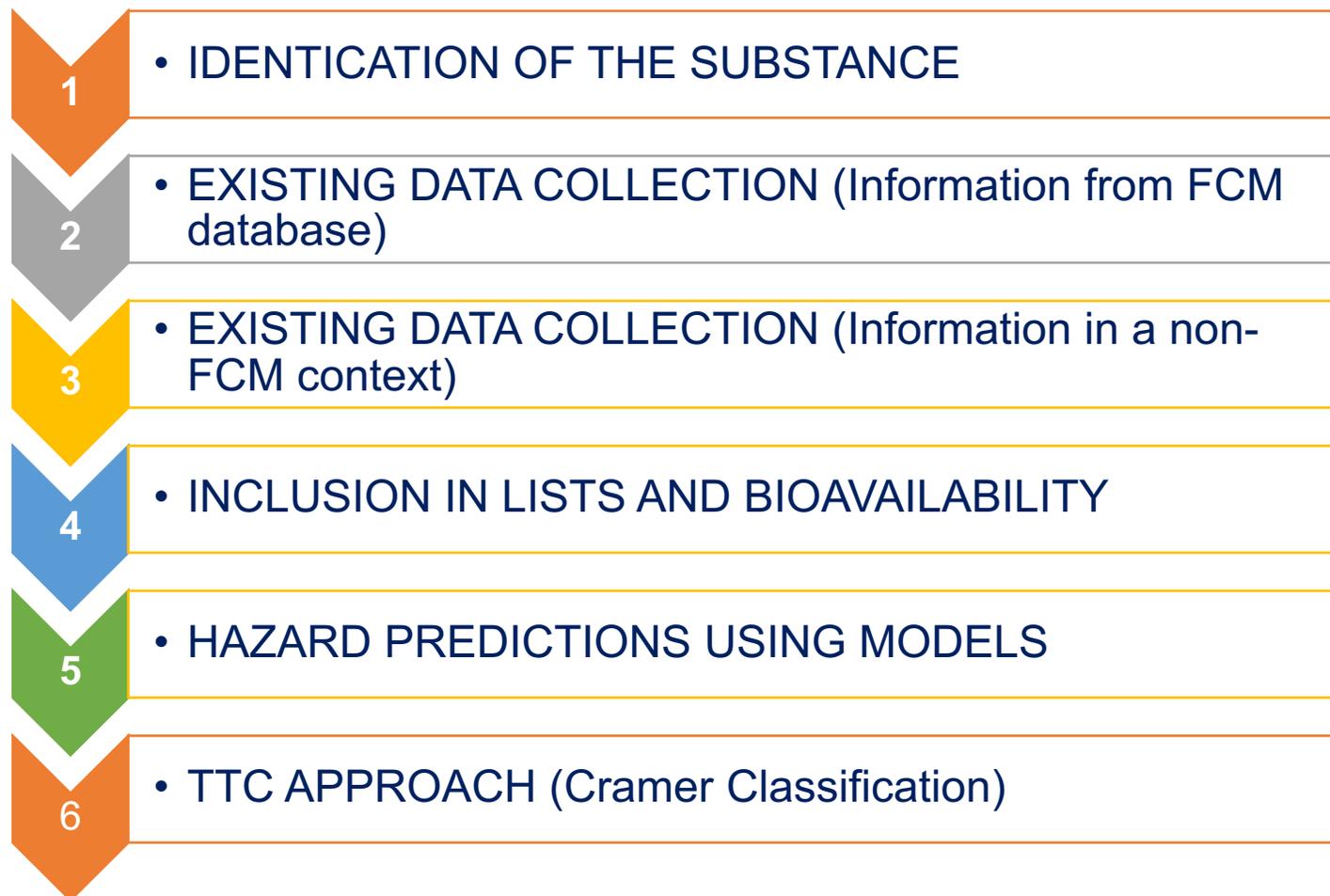
#### Data requirements

- Evaluation status
- Genotoxicity and carcinogenicity data
- Health based guidance value (HBGV) or
- Reference points (RP) or
- Cramer Classification (TTC approach)
- Endocrine disrupting activity data

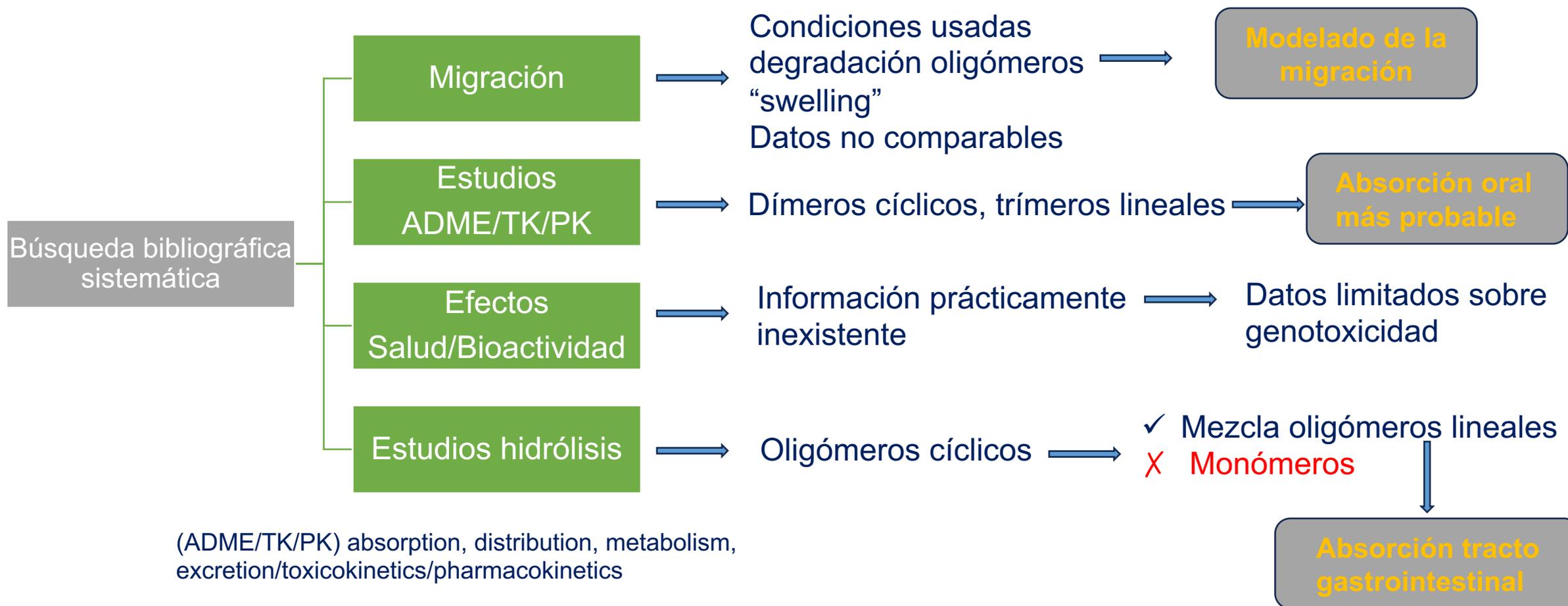


## Materiales de contacto alimentario: Evaluación del riesgo

### SILIFOOD REPORT



**Systematic evidence map on PET oligomers**



# Materiales de contacto alimentario: Evaluación del riesgo

## Systematic evidence map on PET oligomers

¿Se puede aplicar el concepto de umbral de preocupación toxicológica? (TTC)

**SCIENTIFIC OPINION**  
EFSA Journal

ADOPTED: 2 December 2015  
PUBLISHED: 28 January 2016  
doi:10.2903/j.efsa.2016.4357

**Recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials**

**EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF)**

**Abstract**  
This Opinion describes recent developments in the safety assessment of chemicals in food and explores their potential impact on EFSA evaluation of food contact materials (FCM). It is not intended to be a guidance document. The draft opinion was subject to a public consultation and this final Opinion takes into account the scientific comments received. The Opinion will provide the European Commission with the scientific basis for a discussion among risk managers on possible implications for risk management. One major area to revisit is the estimation of consumer exposure. Four food consumption categories could be set. They are approximately 9, 5, 3 and 1.2 times higher than the current SCF default scenario, i.e. 17 g/kg bw per day, and so using them would afford a higher level of protection, particularly for infants and toddlers. Special exposure scenarios might be used if consumption were lower. The amount of toxicity data needed should be related to the expected human exposure. The tiered approach of the SCF is updated. For substances used in FCM, genotoxicity testing is always required, even if their migration leads to a low exposure. Beyond this, three threshold levels of human exposure, namely 1.5, 30 and 80 µg/kg bw per day, are proposed as triggers for the requirement for additional toxicity data. Regarding the identification and evaluation of migrating substances, experience has shown that more focus is needed on the finished materials and articles. Considering the non-intentionally added substances (NIAS), such as impurities of the substance along with reaction and degradation products including oligomers, the same approach as is used for authorised substances could, in principle, be applied for their toxicological assessment, as the same degree of safety should be warranted for all migrating substances. However, non-testing methods could have increased importance for the assessment of genotoxicity of NIAS.

© European Food Safety Authority, 2016

**Keywords:** food contact materials, plastics, substances, safety assessment, migration, exposure, toxicological evaluation

**Requester:** EFSA  
**Question number:** EFSA-Q-2011-00107  
**Correspondence:** fip@efsa.europa.eu

www.efsa.europa.eu

Consideraciones específicas oligómeros

**GUIDANCE DOCUMENT**  
EFSA Journal

ADOPTED: 24 April 2019  
doi: 10.2903/j.efsa.2019.5708

**Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment**

EFSA Scientific Committee, Simon J More, Vasileios Bampidis, Diane Benford, Claude Bragard, Thorhallur I Halldorsson, Antonio F Hernández-Jerez, Susanne Hougaard Bennekou, Kostas P Koutoumantis, Kyriaki Machera, Hanspeter Naegeli, Søren S Nielsen, Josef R Schiatter, Dieter Schrenk, Vittorio Silano, Dominique Turck, Mayad Younes, Ursula Gundert-Remy, George E N Kass, Juliane Kleiner, Anna Maria Rossi, Rositsa Serafimova, Linda Reilly and Heather M Wallace

**Abstract**  
The Scientific Committee confirms that the Threshold of Toxicological Concern (TTC) is a pragmatic screening and prioritisation tool for use in food safety assessment. This Guidance provides clear step-by-step instructions for use of the TTC approach. The inclusion and exclusion criteria are defined and the use of the TTC decision tree is explained. The approach can be used when the chemical structure of the substance is known, there are limited chemical-specific toxicity data and the exposure can be estimated. The TTC approach should not be used for substances for which EU food/feed legislation requires the submission of toxicity data or when sufficient data are available for a risk assessment or if the substance under consideration falls into one of the exclusion categories. For substances that have the potential to be DNA-reactive mutagens and/or carcinogens based on the weight of evidence, the relevant TTC value is 0.0025 µg/kg body weight (bw) per day. For organophosphates or carbamates, the relevant TTC value is 0.3 µg/kg bw per day. All other substances are grouped according to the Cramer classification. The TTC values for Cramer Classes I, II and III are 30 µg/kg bw per day, 9 µg/kg bw per day and 1.5 µg/kg bw per day, respectively. For substances with exposures below the TTC values, the probability that they would cause adverse health effects is low. If the estimated exposure to a substance is higher than the relevant TTC value, a non-TTC approach is required to reach a conclusion on potential adverse health effects.

© 2019 European Food Safety Authority. EFSA Journal published by John Wiley and Sons Ltd on behalf of European Food Safety Authority.

**Keywords:** Threshold of toxicological concern, risk assessment, Cramer classification scheme

**Requester:** European Food Safety Authority  
**Question number:** EFSA-Q-2018-00001  
**Correspondence:** sc.secretariat@efsa.europa.eu

www.efsa.europa.eu/efsajournal

Grupos de exclusión

✓ Aplicar los valores TTC a toda la clase de sustancias en lugar de sustancias individuales

- Información limitada sobre ADME/TK/PK, hidrólisis y efectos sobre la salud/bioactividad de los oligómeros de PET
- Desarrollar enfoques más sistemáticos para evaluar los riesgos de los oligómeros de PET

## Propuesta de armonización de la evaluación de la seguridad del caucho

### REGLAMENTO (CE) No 1935/2004

#### Legislaciones nacionales

Decree (2021)

BfR

Recomendaciones  
XXI, XXI/1y XXI/2

sobre productos a base de  
caucho natural y sintético

En revisión

#### Entrada en vigor

2025

2026

- **Simulantes alimentarios y condiciones pruebas migración**

Simulantes R. 10/2011  $\longrightarrow$  Sobreestimación migración

Ej. Etanol 50% (v/v)-leche

50% etanol mostrar cumplimiento  
Leche mostrar no cumplimiento

- **Requisitos de información toxicológica**

SCF Guidelines/EFSA Note for Guidance

IAS, NIAS < 0,5µg/kg alimento



QSAR

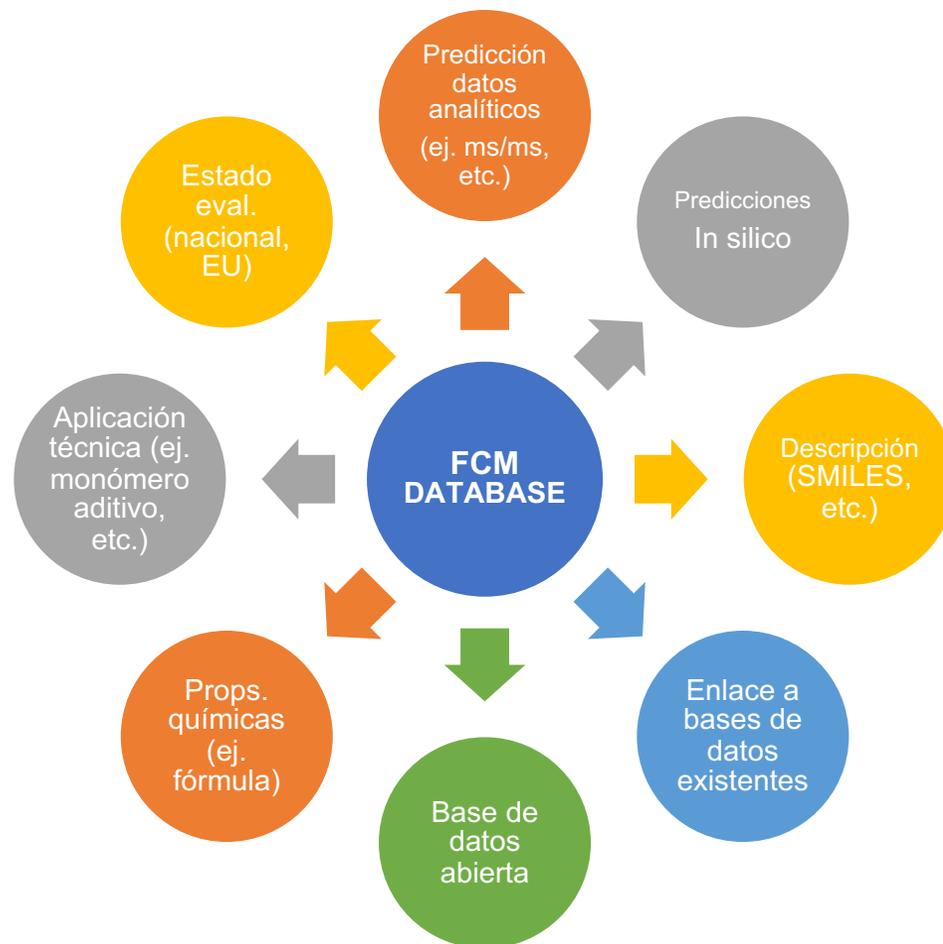
- Shared EU databases of evaluated substances: IAS

 <p>REGLAMENTO (UE) Nº 10/2011 DE LA COMISIÓN de 14 de enero de 2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inventarios de sustancias añadidas intencionalmente</li> </ul>
 <p>European Food Safety Authority Supporting Publications 2012:EN-139</p> <p>EXTERNAL SCIENTIFIC REPORT Report of ESCO WG on non-plastic Food Contact Materials<sup>1</sup> European Food Safety Authority<sup>2,3</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legislaciones Nacionales y otros países europeos</li> <li>2800 sustancias</li> </ul>
 <p>COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Barnices y revestimientos, Metales y aleaciones, Caucho, Siliconas, Resinas de intercambio iónico, Papel y cartón, Tintas de imprenta</li> </ul>
 <p>sciensano DTU</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FCM Dbase - Database of substances known by the Member States of the Council of Europe and used in food contact materials ~ 10000 sustancias</li> <li>Database of substances developed in Denmark 2040 sustancias</li> </ul>
 <p>JRC SCIENCE FOR POLICY REPORT Non-harmonised food contact materials in the EU: regulatory and market situation</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estudio de referencia realizado por el JRC</li> <li>~ 8000 sustancias</li> </ul>
<p><b>FOOD PACKAGING FORUM</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Food Contact Chemicals database (FCCdb)</li> <li>12285 sustancias</li> </ul>

- **Substances used or present in FCMs**

<p><b>DATABASE OLIGOESTERS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Database of predictable oligoesters</li> <li>• Open-source software (DOI: 10.15454/HHY2Z2)</li> </ul>
 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 6475 sustancias (Disponibles en inventarios públicos)</li> <li>• Sustancias en tintas, adhesivos, plásticos, metal, papel y cartón</li> <li>• Datos incorporados en FACET software</li> </ul>
<p>Identificación de migrantes ---- Bibliotecas de espectros de masas</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bibliotecas comerciales <b>NIST</b> <b>MASS BANK</b></li> <li>• In-house MS/MS libraries Open-source database (Nerín et al.)</li> <li>• &gt; 500 sustancias (plástico) <a href="https://doi.org/10.1021/acs.analchem.2c05389">https://doi.org/10.1021/acs.analchem.2c05389</a> Anal. Chem. 2023, 95, 8780–8788</li> </ul>
<p>Desarrollo de Modelos de predicción</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herramientas de predicción (Nerín et al.) <a href="https://doi.org/10.1021/acs.jafc.1c06989">https://doi.org/10.1021/acs.jafc.1c06989</a></li> </ul>
<p><b>FOOD PACKAGING FORUM</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Database on Migrating and Extractable Food Contact Chemicals</li> <li>• 1355 Estudios científicos</li> <li>• &gt; 4000 sustancias</li> </ul> <p>(<a href="https://www.foodpackagingforum.org/fccmigex">https://www.foodpackagingforum.org/fccmigex</a>)</p>

## IAS & NIAS



## Problemas y Retos

- Datos recogidos en bases de datos- diferentes formatos y varios grados de calidad
- Varias herramientas para identificar IAS & NIAS
- Armonizar la calidad de los datos
- Un enfoque específico solo se puede utilizar si se dispone de la instrumentación analítica adecuada (No frecuente en los laboratorios de las autoridades)

■ ACEITES MINERALES



JRC TECHNICAL REPORT

Determination of MOSH and MOAH  
in edible oil

Proficiency Test Report  
JRC FCM-22/01

Stefanka Bratinova, Piotr Robouch,  
Fernando Cordero, Giorgio Belli, Chiara Senaldi,  
Lubomir Karasek and Edo Hoekstra

2023



Actividades EURL JRC

“PROFICIENCY TESTS”

■ PAA



Determination of primary aromatic  
amines in food simulant B

Proficiency Test Report  
JRC FCM-22/02

Valzacchi, S., Centani, F., Correia Raposo, F.,  
Vasconcelos Azevedo Brandao, A., Robouch, P.,  
Hoekstra, E.

2023



- Migración de melamina y formaldehído de artículos de bambú/melamina
- Migración de estireno de vasos de PS a la leche

ENSAYOS DE MIGRACIÓN

- **Control de temperatura** del simulante alimentario durante el ensayo de migración
- ¿Pre-calentar el material del ensayo?
- Evitar la evaporación durante la prueba de migración

■ DIRECTRICES ARTÍCULOS DE COCINA



ARTÍCULOS DE PAPEL & CARTÓN: SELECCIÓN CONDICIONES DE ENSAYO

- Papel tratado ⇒ Migración Reglamento (UE) 10/2011
- Papel no tratado ⇒ "extracción" No resiste condiciones, R. (UE) 10/2011  
 ↓ en ausencia de requerimientos nacionales  
 migración (mg/dm<sup>2</sup>) ⇒ área de una cara – gramaje del papel
- **UNE-EN 15519** ⇒ no especifica cuándo debe usarse etanol 95 % o isooctano para extracción/migración

Armonización con el último párrafo del apartado 2.1.3 del Anexo V del Reglamento (UE) nº 10/2011

Si las condiciones de ensayo representativas de las peores condiciones previsibles para el uso previsto del material u objeto no son técnicamente viables en el simulante alimentario D2, los ensayos de migración se realizarán utilizando etanol 95 % e isooctano. Además, se efectuará un ensayo de migración utilizando el simulante alimentario E si la temperatura en las peores condiciones previsibles para el uso previsto supera los 100 °C. El ensayo que dé lugar a la mayor migración específica se utilizará para determinar la conformidad con el presente Reglamento.

- CERÁMICA, VIDRIO, MATERIALES ESMALTADOS

## Ensayos de Migración-Simulante alimentario



Zumo de manzana artificial

X Zumo de manzana natural  
(Interferencias análisis)

Ácido cítrico (CoE)  
(No adecuado a alta T<sup>a</sup>-  
Similar proceso horneado)

- PLANTILLA DATOS-MODELADO DE LA MIGRACIÓN

### Type of polymer as specific as posible

Migration test conditions: Temperatures (T; °C), Contact times (t; min, h, day)

Contact area between FCM and Food (A) during the migration test performed (dm<sup>2</sup>)

Density of FCM (ρ<sub>P</sub>; kg/L)

Thickness of the FCM layer (d)

Specific contribution of the FCM to the diffusion activation energy (t) (only if determined)

Polymer-specific constant (AP\*) (only if determined)

FCM-Food partition coefficient (K) (only if determined)

Description of food/food simulant parameters: Type of food /food simulant, Volume of the food/food simulant (V) during the migration test performed (dm<sup>3</sup>), Density of the food (ρ<sub>F</sub>)

Description of the substance: CAS, Smiles, MW, (C<sub>i</sub>; mg/kg polymer), Diffusion coefficient for each substance in FCM (D<sub>F</sub>; cm<sup>2</sup>/s), Octanol-water coefficient (in log<sub>10</sub>) (only if available), Migration result for each substance (M; mg/kg food)

▪ **REVISIÓN LEGISLACIÓN FCM**

**SEGURIDAD Y SOSTENIBILIDAD DE MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS (FCMS)**

Intercambio información, cumplimiento, aplicación de FCMS

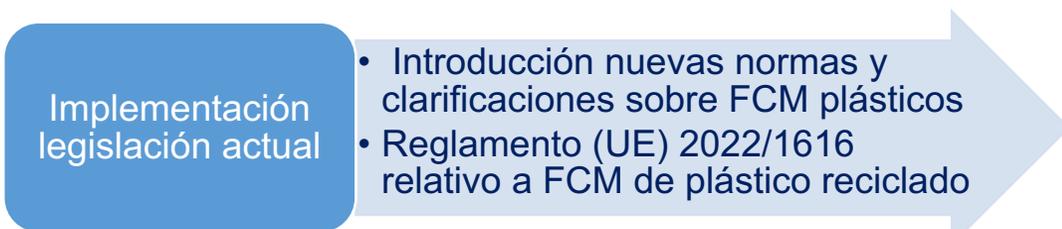
Disponibilidad información cadena de suministro  
Cumplimiento y aplicación legislación  
Métodos analíticos

Apoyar alternativas más sostenibles

Garantizar menos riesgos químicos

Priorizar un uso más sostenible FCM

▪ **REVISIÓN LEGISLACIÓN FCM**



**CRONOGRAMA DEL PERÍODO DE TRANSICIÓN**

- Diferentes periodos de transición para los diferentes materiales y aplicaciones
- Materiales ya regulados en la UE (como el FCM de plástico) podría tener un período de transición corto

¿una oportunidad para abordar el nivel de seguridad de NIAS que migran?

**Detección 0,15 µg/kg alimento**

↓  
**sustancias genotóxicas**

**Dificultad para alcanzar esos límites en mezclas complejas**

**Ej. Materiales de origen natural**

## Food Risk Assess Europe (FRAE) Wiley Journal

Promover colaboración en la comunidad de evaluación de riesgos de la UE



Repositorio de acceso abierto artículos científicos seleccionados  
Agencias Seguridad Alimentaria Europeas

Compartir el conocimiento de las Agencias Nacionales en beneficio de todos

Permite a los Estados miembros compartir sus evaluaciones de manera más efectiva

**Resolution CM/Res(2020)9 on the safety and quality of materials and articles for contact with food**

*(Adopted by the Committee of Ministers on 7 October 2020 at the 1385<sup>th</sup> meeting of the Ministers' Deputies)*

**MEDIDAS ADOPTADAS ESTADOS MIEMBROS**

Reducir los riesgos para la salud relacionados con contaminantes en alimentos (migración metales, antioxidantes, plastificantes, etc.)

Aplicar medidas/ materiales farmacéuticos y envases

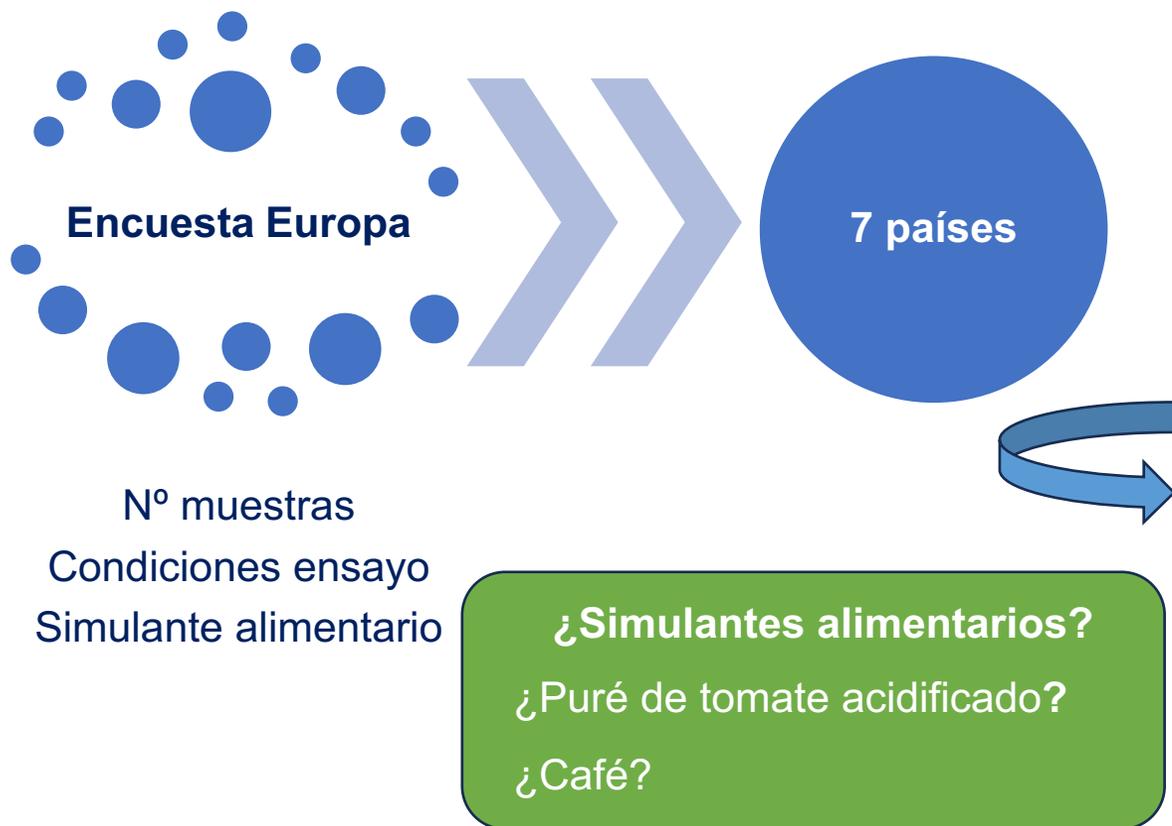
Adoptar (o mantener) normas nacionales que sean más estrictas (o diferentes)

▪ **GUÍAS TÉCNICAS**

- Cubren aspectos específicos del material (límites de migración específicos, preparación de muestras....)
- Metales y aleaciones, papel y cartón documentación para su cumplimiento
- Elaborados con expertos nacionales, del sector privado y la academia



▪ **ESMALTES DE CONTACTO ALIMENTARIO**



**RESULTADOS**

- Diferentes países usan distintas condiciones de ensayo
- Usan distintos simulantes alimentarios (ej. ác. cítrico (5g/L, ác. acético 4%, etc.)
- La liberación de algunos elementos puede ser bastante elevada (ej. Al, Cd, Ni, etc.)



Necesidad de armonizar el método, las condiciones de ensayo, límites de migración

Grupo Ad Hoc preparará una guía técnica (método analítico, condiciones de ensayo, límites de migración)

Ensayos de migración- reflejar usos (T<sup>a</sup> alta, uso repetido ...)

- “Ceras parafínicas derivadas de materias primas a base de petróleo o de hidrocarburos sintéticos de baja viscosidad” para uso en FCM: metodología para evaluar su seguridad

**FCM N° 93**



**SML 0,05 mg/kg**  
“No utilizar para objetos en contacto con alimentos grasos para los que esté establecido el simulante D1 y/o D2”

Extender el uso a todo tipo de contacto con alimentos, incluidos los alimentos grasos, para almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente o inferior



Mezcla compleja no-definida



- Whole mixture approach (WMA)
- Component-based approach (CBA)
- Fraccionamiento/preconcentración antes de las pruebas de gentoxicidad
- TTC (threshold of toxicological concern)

**HYDROCARBON WAXES**  
**Comprehensive GCxGC**

fc-network-10th-meeting-minutes-updated.pdf

SCIENTIFIC OPINION

APPROVED: 7 December 2022  
doi: 10.2903/j.efsa.2023.7761

**Safety assessment of 'waxes, paraffinic, refined, derived from petroleum-based or synthetic hydrocarbon feedstock, low viscosity' for use in food contact materials**

EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids (CEP), Claude Lambré, José Manuel Barat Baviera, Claudia Bolognesi, Andrew Chesson, Pier Sandro Cozzoncelli, Riccardo Crebelli, David Michael Gott, Konrad Grob, Evgenia Lampi, Marcel Mengeler, Alicja Mortensen, Inger-Lise Steffensen, Christina Tlustos, Henk Van Loveren, Laurence Vernis, Holger Zorn, Laurence Castle, Emma Di Consiglio, Roland Franz, Nicole Hellwig, Stefan Merkt, Maria Rosaria Milana, Eric Barthélémy, Daniele Comandella and Gilles Rivière

**Abstract**

The EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids (CEP Panel) assessed the safety of the 'waxes, paraffinic, refined, derived from petroleum-based or synthetic hydrocarbon feedstock, low viscosity' (FCM No. 93), for which the uses were requested to be extended for articles in contact with fatty foods. Migration from low-density polyethylene samples containing 1% w/w of a representative wax was tested in food simulants. In fatty food simulants, the migration of mineral oil saturated hydrocarbons (MOSH) < C35 was 142 mg/kg food, exceeding the overall migration limit for plastic FCM. Mineral oil aromatic hydrocarbons (MOAH) with at least two rings are largely removed during the manufacturing process. Based on various lines of evidence, the Panel concluded that any concern for the potential presence of MOAH with two or more conjugated aromatic rings can be ruled out. Based on the genotoxicity studies and on the content of polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs), the substance does not raise a concern for genotoxicity. Available toxicokinetic data showed a limited accumulation of MOSH. No adverse effects were observed up to the highest tested dose of 9 g/kg body weight per day in a 90-day repeated oral toxicity study in Sprague-Dawley rats. The available results showed that FCM No. 93 is devoid of endocrine activity. The provided information on chronic toxicity and carcinogenicity was limited and inadequate to reach conclusions on these endpoints. Therefore, the CEP Panel concluded that under the intended and tested conditions of uses, the substance does not raise safety concern for the consumer if used to a level ensuring that its migration into food is no more than 5 mg/kg.

© 2023 European Food Safety Authority. EFSA Journal published by Wiley-VCH GmbH on behalf of European Food Safety Authority.

**Keywords:** waxes, paraffinic, refined, derived from petroleum based or synthetic hydrocarbon feedstock, low viscosity, FCM No. 93, food contact materials, safety assessment, evaluation

**Requestor:** Ministry of Health, Welfare and Sport, the Netherlands  
**Question number:** EFSA-Q-2018-00558  
**Correspondence:** fip@efsa.europa.eu

www.efsa.europa.eu/efsajournal EFSA Journal 2023;21(12):7761

- Fabricación FCM N° 93 paso obligatorio de hidrogenación limitar residuos contenido MOAH
- ¿Cómo garantizar el cumplimiento? ¿Qué parámetros relacionar cuantitativamente y limitar la presencia de MOAH?  
Declaración de conformidad (Los fabricantes pueden declarar el cumplimiento sin verificar el contenido del MOAH)
- Restricción: especificar el contenido máximo residual de MOAH
- EFSA → No plantea una preocupación de seguridad para el consumidor si se utiliza como aditivo a un nivel que garantice que la migración en los alimentos no supera los **5 mg/kg** alimentos
- **Ensayos de migración demuestran que la migración en alimentos grasos podría ser mucho mayor**
- ¿especificaciones adicionales ayudarían a mitigar el riesgo? Las planteadas por el solicitante no ayudan a garantizar la seguridad
- La migración podría exceder el límite propuesto en algunos de los usos previstos propuestos por el solicitante (alimentos grasos)
- Advertir gestores del riesgo que estas condiciones de contacto merecen especial atención

## Guía EFSA sobre reciclado de PET



► **B**

**COMMISSION REGULATION (EU) 2022/1616**  
**of 15 September 2022**  
**on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods, and repealing Regulation (EC) No 282/2008**  
**(Text with EEA relevance)**  
(OJ L 243, 20.9.2022, p. 3)



### ACTUALIZACIÓN GUÍAS ÁREA RECICLADO DE PLÁSTICO

- Nuevos conceptos y terminologías
- Nuevos procedimientos
- Nuevos requisitos para el expediente técnico presentado por el solicitante

Guía Administrativa

• Actualización teniendo en cuenta los nuevos requisitos legislativos

Nueva guía científica

• Criterios de evaluación y enfoque de evaluación científica  
• Requisitos para el contenido del dossier técnico

# GRACIAS POR SU ATENCIÓN