

Informe de resultados del estudio prospectivo para la determinación de la migración de formaldehído de tetinas (EP 20 17 FOR)

1. INTRODUCCION

Las tetinas, fabricadas con materiales de caucho o silicona se incluyen en el alcance del Real Decreto 847/2011 por el que se establece la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos. Aunque el formaldehído no figura en la lista de sustancias de dicha reglamentación, podría encontrarse en este tipo de artículos como una sustancia no añadida intencionadamente; por ejemplo, como un producto de oxidación de agentes de procesado utilizados en la producción de cauchos o cauchos de siliconas, y por tanto migrar al alimento. El formaldehído sí está incluido en el en el anexo I del Reglamento (UE) No 10/2011, sobre materiales plásticos para contacto con los alimentos, con un LME (Límite de Migración Específica) de 15 mg/kg alimento.

Con el objetivo de aportar datos sobre la cesión de formaldehído, y teniendo en cuenta el uso ampliamente difundido de este tipo de artículos por la población infantil, se planificó la realización de este estudio prospectivo interno en el Centro Nacional de Alimentación (CNA), dependiente de AECOSAN. Las muestras objeto del estudio coinciden en la descripción con las muestras de tetinas analizadas en el estudio prospectivo sobre la determinación de N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables (EP 19 17 NIT)

2. MUESTREO

Las muestras fueron adquiridas por el CNA, en el comercio minorista (grandes y medianas superficies), de la Comunidad de Madrid.

2.1. Distribución de las muestras:

| <i>Origen de las muestras</i> | <i>Nº de muestras Tetinas</i> |
|-------------------------------|-------------------------------|
| Unión Europea | 10 |
| Países asiáticos | 7 |
| Total | 17 |

Características de los productos

Las muestras tomadas correspondían a 15 marcas diferentes, distribuidas de la siguiente forma:

- Tetinas caucho natural (12 muestras)
- Tetinas de silicona (5 muestras)

La descripción de las muestras se incluye en el anexo del presente informe.

2.2. Procedencia de las muestras y condiciones de muestreo

Todas las muestras se adquirieron en su envase comercial de venta al público, consistente en envases de 2 unidades de tetina. No existe reglamentación específica para el muestreo de estos productos. Dos tetinas de cada envase (o de distinto envase pero con igual número de lote) se someterían independientemente a los ensayos de migración.

3. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA

Las muestras una vez adquiridas se almacenaron en el CNA en su envase original a temperatura ambiente hasta el inicio de los ensayos.

4. LABORATORIO

El Centro Nacional de Alimentación (AECOSAN) ha sido el laboratorio que ha realizado los análisis de las muestras.

AGENCIA ESPAÑOLA DE CONSUMO, SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN
Centro Nacional de Alimentación
Campus de Majadahonda del Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Pozuelo a
Majadahonda, km 5,100
28220 Majadahonda (Madrid), España.

5. MÉTODOS DE ANÁLISIS

La determinación de formaldehído se ha llevado a cabo teniendo en cuenta lo dispuesto en el Reglamento (UE) 19/2011, ya que el Real Decreto 847/2011 remite a dicho reglamento para las condiciones de ensayo de migración. Todas las muestras de tetina, salvo una, eran muestras de uso repetido por lo que se efectuaron 3 ensayos de migración sucesivos sobre la misma muestra para la determinación de formaldehído. En la muestra de un solo uso, la cuantificación del formaldehído se basó en el primer ensayo de migración. Las condiciones de ensayo fueron: 1 tetina/100 mL simulante B (ácido acético 3 % p/V), T = 40 °C, 2 horas). La técnica instrumental aplicada fue la

espectrofotometría UV/visible, recogida en el procedimiento normalizado de trabajo PNTCNA_MO004, ensayo amparado por acreditación de ENAC.

6. RESULTADOS

En todas las muestras ensayadas los niveles cedidos de formaldehído al simulante estaban por debajo del límite de cuantificación del método: 1,4 mg/kg simulante, que equivale en las condiciones de ensayo a 0,14 mg/tetina.

7. CONCLUSIONES

No se cuantificó migración de formaldehído en ninguna de las 17 muestras de tetinas incluidas en este estudio prospectivo. El Real Decreto 847/2011 sobre materiales poliméricos no incluye en la lista de sustancias el formaldehído; no obstante se indica que las sustancias incluidas en el Anexo 1 del Reglamento (UE) 10/2011 estarían autorizadas con las restricciones que allí se indican. Tomando, pues, como referencia el límite de migración para el formaldehído para materiales plásticos de 15 mg/kg, puede concluirse que todas las muestras serían conformes a ese límite.

ANEXO. DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS

| DESCRIPCION | COMERCIO | PAIS DE ENVASADO Ó FABRICACION |
|--|-----------------|---------------------------------------|
| <p>2 paquetes de 2 Tetinas para papilla de látex de caucho natural. 0 % BPA. Símbolo uso alimentario. EN 14350</p> <p><u>Instrucciones de uso:</u> Lavar con agua y jabón y esterilizar al menos 5 min en agua hirviendo o con esterilizador de vapor. Limpiar antes de cada uso con agua tibia y jabón. No utilizar lejías ni productos fuertes para su limpieza. No introducir en microondas.</p> <p><u>Advertencias:</u> Desechar cuando se detecte desgaste, daño o perforación.</p> | Supermercado | Tailandia |
| <p>2 paquetes de 2 Tetinas de látex de caucho natural, flujo papillas. Sin Bisfenol A. 6m+</p> <p>Símbolo uso alimentario. EN 14350.</p> <p><u>Instrucciones de uso:</u> Antes de usar por primera vez, limpie el producto y métala en agua hirviendo durante 5 minutos. Apto para la esterilización por vapor (eléctrica y mediante microondas), por hervor o tableta de agua fría / solución líquida. Limpiar antes y después de cada uso. No usar disolventes o sustancias químicas fuertes.</p> <p><u>Advertencias:</u> el uso de microondas puede producir temperaturas altas localizadas.</p> | Supermercado | Malasia |
| <p>2 paquetes de 2 Tetinas de látex de caucho natural, anatómica de boca ancha. +6 meses. Sistema anticólico, Talla 2, Flujo denso. Símbolo uso alimentario. EN 14350.</p> <p><u>Instrucciones de uso:</u> Antes de cada uso, lavar con agua y jabón y esterilizar 5 min en agua hirviendo. Evitar soluciones agresivas como detergentes, disolventes y similares.</p> <p><u>Advertencias:</u> Desechar al primer signo de deterioro o fragilidad.</p> | Farmacia | España |
| <p>2 paquetes de 2 Tetinas de látex de caucho natural, boca ancha para papillas densas. +4m</p> <p>Sin BPA. Símbolo uso alimentario. EN 14350.</p> <p><u>Instrucciones de uso:</u> Antes de cada uso, lavar con agua y jabón y esterilizar 5 min en agua hirviendo. Evitar soluciones agresivas como detergentes, disolventes y similares.</p> <p><u>Advertencias:</u> Desechar al primer signo de deterioro o fragilidad.</p> | Supermercado | Eslovaquia |
| <p>2 paquetes de 2 Tetinas de látex de caucho natural. Boca ancha, parecida a la lactancia natural, leche / agua. +6meses. Tres velocidades. Regulación de aire, mejora la digestión. Símbolo de plástico reciclado nº 3. EN 14350</p> <p><u>Instrucciones de uso:</u> Antes del primer uso, lavar con agua y jabón y esterilizar 5 min en agua hirviendo. Antes de cada uso, lavar con agua y jabón (o en balda superior del lavavajillas) y esterilizar si se desea.</p> <p><u>Advertencias:</u> Desechar al primer signo de deterioro o fragilidad. No se recomienda calentar la tetina en el microondas.</p> | Supermercado | Alemania |
| <p>3 paquetes de 2 Tetinas de látex de caucho natural, anatómicas de flujo rápido, boca ancha para papillas, +4meses. Símbolo uso alimentario. EN 14350</p> <p><u>Instrucciones de uso:</u> Antes del primer uso y antes y después de cada uso, lavar con agua y jabón y esterilizar 5 min en agua hirviendo. Limpiar con una solución esterilizante en frío.</p> <p><u>Advertencias:</u> Desechar al primer signo de deterioro o fragilidad.</p> | Supermercado | Tailandia |

| DESCRIPCION | COMERCIO | PAIS DE ENVASADO Ó FABRICACION |
|--|--------------|--------------------------------|
| <p>3 paquetes de 2 tetinas de caucho natural, 3 posiciones, 0+meses. Símbolo de plástico 80% reciclable. EN 14350 <u>Instrucciones de uso:</u> Antes del primer uso, lavar y dejar en agua hirviendo durante 5 min. Limpiar antes y después de cada uso con agua templada y jabón. No utilizar solventes o productos químicos fuertes. Apropiado para todo tipo de esterilización. <u>Advertencias:</u> Desechar al primer signo de deterioro o fragilidad.</p> | Supermercado | Malasia |
| <p>2 paquetes de 2 Tetinas de látex de caucho natural, boca ancha para papilla Símbolo de reciclable. EN 14350 <u>Instrucciones de uso:</u> Antes del primer uso, lavar y dejar en agua hirviendo durante 5 min. Limpiar antes y después de cada uso con agua y jabón. No lavar con detergentes que contengan productos químicos abrasivos. Antes de cada uso, esterilizar por ebullición o con solución en frío, utilizando tabletas esterilizadoras en frío. Guardar en recipiente limpio, seco y tapado. No apto para microondas o lavavajillas. <u>Advertencias:</u> Desechar al primer signo de deterioro o fragilidad.</p> | Supermercado | España |
| <p>2 paquetes de 2 Tetinas de látex de caucho natural, boca ancha, para papillas. +4m Símbolo de uso alimentario y material reciclable. EN 14350 <u>Instrucciones de uso:</u> Antes del primer uso, lavar y dejar en agua hirviendo durante 5 min. Limpiar antes y después de cada uso con agua y jabón. No utilizar detergentes abrasivos. La esterilización puede ser en frío, mediante líquidos esterilizantes, o en caliente (vapor). No lavar en lavavajillas. Cuando no vaya a ser utilizado, debe guardarse en un lugar limpio y seco. <u>Advertencias:</u> Desechar al primer signo de deterioro o fragilidad. Reemplazar después de uno o dos meses de uso.</p> | Supermercado | UE |
| <p>2 paquetes de 2 Tetinas de látex de caucho natural. Fisiológica con válvula anticólico, flujo papilla. +6m 0 % BPA. Símbolo de uso alimentario y material reciclable. EN 14350</p> | Tienda bebé | Italia |
| <p>2 paquetes de 2 tetinas de látex de caucho natural, 0-6 meses, orificio pequeño Sin BPA. Natural y adaptada a la forma de la mandíbula. Suave. Reduce los cólicos. Conforme a la norma EN 14350. Antes del primer uso, hervir en agua durante 5 minutos. Después de cada uso, limpiar con detergente suave y esterilizar. No dejar en agua porque puede absorber humedad. No lavar en lavavajillas. Se puede esterilizar en microondas utilizando un esterilizador NUK. Guardar en condiciones de almacenamiento higiénicas y ambiente seco, a temperatura ambiente y a resguardo de luz solar directa.</p> | Farmacia | Alemania |
| <p>2 paquetes de tetinas de silicona, papilleras para biberones de cuello ancho. 6+m. 0 % BPA. Símbolo de envase alimentario, no meter en lavavajillas ni en microondas. Conforme con la norma EN 14350 Instrucciones y advertencias: limpiar antes del primer uso con agua tibia y jabón y luego hervir durante 5 min. Limpiar después del uso y guardar en lugar seco y sin polvo. No usar lejías ni productos fuertes para su limpieza, ni dejar en desinfectante más tiempo que el recomendado. No exponer a luz solar directa o calor.</p> | Supermercado | China |
| <p>2 paquetes de tetinas de silicona, boca ancha, nivel 3, 6m+, sin BPA, cumple con 14350 Antes de usar, coloque la tetina durante cinco minutos en agua hirviendo. Puede lavarse en la bandeja superior del lavavajillas, puede esterilizarse en un esterilizador eléctrico o de microondas. No dejar cerca de fuentes de calor. Lavar antes de cada uso.</p> | Farmacia | China |

| DESCRIPCION | COMERCIO | PAIS DE ENVASADO Ó FABRICACION |
|---|--------------|--------------------------------|
| <p>2 paquetes de tetinas de silicona, orificio extragrande, corte en cruz ideal para alimentos espesos, 6-18 m, sin BPA, extrasuave, reduce los cólicos por sistema anticólicos NUK AIR SYSTEM. Conforme a norma 14350</p> <p>Antes de su primer uso, hervir en agua durante 5 min. No lavar en lavavajillas ya que el detergente puede dañar el material. Si se esteriliza en microondas sólo usar con el esterilizador NUK.</p> | Farmacia | Alemania |
| <p>2 paquetes de 2 tetinas de látex de caucho natural, con orificio estrecho para alimentación líquida. Cumple con EN 14350.</p> <p>Antes de su primer uso esterilizar la tetina introduciendo en agua hirviendo durante al menos 5 minutos. También se puede esterilizar en frío con solución específica.</p> <p>Limpia la tetina después de cada uso. No someter a soluciones agresivas o disolventes. Guardar limpia y seca.</p> | Supermercado | España |
| <p>4 biberones de plástico de PP de 240 mL, rosca y tapón de PP, tetina de silicona. Conforme con EN 14350. UN SOLO USO. Recomendado solo para fluidos fríos, agua, zumos, etc.</p> <p>Antes de su primer uso esterilizar la tetina introduciendo en agua hirviendo durante al menos 5 minutos. También se puede esterilizar en frío con solución específica.</p> <p>Limpia la tetina después de cada uso. No someter a soluciones agresivas o disolventes. Guardar limpia y seca.</p> | Supermercado | España |
| <p>2 paquetes de 2 tetinas de silicona, 4m+, orificio ancho para líquidos espesos, sin BPA. Conforme con la EN 14350.</p> <p>Anticólicos y antiregurgitación, forma fisiológica.</p> <p>No lavar en lavavajillas.</p> | Supermercado | Taiwan |