

# Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre las directrices generales respecto a las condiciones que deben cumplir los materiales poliméricos de envasado de alimentos para ser sometidos a radiaciones ionizantes

## Miembros del Comité Científico

Andreu Palou Oliver, Juan José Badiola Díez, Arturo Anadón Navarro, Albert Bosch Navarro, Juan Francisco Cacho Palomar, Ana María Cameán Fernández, Alberto Cepeda Sáez, Lucas Domínguez Rodríguez, Rosaura Farré Rovira, Manuela Juárez Iglesias, Francisco Martín Bermudo, Manuel Martín Esteban, Albert Más Barón, Teresa Ortega Hernández-Agero, Andrés Otero Carballeira, Perfecto Paseiro Losada, Daniel Ramón Vidal, Elías Rodríguez Ferri, M<sup>a</sup> Carmen Vidal Carou, Gonzalo Zurera Cosano

## Secretario

Jesús Campos Amado

Número de referencia: AESAN-2010-006

Documento aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 19 de mayo de 2010

## Grupo de Trabajo

Perfecto Paseiro Losada (Coordinador)  
Arturo Anadón Navarro  
Juan Francisco Cacho Palomar

115

revista del comité científico nº 12

## Resumen

La irradiación de alimentos está autorizada en numerosos países aunque con diferentes restricciones en cuanto al tipo de alimento, dosis absorbida, etc. La Unión Europea (UE) autoriza únicamente la irradiación de hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales a una dosis máxima de irradiación de 10 kGy. Algunos Estados miembros autorizan en sus respectivas legislaciones nacionales la irradiación de otros tipos de alimentos e ingredientes alimentarios.

La mayoría de los productos alimenticios se irradian ya envasados. La irradiación de envases plásticos origina radicales libres e iones que afectan tanto al polímero como a los compuestos de bajo peso molecular presentes en el material. La magnitud de las alteraciones que se producen, tanto químicas como físicas, dependen de la naturaleza del material, dosis de radiación absorbida, atmósfera circundante, tasa de dosis, temperatura, tiempo después de la irradiación y contacto con simulantes de alimentos.

Los compuestos químicos que se forman como consecuencia del proceso de irradiación se denominan productos de radiólisis (RPs), los cuales pueden migrar desde el envase al alimento y afectar su seguridad y características organolépticas.

En Estados Unidos están autorizados un limitado número de materiales de contacto alimentario, que deben cumplir determinadas especificaciones recogidas en su marco legal. En la UE no se han desarrollado todavía medidas específicas sobre las condiciones que deben cumplir estos materiales.

En espera de la elaboración de una reglamentación específica, es recomendación de este Comité que los materiales que vayan a ser irradiados deben haber sido sometidos a pruebas experimentales exhaustivas, que demuestren que tras el proceso de irradiación y con posterioridad al mismo no se han formado productos que puedan migrar a los alimentos y representar un peligro para la salud humana.

## Palabras clave

Envases, alimentos, irradiación, productos de radiólisis, migración.

## **Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on general guidelines regarding conditions that must be met by polymeric packaging materials subjected to ionisation irradiation.**

### Abstract

Food irradiation is authorized in many countries but with different restrictions on the type of food, absorbed dose, etc. The European Union (EU) only authorizes the irradiation of dried aromatic herbs, spices and vegetable seasonings to a maximum overall average absorbed radiation dose of 10 kGy. Some Member States authorize in their respective national legislations the irradiation of other types of foods or food ingredients.

Most foodstuffs are irradiated after being packaged. The irradiation of plastic packaging gives rise to free radicals and ions, which affect the polymer as well as the low molecular weight compounds present in the material. The magnitude of the changes that happen, both chemical and physical, depends on the nature of the material, radiation absorbed dose, the surrounding atmosphere, dose rate, temperature, time after irradiation and contact with food simulants.

Chemical compounds formed as a result of the irradiation process are called radiolysis products (PRs), which can migrate from the packaging to the food and affect its safety and organoleptic characteristics.

In USA, a limited number of food contact materials are authorized, which must meet certain specifications in its legal framework. In the EU, specific measures regarding the conditions to be met by these materials are not developed yet.

Pending the development of a specific regulation, this Committee recommends that materials intended to be irradiated should have been subjected to extensive experimental evidence, showing that after the irradiation process no products were formed that may migrate to food and pose a hazard to human health.

### Key words

Packaging, foods, irradiation, radiolysis products, migration.

## Introducción

Este Comité ha sido demandado por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) para establecer, desde el punto de vista de la seguridad alimentaria, directrices generales respecto a las condiciones que deben cumplir los materiales de envasado de alimentos para ser sometidos a radiaciones ionizantes, evaluando los efectos de la radiación sobre dichos materiales, así como la seguridad de los mismos.

La irradiación de alimentos es el tratamiento mediante radiaciones ionizantes (rayos *gamma*, rayos X o electrones acelerados) de los productos alimenticios, con la finalidad de combatir agentes patógenos, reducir la carga microbiana e infestación por insectos, inhibir la germinación de vegetales y prolongar la duración de los productos perecederos (*Codex Alimentarius*, 2003a).

Este proceso implica la exposición del alimento, envasado o no, a cantidades controladas de radiaciones ionizantes durante un lapso de tiempo para conseguir los objetivos deseados. El *Joint Expert Committee on Food Irradiation* (JECFI) formado por la *Food and Agricultural Organization* (FAO), *World Health Organization* (WHO) y la *International Atomic Energy Agency* (IAEA) evaluó los datos disponibles desde 1964 a 1980 y concluyó que la irradiación de cualquier producto alimenticio hasta una dosis media total de 10 kGy no representa un peligro toxicológico, ni introduce problemas microbiológicos o nutricionales especiales en los alimentos (JECFI/IAEA, 1999).

En 1997 se constituyó el *Joint FAO/IAEA/WHO Study Group* para evaluar la salubridad de los alimentos irradiados con dosis superiores a 10kGy, concluyendo que el consumo de alimentos irradiados a la dosis adecuada para conseguir el efecto tecnológico deseado es seguro e idóneo nutricionalmente. Señalando que no hay bases científicas para limitar la dosis absorbida por los alimentos, tratados en conformidad con las buenas prácticas de fabricación, a un nivel máximo de 10 kGy (Joint FAO/IAEA/WHO Study Group, 1999).

Tomando como base los estudios anteriormente citados, la Comisión del *Codex Alimentarius* elaboró la Norma General del *Codex* para Alimentos Irradiados (*Codex Alimentarius*, 2003b), la cual establece, entre otros puntos, las fuentes de radiación autorizadas (rayos gama procedentes de los radionucleidos  $^{60}\text{Co}$  o  $^{137}\text{Cs}$ , rayos X generados por máquinas que funcionen con una energía igual o inferior a 5 MeV y electrones generados por máquinas que funcionen con una energía igual o inferior a 10 MeV), y la dosis máxima total absorbida por un alimento que no deberá exceder de 10 kGy, excepto cuando ello sea necesario para lograr una finalidad tecnológica legítima.

Tanto el Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Tratamiento de los Alimentos por Irradiación (*Codex Alimentarius*, 2003a) como la Norma general han sido recomendadas a todos los gobiernos miembros del *Codex* para su aceptación desde 1984, con la finalidad de armonizar los Reglamentos técnicos y normas y no crear obstáculos innecesarios al comercio internacional, ya sea en el marco del acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias como del acuerdo sobre barreras técnicas al comercio (ICGFI, 1998).

En Europa, el *Scientific Committee on Food* (SCF) en los informes de 1986 (SCF, 1989), 1992 (SCF, 1994) y 1998 (SCF, 1998), y tras analizar los datos disponibles llega a similares conclusiones que el JECFI, considerando aceptable la irradiación de los alimentos evaluados, clasificados y listados a las dosis de radiación indicadas, siempre inferiores a 10 kGy. En su informe del año 2003 (SCF, 2003), el SCF consideró que con la nueva información disponibles no podía aceptar la sugerencia propuesta en

el informe del *Joint FAO/IAEA/WHO Study Group* de extender de manera general la seguridad de los alimentos irradiados a cualquier alimento y a cualquier dosis.

En España, el Comité Científico de la AESAN emitió una opinión (AESAN, 2004) sobre la aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos donde, entre otras conclusiones, se recoge que "desde el punto de vista toxicológico, los alimentos irradiados con dosis de hasta un máximo de 10 kGy no conducen a efectos adversos para la salud humana".

La Norma del *Codex* influyó en las decisiones que numerosos países adoptaron respecto a la irradiación de alimentos. En la actualidad más de 55 países (Argentina, Australia, India, Nueva Zelanda, Estados Unidos, etc.) tienen autorizada la irradiación de alimentos, aunque con diferentes restricciones en cuanto a la dosis absorbida por el alimento, tipo de alimento, etc. Una base de datos actualizada puede ser consultada en la IAEA (IAEA, 2009).

En la Unión Europea, la irradiación está actualmente regulada mediante las Directivas 1992/2/CE y 1993/3/CE, autorizándose únicamente, a nivel comunitario, la irradiación de hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales a una dosis máxima de irradiación de 10 kGy y en instalaciones previamente aprobadas. Algunos Estados miembros (Bélgica, Francia, Holanda, Italia, Polonia y Reino Unido) autorizan en sus respectivas legislaciones nacionales la irradiación de otros tipos de alimentos e ingredientes alimentarios (patatas, arroz, frutas, pollo, clara de huevo, gambas, etc.) así como la dosis de radiación máxima (Comunicación 2006/C112/05), aunque de nuevo, en ningún caso se autoriza una dosis máxima total de irradiación superior a 10 kGy.

Dado que la mayoría de los productos alimenticios se irradian ya envasados, con la finalidad de prevenir la recontaminación y mantener la calidad del alimento, es importante desde el punto de vista de la seguridad alimentaria considerar la influencia de la irradiación sobre los materiales del envase. Cuando el envase es apropiado, la irradiación no debe comprometer las propiedades funcionales del envase ni facilitar la migración de componentes indeseables desde el material al alimento (*Joint FAO/IAEA/WHO Study Group*, 1999) (IAEA, 1998).

Tanto la Norma General del *Codex* como las regulaciones Europeas reconocen en sus textos que la irradiación también se realiza en alimentos previamente envasados:

- La Recomendación del *Codex* (CAC/RCP 19-1979, Rev. 1-2003) en el apartado 3.2 Manipulación, almacenamiento y transporte indica que si se trata de productos envasados debe mantenerse la integridad del envase, y en el apartado 4. Envasado "envasarse en materiales que constituyan una barrera eficaz contra la recontaminación y reinfestación".
- La Norma General del *Codex* (CODEX STAN 106-1983, Rev. 1-2003) indica que "Los alimentos que vayan a irradiarse y los materiales para su envasado deberán ser de calidad adecuada, poseer condiciones higiénicas aceptables, ser apropiados para este procedimiento y manipularse, antes y después de la irradiación, conforme a prácticas adecuadas de fabricación, habida cuenta de los requisitos tecnológicos particulares del procedimiento"
- La Directiva 1992/2/CE en su Artículo 7, apartado f) indica que las instalaciones de irradiación deben llevar un Registro del material de envasado utilizado durante la irradiación y en su artículo 10 que "El material que se utilice para envasar los productos alimenticios que vayan a ser irradiados deberá ser apropiado para dicho fin".

A pesar de este reconocimiento explícito que los materiales de envasado son también irradiados, de momento ni el Codex ni la UE han desarrollado medidas específicas sobre las condiciones que deben cumplir los materiales irradiados destinados a entrar en contacto con alimentos. Siendo únicamente de aplicación en la UE el Reglamento (CE) N° 1935/2004 en cuanto a los requisitos generales indicados en su artículo 3. Por tanto, las especificaciones que deben cumplir los envases que van a ser utilizados para la irradiación de alimentos están sujetos a las respectivas regulaciones nacionales.

Ya que los materiales poliméricos constituyen el núcleo más importante y problemático para el envasado de los alimentos, este informe se centrará básicamente en el problema que plantean estos materiales.

## 1. Materiales plásticos

Los plásticos están básicamente constituidos por polímeros de elevado peso molecular (desde miles a millones de Daltons) o en el caso de polímeros altamente entrecruzados de peso molecular esencialmente infinito a los que se añaden otras sustancias destinadas a modificar las características y/o conseguir determinados efectos técnicos, aditivos, cargas inorgánicas, colorantes.

El material polimérico es sintetizado desde sustancias de más bajo peso molecular, en algunos casos sustancias discretas, bien definidas como monómeros u otros bloques de construcción y en otros casos sustancias de composición variable o desconocida o complejos productos de reacción tales como oligómeros, prepolímeros o polímeros comercialmente conocidos como resinas (por ejemplo: epoxy resinas, resinas poliisocianato, resinas acrílicas, resinas de polioles, etc.). Como consecuencia del proceso de síntesis o formación del polímero estas sustancias pueden permanecer sin reaccionar en su interior, como impurezas del mismo.

Los materiales poliméricos de elevado peso molecular son prácticamente insolubles en los alimentos, inertes, fisiológicamente inactivos y no migran a los alimentos, pero aunque lo hicieran no serían absorbidos en el tracto intestinal, pues es asumido y generalmente reconocido que las especies químicas con peso molecular superior a 1.000 Daltons no son biodisponibles por vía oral. El material polimérico en sí no constituye un motivo de preocupación desde un punto de vista toxicológico.

Las sustancias de bajo peso molecular, inferior a 1.000 Daltons, que se encuentran en el material plástico, tales como residuos de las reacciones de polimerización, aditivos, productos de descomposición o productos intermedios de reacción que se han originado durante el proceso de síntesis o la manufactura del material plástico, pueden migrar, son solubles en los medios acuosos y/o oleosos de los alimentos o en el medio etanólico en el caso de bebidas alcohólicas, algunas todavía muy reactivas y todas ellas fisiológicamente activas. Estas sustancias de bajo peso molecular constituyen un motivo de preocupación cuya potencial toxicidad debe ser valorada y su migración restringida para garantizar la seguridad del alimento.

## Efectos de la irradiación sobre los materiales de envasado

La interacción de la radiación con los materiales del envase origina principalmente radicales libres e iones que afectan tanto al polímero como a los compuestos de bajo peso molecular ya presentes en el material plástico.

El polímero puede sufrir dos posibles reacciones: las que incrementan su grado de entrecruzamiento y tienden a incrementar su peso molecular, lo cual reduciría la migración, y las que rompen las cadenas poliméricas originando productos de degradación o sustancias de peso molecular más bajo, ambas reacciones pueden competir en un mismo polímero y originar, además de los cambios químicos, cambios físicos y estructurales que afecten a la integridad del envase (por ejemplo: propiedades barrera, propiedades mecánicas, sellabilidad, color, etc.) (Welle et al., 2002) (Morehouse, 2002) (Morehouse et al, 2004) (Haji-Saeid et al., 2007) (Komolprasert et al., 2008).

Los aditivos, monómeros residuales y otros compuestos de bajo peso molecular también pueden sufrir reacciones químicas que alteren su naturaleza y den lugar a la formación de nuevos compuestos.

Los compuestos de degradación que se forman en el material plástico como consecuencia del proceso de irradiación se denominan productos de radiólisis (RPs), los cuales pueden migrar al alimento y afectar su seguridad y características organolépticas.

La magnitud de estas alteraciones, bien documentada y recopilada, depende de la naturaleza del material y de seis parámetros relevantes (Paquette, 2004):

- 1) La dosis absorbida. Inicialmente conduce a un incremento en el grado de entrecruzamiento, especialmente en ausencia de oxígeno; superado un punto óptimo la ruptura de cadenas es el proceso dominante y los RPs se incrementan linealmente con la dosis absorbida.
- 2) La atmósfera circundante. En presencia de oxígeno, la ruptura de cadenas conduce a productos de degradación oxidados, compuestos orgánicos volátiles y semivolátiles tales como aldehídos, cetonas y ácidos carboxílicos. En vacío o atmósfera inerte predomina la reacción de entrecruzamiento.
- 3) La tasa de dosis. Para iguales valores de dosis absorbida, la tasa de dosis de los rayos *gamma* producen mayor cantidad de RPs que la tasa de dosis de Rayos X o haces de electrones.
- 4) La temperatura. Cuando la temperatura se eleva por encima de la temperatura de transición vítrea del polímero la concentración de RPs se incrementa de manera significativa.
- 5) El tiempo después de la irradiación. Con posterioridad a la irradiación del polímero la concentración de RPs se incrementa, lo que apunta a que los radicales hidroxilo atrapados en la matriz polimérica continúan reaccionando hasta su agotamiento.
- 6) El contacto con simulantes de alimentos. En general, el contacto con el simulante produce una mayor cantidad de RPs.

### 1. Efectos sobre las propiedades físico-mecánicas

La irradiación afecta a la fuerza del sellado e integridad del envase de bolsas multicapa irradiadas a dosis > 44 kGy; la  $\gamma$ -irradiación > 30 kGy decolora materiales mono y multicapa semirígidos de HDPE, PS, PP, PET, PVC/HDPE HDPE/PA, por el contrario dosis de 5-10 kGy no producen cambios significativos en las propiedades mecánicas y permeación de films multicapas de PP, EVOH, LDPE, LLDPE, PA y un ionómero (Goulas et al., 2003).

*Films* de PET/PET/LDPE son más resistentes a la radiación que BOPP/PP y sus propiedades barrera mejoran ligeramente hasta 15 kGy, en cambio la permeabilidad al oxígeno de este último se incrementa hasta un 25% (Mizani et al., 2009).

Las propiedades mecánicas de multicapas flexibles de PET/LDPE/EVOH/LDPE se deterioraron más

por irradiación con haces de electrones (hasta 120 kGy) que los basados en PET/PP, si bien en estos últimos se reducen considerablemente las propiedades sellantes (Oliveira et al., 2009).

La *gamma* irradiación de *films* de PAN desde 20 a 100 kGy muestra cambios en el color, incremento de la microdureza y deterioro de las propiedades mecánica, térmicas y estructurales (Pawde y Deshmukh, 2008).

## 2. Cambios químicos. Formación de productos de radiólisis (RPs)

Numerosos estudios demuestran que la irradiación de materiales plásticos conduce a la formación de RPs, volátiles y no volátiles, que pueden migrar a los alimentos y afectar a las características organolépticas (sabor y olor) y seguridad de los alimentos irradiados (Riganakos et al., 1999) (Demertzis et al., 1999) (Sadler et al., 2001) (Stoffers et al., 2004) (Chytiri et al., 2005) (Park et al., 2006) (Felix, 2008).

La irradiación de diferentes tipos de PE y PP conteniendo antioxidantes da lugar a la formación de productos de radiólisis como 2,4-diterbutil-fenol (2,4-DTBP), 1,3-diterbutil benzeno (1,3-DTBB) y tolueno desde Irgafox 168 e Irganox 1076, incrementándose su concentración al aumentar la dosis absorbida (Jeon et al., 2007).

La irradiación con dosis desde 5 a 60 kGy de *films* multicapa, basados en PA 6 y LDPE conteniendo diferentes aditivos, en contacto con el simulante isooctano mostro la formación y migración de numerosos compuestos (24 hidrocarburos saturados, 2 alquenos, 3 cetonas y 1 aldehído); encontrándose en mayor proporción 3,3-dimetilbutanamida y 2,2,4-trimetil-3-pentanona a 10 kGy, 2,2,3,3,6,8,8-heptametilnonano a 30 y 60 kGy y 2,6-dimetilhexano, 3,6-dimetilundecano y 2,2,4,4-tetrametiloctano. El rango de concentraciones abarca desde 12,3 a 64,9 mg/l<sup>-1</sup> (Chytiri et al., 2008).

Los niveles de caprolactama en *films* de PA 6 aumentan, en general, al incrementar la irradiación desde 3 a 12 kGy (Araújo et al., 2008).

## Autorización de los materiales de envasado: situación en otros países

En la década de los sesenta y a comienzo de los setenta, en Estados Unidos se investigó sobre los efectos de la irradiación en un reducido grupo de materiales de interés para la *National Aeronautics and Space Administration* (NASA) para definir que materiales serian utilizados en el programa espacial. Como consecuencia de estos estudios, la FDA (*Food and Drug Administration*) aprobó un limitado número de materiales (CDC, 2005).

En la actualidad los materiales de envase utilizados en la irradiación de alimentos deben cumplir con alguna de las siguientes especificaciones:

- Los requerimientos establecidos en el 21 CFR 179.45 *Packaging materials for use during the irradiation of prepackaged foods*, donde se recoge una lista de materiales aprobados para usar en la irradiación de alimentos así como la dosis máxima a la que pueden ser sometidos: celofán recubierto de nitrocelulosa, papel cristal (*Glassine*), cartón recubierto de cera, *film* de poliolefina, papel Kraft, *film* de polietilentereftalato (PET), *film* de poliestireno, *Rubber hydrochloride film*, *film* de copolímero cloruro de vinilo-cloruro de vinilideno, nylon 11 (poliamida-11), copolímero acetato de vinilo-etileno, papel vegetal, *film* de polietileno (polímero básico), *film* de polietilentereftalato (PET), nylon 6 (poliamida-6) y *film* de copolímero cloruro de vinilo-acetato de vinilo (FDA, 2009a).

- Estar listada como *Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications* bajo la "section 409(h)(2)(C) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 348 (h)(2)(C))". Una *Food Contact Notification (FCN)* es únicamente efectiva para el fabricante o proveedor identificado en la notificación. En la actualidad no hay ningún material de envase incluido en esta lista.
- Estar listada como exención al Umbral de Regulación, bajo 21 CFR 170.39 *Threshold of regulation for substances used in food-contact article*. Actualmente, la lista incluye materiales específicos de compañías industriales, tales como bandejas de poliestireno recubiertas, *films* multicapa con base de resinas de polibutileno y ionómero, *films* de poliamida 6/66 y 6/12 para el cierre de bandejas de poliestireno. Únicamente se pueden utilizar en contacto con carne picada durante la irradiación en atmósferas de nitrógeno o al vacío y a dosis que no excedan 3,0 kGy (FDA, 2009b).

En Canadá, los materiales que van a ser sometidos conjuntamente con el alimento a tratamiento con radiaciones ionizantes deben ser evaluados previamente a su uso. Si el material no está listado para este uso específico en el *Reference Listing of Accepted Construction Materials, Packaging Materials and Non-Food Chemicals*, publicado por la *Canadian Food Inspection Agency*, el procesador debe asesorarse sobre la idoneidad de dicho material en la *Health Products and Food Branch, Health Canada* (Health Canada, 2002).

En Francia, las empresas que fabrican o importan materiales u objetos destinados a ser tratados con radiaciones ionizantes a dosis superiores a 10 kGy deben solicitar una autorización y son evaluados por la *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA)*, que desarrolló unas líneas guía para la elaboración de la documentación que debe presentar el peticionario (AFSSA, 2006).

Los que van a ser irradiados a dosis iguales o inferiores a 10 kGy son objeto de declaración, pero no necesitan autorización previa. Sin embargo, AFSSA considera que es esencial asegurarse que la irradiación a dosis iguales o inferiores a 10 kGy no implique cambios que afecten a la seguridad y calidad de los alimentos y recomienda que estos materiales sean también evaluados previamente a su puesta en el mercado (AFSSA, 2007).

### **Criterios para la elección de envases sometidos a radiaciones ionizantes**

La irradiación puede producir cambios físicos y estructurales que influyen en las propiedades barrera, permeabilidad a gases, propiedades mecánicas, sellabilidad, color, etc., y cambios químicos conducentes a la formación de nuevas sustancias o al incremento de las ya existentes.

Estos cambios pueden afectar tanto a la conservación del producto alimenticio envasado como a la seguridad del mismo desde el punto de vista de la formación y migración de sustancias químicas al alimento.

Es importante regular y, en su ausencia, establecer directrices generales respecto a las condiciones que deben cumplir los materiales de envasado de alimentos para ser sometidos a radiaciones ionizantes.

En tanto en cuanto no se elabore una reglamentación específica, los materiales que vayan a ser irradiados deben someterse a pruebas experimentales que demuestren que tras el proceso de irradiación no solo cumplen con las reglamentaciones europeas o nacionales que son de aplicación (por ejemplo: la de materiales plásticos), sino también que durante dicho proceso y con posterioridad a la irradiación no se han formado productos de radiólisis que puedan migrar a los alimentos y representar un peligro para la salud humana.



Dichas pruebas deben corresponder a las más estrictas condiciones previsibles durante el proceso de irradiación: dosis absorbida, tasa de dosis, temperatura, composición de la atmósfera de envasado, tiempo después de la irradiación, etc.

El estudio analítico de los posibles RPs formados debe ser exhaustivo, utilizando todas las técnicas analíticas necesarias para la identificación y cuantificación de los mismos, tanto en el material como en los alimentos o simulantes de alimentos utilizados en las pruebas. La presencia de sustancias no incluidas en listas autorizadas debe ir acompañada de información sobre sus propiedades físico-químicas, microbiológicas y toxicológicas.

Con la finalidad de facilitar la elaboración, por los sectores afectados, de la documentación necesaria para llevar a cabo la evaluación de la seguridad de los materiales en contacto con alimentos que han de ser sometidos a un tratamiento con radiación ionizante, este Comité, en conformidad con las directrices ya establecidas por la Agencia Francesa de Seguridad Alimentaria (AFSSA, 2006) aconseja que se sigan las líneas guía recogidas en el Anexo I.

### Conclusiones del Comité Científico

La irradiación de materiales plásticos puede originar productos de radiólisis, volátiles y no volátiles, que pueden migrar a los alimentos y afectar a las características organolépticas y a la seguridad de los mismos.

En general, para los materiales que vayan a ser irradiados se debe disponer de datos experimentales que demuestren que tras el proceso de irradiación no se forman productos que puedan migrar a los alimentos y representar un riesgo para la salud humana.

Se recomiendan como directrices generales las establecidas en el Anexo I de este documento, para la elaboración de la documentación que permita evaluar la utilización segura de los materiales de envase irradiados.

### Referencias

- AESAN (2004). Opinión del Comité científico de la AESA sobre una cuestión presentada por la Presidencia de la AESA, en relación con la aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos. AESA-2003-004. Disponible en: [http://www.aesan.msc.es/AESAN/docs/docs/evaluacion\\_riesgos/comite\\_cientifico/C.C\\_ionizantes.pdf](http://www.aesan.msc.es/AESAN/docs/docs/evaluacion_riesgos/comite_cientifico/C.C_ionizantes.pdf)
- AFSSA (2006). Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. Opinion of the French Food Safety Agency (Afssa) on the constitution of health risk assessment dossiers related to the use of plastic materials treated by ionizing radiation and intended for contact with foodstuffs: Guidelines. Mandate no 2004-SA-0209. Disponible en: <http://www.afssa.fr/Documents/MCDA2004sa0209EN.pdf>
- AFSSA (2007). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'emploi des matériaux et objets plastiques ionisés aux doses inférieures ou égales à 10 kGy et destinés au contact des denrées, produits et boissons destinées à l'alimentation: Recommandations. Saisine n° 2007-SA-0081. Disponible en: <http://www.afssa.fr/Documents/MCDA2007sa0081.pdf>
- Araújo, H.P., Félix, J.S., Manzoli, J.E., Padula, M. y Monteiro, M. (2008). Effects of g-irradiation on caprolactam level from multilayer PA-6 films for food packaging: Development and validation of a gas chromatographic method. *Radiation Physics and Chemistry*, 77, pp: 1039-1045. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.radphyschem.2008.03.001>
- Arrete du 12 Aout (1986). Relatif au traitement par rayonnements ionisants des matériaux et objets mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons destinés à l'alimentation (modifié par Arrêté du 12

- août 1986). *Journal officiel de la République française* du 20 août 1986, p: 10111. Disponible en: [http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo\\_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=19860820&numTexte=&pageDebut=10111&pageFin=](http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=19860820&numTexte=&pageDebut=10111&pageFin=)
- CDC (2005). Centers for Disease Control and Prevention. Food Irradiation. Disponible en: <http://www.cdc.gov/ncidod/DBMD/diseaseinfo/foodirradiation.htm>
- CFR (2009a) Code of Federal Regulations. Title 21 Food and Drugs, Part 179-Food additives. Section 45 Packaging materials for use during the irradiation of prepackaged foods. Disponible en: <http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/get-cfr.cgi?TITLE=21&PART=179&SECTION=45&TYPE=PDF>
- CFR (2009b) Code of Federal Regulations. Title 21 Food and Drugs, Part 170-Irradiation in the production, processing and handling of food. Section 39 Threshold of regulation for substances used in food-contact articles. Disponible en: <http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getcfr.cgi?TITLE=21&PART=170&SECTION=39&TYPE=PDF>
- Chytiri, S., Goulas, A.E., Badeka, A., Riganakos, K.A. y Kontominas, M.G. (2005). Volatile and non-volatile radiolysis products in irradiated multilayer coextruded food-packaging films containing a buried layer of recycled low-density polyethylene. *Food Additives and Contaminants*, 22 (12), pp: 1264-1273. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/02652030500241645>
- Chytiri, S., Goulas, A.E., Badeka, A., Riganakos, K.A., Petridis, D. y Kontominas, M.G. (2008). Determination of radiolysis products in gamma-irradiated multilayer barrier food packaging films containing a middle layer of recycled LDPE. *Radiation Physics and Chemistry*, 77, pp: 1039-1045. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.radphyschem.2008.04.007>
- Codex Alimentarius (2003a). Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Tratamiento de los Alimentos por Irradiación (CAC/RCP 19-1979, Rev. 1-2003). Disponible en: [http://www.codexalimentarius.net/web/more\\_info.jsp?id\\_sta=18](http://www.codexalimentarius.net/web/more_info.jsp?id_sta=18)
- Codex Alimentarius (2003b). Norma General del Codex para Alimentos Irradiados (CODEX STAN 106-1983, REV. 1-2003). Disponible en: [http://www.codexalimentarius.net/web/more\\_info.jsp?id\\_sta=16](http://www.codexalimentarius.net/web/more_info.jsp?id_sta=16)
- Comunicación 2006/C112/05. Lista de los alimentos o ingredientes alimentarios que los Estados miembros autorizan a tratar con radiación ionizante (conforme al apartado 6 del artículo 4 de la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes. DO C 112 de 12 de mayo de 2006, pp: 6-7. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:112:0006:0007:ES:PDF>
- Demertzis, P.G., Franz, R. y Welle, F. (1999). The Effects of  $\gamma$ -Irradiation on Compositional Changes in Plastic Packaging Films. *Packaging Technology and Science*, 12, pp: 119-130. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1002/\(SICI\)1099-1522\(199905/06\)12:3<119::AID-PTS460>3.0.CO;2-G](http://dx.doi.org/10.1002/(SICI)1099-1522(199905/06)12:3<119::AID-PTS460>3.0.CO;2-G)
- Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de febrero de 1999 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes. DO L 066 de 13 de marzo de 1999, pp: 16-23.
- Directiva 1999/3/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa al establecimiento de una lista comunitaria de alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes. DO L 066 de 13 de marzo de 1999, pp: 24-25.
- EFSA (2008). European Food Safety Authority. Note for guidance for petitioners presenting an application for the safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation. Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/21r.pdf>
- FDA (2009a). Food and Drug Administration. Packaging Materials Listed in 21 CFR 179.45 for Use During Irradiation of Prepackaged Foods. Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/IrradiatedFoodPackaging/ucm074764.htm>
- FDA (2009b). Threshold of Regulation Exemptions. Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/FoodContactSubstancesFCS/ucm093685.htm>

- Félix, J.S., Monteiro, M., Manzoli, J.E., Padula, M., Pezo, D., Romero, J. y Nerin, C. (2008). Identification and migration of degradation compounds from irradiation of multilayer polyamide 6 films for meat foodstuffs and cheese. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 391, pp: 847-857. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00216-008-1893-3>.
- Goulas, A.E., Riganakos, K.A. y Kontominas, M.G. (2003). Effect of ionizing radiation on physicochemical and mechanical properties of commercial multilayer coextruded flexible plastics packaging materials. *Radiation Physics and Chemistry*, 68, pp: 865-872. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0969-806X\(03\)00298-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0969-806X(03)00298-6)
- Haji-Saeida, M., Sampa, M.H.O. y Chmielewski, A.G. (2007) Radiation treatment for sterilization of packaging materials. *Radiation Physics and Chemistry*, 76, pp: 1535-1541. Disponible en <http://dx.doi.org/10.1016/j.radphyschem.2007.02.068>
- Health Canada (2002). Recommended Canadian Code of Practice for Food Irradiation. Health Canada, in collaboration with the Canadian Food Inspection Agency. Disponible en: [http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/securit/code\\_of\\_practice-code\\_de\\_pratique-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/securit/code_of_practice-code_de_pratique-eng.pdf)
- IAEA (2009). Food Irradiation Clearances Database. Nucleus, For Nuclear Knowledge and Information. International Atomic Energy Agency. Disponible en: <http://nucleus.iaea.org/NUCLEUS/nucleus/apps/FICDB/DatabaseHome.html>
- ICGFI (1998). Irradiation and Trade in Food and Agricultural Products. International Consultative Group on Food Irradiation (ICGFI), Joint FAO/IAEA Division of Nuclear Techniques in Food and Agriculture. IAEA. Disponible en: <http://www-naweb.iaea.org/nafa/fep/public/irrad.pdf>
- JECFI/IAEA (1999). Joint Expert Committee on Food Irradiation/International Atomic Energy Agency. Facts about Food Irradiation, International Atomic Energy Agency. Disponible en: <http://www.iaea.org/nafa/d5/public/foodirradiation.pdf>
- Jeon, D.H., Gun, Y.P., In, S.K., Kwang, H.L. y Hyun, J.P. (2007). Antioxidants and their migration into food stimulants on irradiated LLDPE film. *LWT. Food Science and Technology*, 40 (1), pp: 151-156. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.lwt.2005.05.017>.
- Joint FAO/IAEA/WHO Study Group (1999). High-dose irradiation: wholesomeness of food irradiated with doses above 10 KGy. WHO Technical Report Series, 890, Geneva 1999. Disponible en: [http://www.who.int/foodsafety/publications/fs\\_management/en/irrad.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/fs_management/en/irrad.pdf).
- Komolprasert, V.D., Bailey, A.D. y Machuga, E.D. (2008). Regulatory report :Irradiation of Food Packaging Materials. *Food Safety Magazine*, Dec 07/Jan 08. Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/IrradiatedFoodPackaging/ucm110564.htm>
- Mizani, M., Sheikh, N., Samad, E., Abas, G. y Farnaz, A.T. (2009). Effect of gamma irradiation on physico-mechanical properties of spice packaging films. *Radiation Physics and Chemistry*, 63, pp: 281-284. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.radphyschem.2009.04.021>
- Morehouse, K.M. (2002). Food irradiation-US regulatory considerations. *Radiation Physics and Chemistry*, 78, pp: 806-809. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0969-806X\(01\)00514-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0969-806X(01)00514-X).
- Morehouse, K.M. y Komolprasert, V. (2004). Irradiation of Food and Packaging: An overview, chapter 1, 1-11. ACS Symposium Series, Volume 875. Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/IrradiatedFoodPackaging/ucm081050.htm>
- Oliveira, M., Ortiz, A.V., Mastro, N.L. y Moura, E.A.B. (2009). The influence of electron-beam irradiation on some mechanical properties of commercial multilayer flexible packaging materials. *Radiation Physics and Chemistry*, 78, pp: 553-555. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.radphyschem.2009.03.041>
- Paquette, K.E. (2004). Irradiation of Prepackaged Food: Evolution of the U.S. Food and Drug Administration's Regulation of the Packaging Materials, chapter 12, 182-202. ACS Symposium Series, Volume 875. Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/IrradiatedFoodPackaging/ucm088992.htm>
- Park, G.Y., Chob, S.Y., Jeon, D.H., Kwak, I.S., Lee, K.H. y Park, H.J. (2006). Formation of monomer residues in PS, PC, PA-6 and PVC upon  $\gamma$ -irradiation. *Radiation Physics and Chemistry*, 75, pp: 1055-1059. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.radphyschem.2005.12.039>
- Pawde, S.M. y Deshmukh, K. (2008). Influence of irradiation on the properties of polyacrylonitrile films. *Journal of Applied Polymer Science*, 110, pp: 2569-2578. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/app.28761>

- Real Decreto 866/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.
- Reglamento (CE) Nº 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. DO L 338 de 13 de noviembre de 2004, pp: 4-17.
- Riganakos, K.A., Koller, W.D., Ehlermann, D.A.E., Bauer, B. y Kontominasa, M.G. (1999) Effects of ionizing radiation on properties of monolayer and multilayer flexible food packaging materials. *Radiation Physics and Chemistry*, 54, pp: 527-540. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0969-806X\(98\)00263-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0969-806X(98)00263-1)
- Sadler, G., Chappas, W. y Pierce, D.E. (2001). Evaluation of e-beam, c- and X-ray treatment on the chemistry and safety of polymers used with pre-packaged irradiated foods: a review. *Food Additives and Contaminants*, 18 (6), pp: 475-501. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/02652030119263>
- SCF (1989). Scientific Committee on Food. Reports of the Scientific Committee for Food (Eighteenth series), Commission of the European Communities. Report EU 10840 EN. Disponible en : [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_18.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_18.pdf)
- SCF (1994). Reports of the Scientific Committee for food (Thirty-second series), European Commission. Report EU 10840 EN. Disponible en: [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_32.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_32.pdf)
- SCF (1998). Opinion of the Scientific Committee on Food on the irradiation of eight foodstuffs. Disponible en: [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out15\\_en.html](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out15_en.html).
- SCF (2003). Revision of the opinion of the Scientific Committee on Food on the irradiation of food (expressed on 4 April 2003). SCF/CS/NF/IRR/24 Final, 24 April 2003, European Commission. Disponible en: [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out193\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out193_en.pdf)
- Stoffers, N.H., Linssenb, J.P.H., Franz, R. y Wellea, F. (2004). Migration and sensory evaluation of irradiated polymers. *Radiation Physics and Chemistry*, 71, pp: 203-205. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.radphyschem.2004.03.078>.
- Welle, F., Mauer, A. y Franz, R. (2002). Migration and sensory changes of packaging materials caused by ionising radiation. *Radiation Physics and Chemistry*, 63, pp: 841-844. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0969-806X\(01\)00576-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0969-806X(01)00576-X).

### **Directrices generales para la evaluación de la seguridad de los materiales en contacto con los alimentos que han de ser sometidos a un tratamiento con radicación ionizante**

#### **Preámbulo**

Especificar:

- Objeto de la solicitud, nombre del material irradiado y condiciones de uso extremas (para que tipo de alimentos se va a utilizar, tiempo y temperatura del contacto).
- Tipo de envase (bandeja, *film* encogible, *film* sellante, etc.).

#### **1. Descripción y certificados de la verificación periódica de la instalación**

Cada certificado debe incluir el nombre y ubicación de la compañía que realiza la irradiación, así como la periodicidad de las verificaciones.

#### **2. Información sobre el tipo, fuente, dosis y dosimetría de la radiación ionizante aplicada**

Por ejemplo, irradiación con rayos *gamma* procedentes de radionucleidos  $^{60}\text{Co}$ , dosis absorbida 10 kGy, tasa de dosis 50 Gy/min.

#### **3. Justificación técnica del tratamiento**

#### **4. Composición del material antes del tratamiento**

Todos los monómeros y aditivos utilizados en la fabricación del material tienen que estar autorizados. Un material puede estar formado por varias capas y cada una de ellas hecha con uno o más monómeros y aditivos.

## 4.1 Descripción general del material: polímeros y capas (en el caso de multicapas)

**Tabla 1.** Ejemplo de descripción de las capas de un material

Nº de capas	Nombre comercial de polímeros y aditivos utilizados en las capas	Nombre químico de polímeros y aditivos utilizados en las capas	Espesor (µm)	% en peso
<b>1</b>			<b>12</b>	<b>25 (% del material)</b>
Polímeros	1a	Polímero a	Polietileno de baja densidad	50 (% capa 1)
	1b	Polímero b		
	1c	Polímero c	x	20
Aditivos añadidos	1d	Aditivo d	x	10
	1e	Aditivo e	x	10
<b>2</b>			<b>x</b>	<b>75</b>
Polímeros	2a	x	x	x
	2b	x	x	x
Aditivos añadidos	2c	x	x	x
	2d	x	x	x
Total			Espesor del material	100% del material

## 4.2 Descripción del proceso de fabricación del material

## 4.3 Propiedades del material sometido al tratamiento, particularmente espesor y peso

4.4 Tipo de monómero con sus referencias regulatorias, número CAS (*Chemical Abstracts Service*) y número de referencia CEE del material del embalaje

Las restricciones y/o especificaciones (cantidad máxima permitida de la sustancia «residual» en el material y objeto, límite de migración específico, etc. debe estar declarada en los certificados de los suministradores.

**Tabla 2.** Ejemplo de descripción de monómeros de un material destinado a ser tratado con radiaciones ionizantes

Nº de capa	Nombre del polímero	Monómeros	Nº CAS	Nº Ref. CEE	Restricciones CM, LME, etc.	Legislación
<b>1</b>						
1a	Polietileno	Monómero 1				
1b		Monómero 2				
	etc.					
<b>2</b>						
2a						
2b						
	etc.					

#### 4.5 Tipo de aditivo con sus referencias legislativas, número CAS y número de referencia CEE

El contenido máximo de aditivo debe especificarse para cada uno de los polímeros que constituyen las capas. Cualquier otro aditivo incorporado en el material también debe ser especificado.

**Tabla 3.** Ejemplo de descripción de aditivos de un material destinado a ser tratado con radiaciones ionizantes

Nº de capa	Nombre del polímero	Aditivos	Nº CAS	Nº Ref. CEE	Concentración	Restricciones CM, LME, etc.	Legislación
1							
1a	Polietileno	Antioxidante					
1b		Lubricante					
	etc.						
2							
2a							
2b							
	etc.						

#### 5. Estudio del carácter inerte del material después del tratamiento

Debe realizarse un estudio detallado que incluya:

- Protocolos.
- Elementos de validación del método analítico.
  - Químicos: límites de detección y cuantificación, especificaciones, datos de calibración.
  - Sensoriales: significación estadística de los resultados.
- Cromatogramas y/o espectros.
- Referencia a las normas utilizadas.

Las condiciones de los ensayos de migración deben ajustarse a las normas básicas para la verificación global y específica de la migración (Real Decreto 866/2008 y modificaciones).

##### 5.1 Migración global

##### 5.2 Migración específica de monómeros y aditivos

##### 5.3 Posibles productos de degradación generados por el tratamiento con las radiaciones ionizantes

###### 5.3.1 Formación de productos de radiólisis

Basados en estudios científicos realizados sobre materiales similares y por comparación de los análisis realizados antes y después del tratamiento.

###### 5.3.2 Si un producto de radiólisis, que no sea una sustancia especificada en 4.4 o 4.5, es detectado, debe identificarse y comprobarse si se trata de una sustancia autorizada

- Si está autorizada debe indicarse la referencia legislativa y verificar que cumple con las restricciones especificadas si las tuviere.

- Si no está autorizada se realizarán los ensayos de migración específica (5.3.4) y un estudio toxicológico (5.3.5).

### 5.3.3 Extracción, identificación y cuantificación de los productos de radiólisis en el material

Deben utilizarse metodologías analíticas apropiadas para la determinación de sustancias volátiles, semivolátiles y no volátiles, por ejemplo, los siguientes procedimientos:

- *Extracción.* Técnicas de extracción con disolventes para sustancias volátiles y no volátiles, utilizando solventes tanto polares como no polares apropiados a la naturaleza del polímero. Técnicas de extracción por espacio de cabeza dinámico o microextracción en fase sólida para sustancias volátiles.
- *Identificación.* Utilizando todos los medios necesarios para conseguir la misma, particularmente la cromatografía de gases y cromatografía de líquidos de alta resolución acoplada a un detector de masas.
- *Cuantificación.* Si se dispone de patrones deben utilizarse indicando la pureza de los mismos. En ausencia de patrones pueden utilizarse sustancias estructuralmente similares que puedan dar una respuesta parecida al producto de radiólisis con la técnica de medida utilizada.

### 5.3.4 Migración en simulantes de alimentos

Se estimará o medirá según el punto 5.2.

### 5.3.5 Información toxicológica

Referidos a la sustancia cuando migra en la misma forma química y a sus productos de descomposición o de transformación o de reacción cuando son estos los que migran a los alimentos. Se realizará en conformidad con las líneas guía establecidas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, 2008).

#### *Conjunto básico de pruebas*

- Tres estudios de mutagenicidad *in vitro*.
- Un test para inducción de mutación de genes en bacterias.
- Un test para inducción de mutación de genes en células de mamífero.
- Un test para inducción de aberraciones cromosómicas en células de mamífero.
- Estudios de toxicidad oral a 90 días, normalmente en dos especies.
- Estudios de absorción, distribución, metabolismo y excreción.
- Estudios de toxicidad reproductiva en una especie y toxicidad del desarrollo en dos especies.
- Estudios sobre toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, normalmente en dos especies.

Bajo ciertas condiciones se puede requerir únicamente un conjunto básico reducido de pruebas.

#### *Conjunto básico reducido de pruebas*

- Cuando la migración está en el rango de 0,05-5 mg/kg de alimento o simulante de alimento las pruebas que se requieren son:



- La tres pruebas de mutagenicidad indicadas en el conjunto básico de pruebas.
- Estudios de toxicidad oral a 90 días.
- Datos que demuestren la ausencia de potencial de acumulación en el hombre.
- Si la migración es inferior a 0,05 mg/kg de alimento o simulante de alimento las pruebas que se requieren son:
  - La tres pruebas de mutagenicidad indicadas en el conjunto básico de pruebas.

Cuando por consideraciones estructurales, por conocimiento previo o porque los estudios anteriormente realizados indiquen que son posibles otros efectos biológicos (como por ejemplo: neurotoxicidad, inmunotoxicidad, proliferación peroxisomal, etc.) se pueden requerir estudios adicionales. Se contemplan también posibles modificaciones de las pruebas empleadas para la evaluación de sustancias hidrolizables, aditivos poliméricos, ingredientes o aditivos alimentarios y sustancias antimicrobianas.

#### 5.4 Efectos organolépticos

Se realizaran pruebas de la posible transferencia de olores al alimento. Debe describirse cualquier olor detectado con posterioridad al tratamiento con radiaciones ionizante, especificando su origen cuando sea posible (por ejemplo: olor a ácido acético después de irradiar acetato de polivinilo, etc.).

#### 6. Otra información

Cualquier otra información que se considere de interés para la evaluación de la seguridad.