

# Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el riesgo asociado al uso de tableros de fibras de madera de densidad media (MDF) como material en contacto con frutas y hortalizas frescas o refrigeradas, sin pelar ni cortar

Número de referencia: AESAN-2021-006

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 14 de abril de 2021

## Grupo de trabajo

**Pau Talens Oliag (Coordinador), Carlos Manuel Franco Abuín, María José Ruiz Leal, David Rodríguez Lázaro, Ricardo López Rodríguez (AESAN) y Juana Bustos García de Castro (AESAN)**

## Comité Científico

<b>Carlos Alonso Calleja</b> Universidad de León	<b>Rosa María Giner Pons</b> Universitat de València	<b>Sonia Marín Sillué</b> Universitat de Lleida	<b>Magdalena Rafecas Martínez</b> Universitat de Barcelona
<b>Montaña Cámara Hurtado</b> Universidad Complutense de Madrid	<b>Elena González Fandos</b> Universidad de La Rioja	<b>José Alfredo Martínez Hernández</b> Universidad de Navarra	<b>David Rodríguez Lázaro</b> Universidad de Burgos
<b>Álvaro Daschner</b> Hospital de La Princesa de Madrid	<b>María José González Muñoz</b> Universidad de Alcalá de Henares	<b>Francisco José Morales Navas</b> Consejo Superior de Investigaciones Científicas	<b>Carmen Rubio Armendáriz</b> Universidad de La Laguna
<b>Pablo Fernández Escámez</b> Universidad Politécnica de Cartagena	<b>Esther López García</b> Universidad Autónoma de Madrid	<b>Victoria Moreno Arribas</b> Consejo Superior de Investigaciones Científicas	<b>María José Ruiz Leal</b> Universitat de València
<b>Carlos Manuel Franco Abuín</b> Universidade de Santiago de Compostela	<b>Jordi Mañes Vinuesa</b> Universitat de València	<b>María del Puy Portillo Baquedano</b> Universidad del País Vasco	<b>Pau Talens Oliag</b> Universitat Politècnica de València

## Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

## Resumen

El Reglamento (CE) N° 1935/2004 establece la base legal sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Esta norma prevé la adopción de medidas o normativas específicas para 17 grupos de materiales. No obstante, en la actualidad, solo están regulados de forma específica los plásticos, la celulosa regenerada, los materiales activos e inteligentes y las cerámicas.

Los tableros de fibras de madera de densidad media (MDF, *Medium Density Fiberboard*) son un material compuesto por madera, un adhesivo y agua para los que no existe una normativa específica. Por ello, se ha solicitado al Comité Científico que evalué la idoneidad de una propuesta de metodología para verificar el cumplimiento de los tableros MDF con el artículo 3 del Reglamento (CE) N° 1935/2004.

Este artículo establece que los materiales y objetos habrán de estar fabricados de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de

empleo, no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan: a) representar un peligro para la salud humana, b) provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos, o c) provocar una alteración de las características organolépticas de estos.

El Comité Científico considera que la estrategia analítica propuesta de identificación de posibles compuestos migrantes al alimento y de realización de ensayos de migración específica es adecuada, y supone un buen punto de partida para poder valorar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 3 del Reglamento (CE) N° 1935/2004 de los tableros MDF como envase de un solo uso para frutas frescas y hortalizas frescas o refrigeradas, sin pelar ni cortar.

Además, hace una serie de recomendaciones respecto a las maderas y adhesivos utilizados y sobre la estrategia la selección de las sustancias detectadas en la fase de cribado de la materia prima para su control de migración al alimento.

El Comité Científico recomienda la elaboración de una Guía sectorial que defina el protocolo detallado a seguir para demostrar el cumplimiento de estos requisitos en el proceso de fabricación de los artículos obtenidos a partir de tableros MDF para contacto alimentario, incluyendo las consideraciones realizadas por el Comité.

En cualquier caso, el uso de los tableros MDF como material de contacto alimentario debe limitarse a un solo uso, sin reutilizaciones posteriores para el mismo uso, tanto por parte de la industria como de los consumidores.

### Palabras clave

MDF, migración, frutas, hortalizas, materiales, contacto con alimentos.

### **Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the risks associated with the use of medium-density fibreboard (MDF) as food contact material for fresh or refrigerated fruits and vegetables that are not peeled or cut**

### Abstract

Regulation (EC) No. 1935/2004 establishes the legal bases with regard to materials and articles intended to come into contact with food. This regulation provides for the adoption of specific measures or regulations for 17 groups of materials. Nevertheless, as of now, only plastics, regenerated cellulose, active and intelligent materials and ceramics are specifically subject to regulation.

Medium-density fibreboard (MDF) is a material that consists of wood, adhesive and water, for which there are no specific rules. Therefore, the Scientific Committee has been tasked with assessing a methodological proposal for verifying that MDF boards comply with article 3 of Regulation (EC) No. 1935/2004

This article establishes that the materials and articles shall be manufactured in compliance with good manufacturing practice so that, under normal or foreseeable conditions of use, they do not transfer their constituents to food in quantities which could: a) endanger human health; b) bring

about an unacceptable change in the composition of the food; or c) bring about a deterioration in the organoleptic characteristics thereof.

In the view of the Scientific Committee, the proposed analytical strategy that consists of identifying the possible compounds that may migrate into foods and conducting specific tests, is correct and constitutes a good starting point for assessing compliance with the requirements established in article 3 of Regulation (EC) No. 1935/2004 for MDF boards as single-use packaging for fresh or refrigerated fruits and vegetables that are not peeled or cut.

Additionally, it makes a series of recommendations with regard to the woods and adhesives used, and the strategy for selecting the substances detected in the stage of raw material screening for monitoring their migration into foods.

The Scientific Committee recommends drawing up a sector-based Guide that outlines a detailed Protocol to be followed in order to demonstrate that these requirements are fulfilled in the process of manufacturing articles from food contact MDF boards, including the considerations made by the Committee.

In any case, the use of MDF boards as a food contact material must be limited to a single use, without being re-used for the same purpose by both industries and consumers.

### Key words

MDF, migration, fruits, vegetables, materials, food contact.

### Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo). Talens, P., Franco, C., Ruiz, M.J., Rodríguez, D., López, R. y Bustos, J. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el riesgo asociado al uso de tableros de fibras de madera de densidad media (MDF) como material en contacto con frutas y hortalizas frescas o refrigeradas, sin pelar ni cortar. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 2021, 33, pp: 211-242.

## 1. Introducción

Los tableros de fibras de madera de densidad media (MDF, *Medium Density Fiberboard*) son un material compuesto por madera, un adhesivo y agua.

Según indica el solicitante, el uso de los tableros MDF en el envasado de frutas enteras y hortalizas frescas ha crecido de forma importante y, en la actualidad y según las cifras aportadas por el sector, la madera y los tableros suponen entre un 15 y un 20 % de los envases que se utilizan para estos productos.

El Reglamento (CE) N° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, establece la base legal sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (UE, 2004). Esta norma prevé la adopción de medidas o normativas específicas para los 17 grupos de materiales clasificados. No obstante, en la actualidad, solo están regulados de forma específica los plásticos (incluyendo los plásticos reciclados), la celulosa regenerada, los materiales activos e inteligentes y las cerámicas.

Ante la ausencia de normativa específica para la madera en general, y para el material MDF en particular, un consorcio formado por los principales fabricantes de envases de este material en España, en coordinación con la Asociación Nacional de Fabricantes de Tableros (ANFTA), ha propuesto una metodología para evaluar la aptitud de los tableros MDF como material para contacto alimentario.

En este sentido, ANFTA ha solicitado a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) que su Comité Científico evalúe la idoneidad de la metodología propuesta para verificar el cumplimiento de los tableros MDF con el artículo 3 del Reglamento (CE) N° 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

## 2. Legislación

### 2.1 Legislación de la Unión Europea y otros documentos de referencia

En la Unión Europea existe un marco legislativo que incluye en su alcance todos los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, el Reglamento (CE) N° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (UE, 2004). Esta normativa establece los requisitos generales de seguridad dirigidos a garantizar que las sustancias cedidas desde los materiales a los alimentos no supongan un riesgo para la salud del consumidor, o una alteración del alimento. Asimismo, tiene como objetivo garantizar el libre comercio entre los Estados miembros de la Unión Europea.

En particular, en relación al objetivo de protección de la salud del consumidor, el artículo 3 del Reglamento (CE) N° 1935/2004 establece que los materiales y objetos, incluidos los materiales y objetos activos e inteligentes, habrán de estar fabricados de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:

- a) representar un peligro para la salud humana, o
- b) provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos, o
- c) provocar una alteración de las características organolépticas de estos.

Por otra parte, en este marco legislativo se prevé la adopción de medidas específicas para regular los grupos de materiales y objetos recogidos en el anexo 1 del Reglamento (CE) N° 1935/2004 y, si procede, de combinaciones de dichos materiales y de materiales reciclados (UE, 2004). Las medidas específicas pueden recoger listas de sustancias autorizadas, restricciones de las sustancias, límites de migración, condiciones de ensayo, especificaciones para la trazabilidad, consideraciones adicionales de etiquetado, etc. En definitiva, estas medidas armonizadas específicas facilitan, tanto a los operadores como a los responsables del control oficial, el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) N° 1935/2004. No obstante, hasta el momento solamente se han publicado normativas específicas para 4 de los 17 grupos recogidos en el Reglamento, que incluyen materiales activos e inteligentes, cerámicas, plásticos (incluyendo los reciclados) y celulosa regenerada. Por tanto, para los grupos de madera y adhesivos, componentes del material objeto de este informe, no hay disponible una regulación comunitaria específica, sino que se aplica la legislación nacional de cada Estado miembro de la Unión Europea, que en el caso de España está dispuesta, en lo que se refiere a los adhesivos, en el Real Decreto 847/2011 (BOE, 2011).

Además del citado Reglamento sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, hay otra disposición comunitaria cuyo alcance incluye todos los grupos de materiales destinados al contacto con los alimentos, en todas las etapas de fabricación, procesado y distribución, excluyendo la producción de las materias primas o sustancias de partida, el Reglamento (CE) N° 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (UE, 2006). En el ámbito de este Reglamento, los operadores económicos implicados están obligados a establecer, implementar y adherirse a sistemas de aseguramiento y de control de la calidad. Se establecen, además, indicaciones relacionadas con la aplicación de tintas de impresión en la cara del artículo u objeto no destinada al contacto con el alimento. El objetivo último de este Reglamento es dar cumplimiento al artículo 3 del Reglamento (CE) N° 1935/2004 (UE, 2004). En este sentido, algunas asociaciones industriales o sectores de industrias involucrados han desarrollado directrices propias sobre Buenas Prácticas de Fabricación dirigidas a materiales específicos. Las Buenas Prácticas de Fabricación constituyen una herramienta dirigida a reforzar la autoevaluación y responsabilidad de los fabricantes, procesadores y distribuidores de materiales destinados al contacto con los alimentos. Así, la Federación Española del Envase de Madera y sus Componentes ha desarrollado una Guía de Buenas Prácticas de Fabricación e Higiene (FEDEMCO, 2010).

## 2.2 Legislación nacional

El Real Decreto 847/2011, de 17 de junio, por el que se establece la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos, recoge en su alcance distintos materiales poliméricos entre los que se incluyen los adhesivos, estableciendo una lista de monómeros y sustancias de partida para la fabricación, así como límites de migración y condiciones de identidad y pureza de las materias colorantes (BOE, 2011). En cuanto a condiciones de los ensayos de migración, remite a lo establecido en el Reglamento (UE) N° 10/2011 (UE, 2011). Además de las sustancias listadas en el Real Decreto 847/2011, se autoriza la

utilización de sustancias recogidas en el anexo 1 del Reglamento (UE) N° 10/2011, con las restricciones allí recogidas, y de las sustancias autorizadas en otros Estados miembros de la Unión Europea, con idénticas restricciones y limitaciones que allí existan y para el mismo fin.

En relación a la madera para contacto alimentario, no existe una normativa específica nacional. La única norma que le afectaría, al tratarse de recipientes para contener alimentos, es el Real Decreto 888/1988, de 29 de julio, por el que se aprueba la norma general sobre recipientes que contengan productos alimenticios frescos, de carácter perecedero, no envasados o envueltos (BOE, 1988). El artículo 5 de este Real Decreto dispone que no podrán ser reutilizados para uso alimentario los recipientes de madera, cartón y poliestireno expandido, así como aquellos que no puedan ser objeto de limpieza e higienización después de su uso.

### 2.3 Otros documentos de referencia

En el caso de la madera destinada al contacto con los alimentos, constituyente mayoritario de los tableros MDF, actualmente no hay una regulación específica europea, ni tampoco legislación nacional, como se ha indicado anteriormente. En estos casos, puede recurrirse a la legislación o recomendaciones existentes en otros Estados miembros de la Unión Europea, si las hubiese, en base al principio del reconocimiento en el mercado único de la Unión Europea (UE, 1999).

Cabe destacar la publicación por el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea (JRC, *Joint Research Centre*) del informe sobre materiales en contacto con alimentos no armonizados en la Unión Europea, donde se hace una revisión a nivel nacional y sectorial sobre los materiales en contacto con los alimentos para los que no existe una normativa específica comunitaria (JRC, 2016). En lo referente a la madera, son escasos los países con legislación o recomendaciones al respecto; entre ellos se incluyen Francia, Países Bajos y Croacia. En el anexo 15 del informe del JRC se incluyen las referencias a los documentos de estos países, así como indicaciones de algunas medidas recogidas en los mismos. Estas medidas pueden incluir listas de sustancias autorizadas con límites de migración, como en el caso de la legislación de los Países Bajos (Países Bajos, 2014); sustancias prohibidas, principalmente en relación al uso en el tratamiento de la madera (antifúngicos, biocidas), o listas de especies de madera autorizadas. En el caso de Francia, el uso de ciertas maderas está autorizado desde 1945 (Francia, 1945), y su regulación se complementa con la ficha N° 2012-93 de la *Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes* (DGCCRF, 2012), donde se recogen determinados requisitos para su uso como, por ejemplo, que la madera no debe haberse sometido a un tratamiento químico, restricciones en el uso de sustancias biocidas, restricciones para sustancias no deseables, criterios organolépticos, etc. Se incluye un listado de maderas autorizadas, indicándose la posibilidad del uso de otras maderas siempre y cuando se respete el cumplimiento del artículo 3 del Reglamento (CE) N° 1935/2004.

Otros documentos de referencia europeos que podrían tenerse en cuenta, sin tener la consideración de legislación, son las Resoluciones del Consejo de Europa. Así, existe una Resolución para el corcho para contacto con los alimentos (COE, 2004), que incluye una lista positiva de sustancias evaluadas y condiciones de ensayo; sin embargo, no se ha publicado ninguna Resolución específica para la madera.

En Estados Unidos, el Código Alimentario de la FDA (*Food and Drug Administration*) recoge en su capítulo 4 sobre Equipamiento, utensilios y recubrimientos, ciertas limitaciones en el uso de la madera (FDA, 2017).

### 3. Tableros de fibras de madera de densidad media

Los tableros MDF constituyen un material procesado mediante prensado en caliente, formado por fibras lignocelulósicas aglomeradas con un adhesivo y agua.

De acuerdo con la información facilitada por el solicitante, entre las ventajas de los tableros MDF está el aprovechamiento integral de la madera, frente a otros usos que solo permiten aprovechar un 50 % del árbol. Además, se alega que es un material homogéneo, fácil de mecanizar, que no se astilla y que permite obtener una mayor calidad superficial.

En su fabricación se utilizan troncos de madera descortezados que se convierten en astillas y, posteriormente, se tamizan y lavan con agua. Después, las astillas se cuecen con vapor de agua para reblandecerlas y se someten a un desfibrado mecánico para convertir las astillas en fibras de madera.

Las fibras de madera se mezclan con el adhesivo y se secan con aire caliente hasta alcanzar la humedad deseada. Posteriormente, se presan a más de 100 °C, de manera que se forma un polímero, liberándose agua y el formaldehído libre que pudiera quedar en el adhesivo. Finalmente, se cortan en tableros de dimensiones manejables.

Según se informa, la composición final del producto en el momento de su fabricación está formada por madera (84-88 %), una amino-resina como adhesivo (6-7 %) y agua (5-10 %).

El espesor del tablero MDF oscila entre los 2 y los 7 mm, y su densidad es del orden de 850 kg/m<sup>3</sup>, aunque las caras del tablero tienen una densidad de 1000 kg/m<sup>3</sup>. Los tableros utilizados para la fabricación de envases alimentarios tienen un espesor  $\leq$  3 mm.

La humedad ambiental afecta al contenido de agua del tablero MDF, a sus dimensiones y a su resistencia. Así, con una humedad relativa del 90 % el material MDF puede llegar a tener un 13-17 % de agua. Por otra parte, la inmersión en agua lo inutiliza.

La conformación del envase final para uso alimentario implica el corte de los tableros en las dimensiones adecuadas y su ensamblaje. Las dimensiones de los formatos más habituales para frutas y hortalizas frescas o refrigeradas están en un intervalo de entre 150 x 100 mm y 600 x 400 mm, y su capacidad está entre 1 y 20 kg. La parte interior del envase, destinada al contacto con los alimentos, no se somete a ningún tratamiento posterior de lijado o recubrimiento.

Por otra parte, en la documentación presentada no se ha informado de la utilización de tintas de impresión en el tablero.

El solicitante informa de que los fabricantes de este tipo de envases siguen la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación e Higiene que la Federación Española del Envase de Madera y sus Componentes (FEDEMCO, 2010) en sus instalaciones. En cuanto a la emisión de formaldehído, la calidad de los tableros es de clase E1 de acuerdo con las normas UNE-EN ISO 12460-5:2016 (ISO, 2016) e ISO 12460-2:2018 (ISO, 2018), y UNE-EN ISO 12460-3:2021 (ISO, 2021).

### 3.1 Uso previsto

El solicitante manifiesta que el uso previsto del material es el de envase de un solo uso de frutas y hortalizas frescas o refrigeradas, sin pelar ni cortar.

### 3.2 Materias primas

#### 3.2.1 Madera

Para la producción de los tableros MDF, además de madera procedente de la explotación forestal, pueden utilizarse recortes y otros restos de madera no tratada de la fabricación del contrachapado o del aserrado de la madera, pero no madera reciclada o de tableros MDF para un segundo uso.

También se informa de que la madera de los tableros para uso alimentario objeto de la solicitud procede de fuentes sostenibles y que se utilizan coníferas y frondosas. La especie de conífera más utilizada es *Pinus pinaster* pero también se utilizan *Pinus radiata*, *Pinus sylvestris* y *Pinus nigra*. Algunos fabricantes utilizan un cierto porcentaje ( $\leq 10\%$ ) de frondosas, siendo las más comunes *Eucalyptus globulus* y *Populus alba*.

#### 3.2.2 Adhesivo

El adhesivo es una amino-resina obtenida mediante polimerización por condensación de formaldehído, urea y, en algunos casos, un pequeño porcentaje de melamina. La composición exacta depende del fabricante, aunque se aporta una tabla de tres composiciones típicas (Tabla 1).

Tabla 1. Composiciones típicas del adhesivo de los tableros MDF						
Compuesto	kg/tonelada adhesivo			% en adhesivo		
	A	B	C	A	B	C
Formaldehído	260	250	230	26	25	23
Urea	530	510	510	53	51	51
Melamina	0	30	50	0	3	5
Agua	210	210	210	21	21	21

Este adhesivo permite la aglomeración de las fibras y proporciona al material MDF resistencia a la humedad. Según se informa, la composición del adhesivo utilizada en la fabricación de tableros para envases, garantiza que el aporte de formaldehído al producto acabado no lo invalide para uso alimentario.

#### 3.2.3 Agua

No se adiciona agua. El agua presente procede de la madera y del adhesivo. En el proceso de prensado en caliente parte del agua se pierde hasta alcanzar los niveles fijados en las especificaciones.

### 3.3 Especificaciones

El solicitante ha fijado las siguientes especificaciones para los tableros MDF de uso alimentario sin lijar y con un espesor de  $\leq 3,0$  mm (Tabla 2).



<b>Tabla 2. Especificaciones de los tableros MDF para uso alimentario</b>			
<b>Parámetro</b>	<b>Ensayo</b>	<b>Valor</b>	<b>Unidades</b>
<b>Tolerancia de las dimensiones</b>			
Espesor	UNE-EN 324-1:1994 (UNE,1994a)	$\pm 0,2^{a,b}$	mm
Longitud y ancho	UNE-EN 324-1:1994 (UNE,1994a)	$\pm 2,0^{a,b}$	mm/m
Escuadría	UNE-EN 324-2:1994 (UNE, 1994b)	$\pm 2,0^{a,b}$	mm/m
Rectitud de borde	UNE-EN 324-2:1994 (UNE, 1994b)	$\pm 1,5^{a,b}$	mm/m
<b>Estabilidad dimensional</b>			
Longitud y ancho	UNE-EN 318:2002 (UNE, 2002)	$0,4^{a,b}$	%
Espesor	(UNE-EN 318:2002 (UNE, 2002)	$10^{a,b}$	%
Humedad	ISO (2018). Norma ISO 12460-2:2018 (UNE, 1994c)	5 a $10^{a,b}$	%
<b>Propiedades mecánicas</b>			
Densidad media	UNE-EN 323:1994 (UNE, 1994d)	$870 \pm 30^{a,b}$	kg/m <sup>3</sup>
Hinchamiento espesor, 24 horas en agua	UNE-EN 317:1994 (UNE,1994e)	$<45^{a,b}$	%
Resistencia a tracción	UNE-EN 319:1994 (UNE,1994f)	$>0,90^{a,b}$	N/mm <sup>2</sup>
Resistencia a la flexión	UNE-EN 310:1994 (UNE, 1994g)	$>23^{a,b}$	N/mm <sup>2</sup>
<b>Formaldehído</b>			
Clase	-	E1	-
Contenido	UNE-EN ISO 12460-5:2016 (UNE, 2016)	$<8^{a,b}$	mg/100 g tablero seco
Emisión	ISO 12460-2:2018. (ISO,2018) UNE-EN ISO 12460-3:2021 (UNE, 2021)	$<0,124^{a,b}$ de $>2 a < 3,5^{a,b}$	mg/m <sup>3</sup> aire mg/h.m <sup>2</sup> tablero

<b>Tabla 2. Especificaciones de los tableros MDF para uso alimentario</b>			
<b>Parámetro</b>	<b>Ensayo</b>	<b>Valor</b>	<b>Unidades</b>
<b>Seguridad alimentaria</b>			
Migración específica Formaldehído	Procedimiento interno nº 7	<15 <sup>c</sup>	mg/kg simulante o alimento
Aceites minerales MOAHs	(BMEL, 2020)	<0,5 <sup>d</sup>	mg/kg alimento
		<0,15 <sup>d</sup>	mg/kg simulante
Melamina	Procedimiento interno nº 1	<2,5 <sup>e</sup>	mg/kg simulante o alimento
Bisfenol A	Procedimiento interno nº 2	<0,05 <sup>c</sup>	
Aminas aromáticas primarias	Procedimiento interno nº 4	<0,01 <sup>c</sup>	
Pentaclorofenol	Procedimiento interno nº 3	<0,15 <sup>e</sup>	mg/kg material
Al	Procedimiento interno nº 5	<1,0 <sup>e</sup>	mg/kg simulante o alimento
Ba		<1,0 <sup>e</sup>	
Co		<0,05 <sup>c</sup>	
Cu		<5,0 <sup>e</sup>	
Fe		<48 <sup>e</sup>	
Li		<0,6 <sup>e</sup>	
Mn		<0,6 <sup>e</sup>	
Zn		<5,0 <sup>e</sup>	
As		<0,02 <sup>f</sup>	
Pb		<0,01 <sup>f</sup>	
Cd		<0,005 <sup>f</sup>	
Hg		<0,003 <sup>f</sup>	
Ni		<0,02 <sup>c</sup>	
V		<0,010 <sup>f</sup>	
Cr		<0,25 <sup>f</sup>	
Impacto organoléptico sobre fresa	UNE ISO 13302:2008 (UNE, 2008)	No impacto	-

En relación a las especificaciones para la seguridad alimentaria el solicitante aporta los procedimientos de ensayo internos aplicados, así como las siguientes referencias a los valores recogidos en la Tabla anterior:

- a) (UNE, 2004).
- b) (UNE, 2010).
- c) (UE, 2011).

- d) (BMEL, 2020).
- e) (Consejo de Europa, 2002).
- f) (Consejo de Europa, 2013).

## 4. Metodología utilizada para verificar el cumplimiento de los tableros MDF con los requisitos del artículo 3 del Reglamento (CE) N° 1935/2004

El desarrollo de esta metodología se llevó a cabo en diferentes etapas. En el apartado 4.1 se describe la realización de un cribado preliminar que permitió seleccionar cuáles eran las sustancias sobre las que se debía realizar el posterior estudio. En el apartado 4.2 se presenta la estrategia a seguir basada en la evaluación del contenido en el material de las sustancias seleccionadas en el apartado 4.1 y la toma de decisión sobre la necesidad o no de realizar ensayos de migración. Los apartados 4.3 y 4.4 describen los ensayos realizados del contenido de sustancias en el material y de migración específica, respectivamente.

### 4.1 Cribado de compuestos potencialmente migrantes

#### 4.1.1 Metodología

En primer lugar, se realizó un cribado de posibles sustancias migrantes volátiles mediante cromatografía de gases-espectrometría de masas, previa concentración de las muestras por un sistema de purga y trampa, aplicada tanto a muestras de materias primas (madera y aminoplasto adhesivo) como a productos intermedios (madera desfibrada y fibra encolada) y a dos muestras de tableros MDF, uno fabricado con una mezcla de coníferas y frondosas (%) (A) y otro solo con coníferas (B).

Para el cribado de sustancias semi-volátiles, las mismas muestras se sometieron a un proceso de extracción con solvente (acetónitrilo) y se analizaron mediante cromatografía de gases-espectrometría de masas sin concentración previa.

La identificación de los compuestos se basó en la búsqueda y comparación de los espectros obtenidos con librerías comerciales (NIST/EPA/NIH y FFNSC). Sólo aquellos con una buena correlación (factor de coincidencia entre espectro desconocido y el de la librería) mayor de 800 fueron considerados.

Los métodos de cribado empleados fueron validados en términos de especificidad y sensibilidad frente a sustancias de referencia de concentración conocida (2-propanol y hexanal en el caso de compuestos volátiles y Di-n-butyl ftalato-d4 para compuestos semivolátiles).

#### 4.1.2 Resultados

Mediante estos dos procesos experimentales se detectaron e identificaron 52 compuestos potencialmente migrantes, 37 volátiles y 15 semi-volátiles. De las 52 sustancias, 47 estaban presentes en el tablero MDF y 5 en las materias primas. De los 47 compuestos presentes en el tablero MDF, 38 estaban presentes en los dos tipos de tableros y 9 solo en uno de los tipos de tableros (4 únicamente en el tipo A, tableros con frondosas, y 5 únicamente en el tipo B, tableros con coníferas) (Tablas 3 y 4).

La detección de compuestos en los tableros MDF que no se detectaron en las materias primas sugiere que pudieron formarse durante el proceso de fabricación.

**Tabla 3.** Compuestos volátiles detectados mediante cromatografía de gases-espectrometría de masas previa concentración de la muestra por purga y trampa (gris significa presencia, y la letra presencia solo en ese tipo de tablero, no en los dos (A y B))

Número CAS	Compuesto	Técnica analítica	Detectado en:			
			MDF		Materia prima	Producto intermedio
			A	B		
119-99-7	Furan,2-3-dihidro	P&TC G-MS				
75-07-0	Acetaldehído	P&TC G-MS				
67-56-1	Metanol	P&TC G-MS				
64-17-5	Etanol	P&TC G-MS				
67-64-1	Acetona	P&TC G-MS			<b>B</b>	
67-63-0	2-propanol	P&TC G-MS				<b>B</b>
109-87-5	Dimetoximetano	P&TC G-MS				
75-05-8	Acetonitrilo	P&TC G-MS				
110-62-3	Pentanal	P&TC G-MS			<b>B</b>	<b>B</b>
108-03-2	Propano-1-nitro	P&TC G-MS			<b>B</b>	
108-88-3	Tolueno	P&TC G-MS				
66-25-1	Hexanal	P&TC G-MS				
98-01-1	Furfural	P&TC G-MS				
7446-09-05	Dióxido de azufre	P&TC G-MS				
80-56-8	$\alpha$ -pineno	P&TC G-MS				
79-92-5	Canfeno	P&TC G-MS				
127-91-3	$\beta$ -pineno	P&TC G-MS				
3777-69-3	Furan-2-pentil	P&TC G-MS				<b>B</b>
71451-00-8	Urea N-15	P&TC G-MS				
100-52-7	Benzaldehído	P&TC G-MS			<b>A</b>	<b>A</b>
124-13-0	Octanal	P&TC G-MS				
586-62-9	$\alpha$ -terpinoleno	P&TC G-MS				
8013-00-1	Terpineno	P&TC G-MS				
124-19-6	Nonanal	P&TC G-MS				<b>B</b>
119613-19-3	2,3-butanodiol, 1,4-dime	P&TC G-MS				
1632-73-1	D-fenchilalcohol	P&TC G-MS				
562-74-3	Terpineol	P&TC G-MS				<b>B</b>
464-45-9	Borneol-L	P&TC G-MS				<b>B</b>
507-70-0	DL-borneol	P&TC G-MS				
470-08-6	$\beta$ -fenchilalcohol	P&TC G-MS				
98-55-5	$\alpha$ -terpineol	P&TC G-MS				

**Tabla 3.** Compuestos volátiles detectados mediante cromatografía de gases-espectrometría de masas previa concentración de la muestra por purga y trampa (gris significa presencia, y la letra presencia solo en ese tipo de tablero, no en los dos (A y B))

Número CAS	Compuesto	Técnica analítica	Detectado en:			
			MDF		Materia prima	Producto intermedio
			A	B		
475-20-7	Jupineno	P&TC G-MS				
87-44-5	Cariofileno	P&TC G-MS			B	
6753-98-6	Humuleno	P&TC G-MS				
30021-74-0	$\gamma$ -muuroleno	P&TC G-MS				
10208-80-7	$\alpha$ -muuroleno	P&TC G-MS				
483-76-1	$\delta$ -canadieno	P&TC G-MS				

**Tabla 4.** Compuestos semi-volátiles detectados mediante cromatografía de gases-espectrometría de masas (Gris significa presencia)

Número CAS	Compuesto	Técnica analítica	Detectado en:			
			MDF		Materia prima	Producto intermedio
			A	B		
625-74-1	Propano-2-metil, 1-nitro	GC-MS				
75-98-9	Ácido propanoico, 2,2-dimetil	GC-MS				
108-88-3	Tolueno	GC-MS				
57-13-6	Urea	GC-MS				
1003-29-8	n-formilpirrol	GC-MS				
66988-08-7	2,6,10,14-tetrametil-1-hexadeceno	GC-MS				
10544-96-4	6-metiloctadecano	GC-MS				
2316-85-0	2-butanona, 4-ciclohexil	GC-MS				
6895-56-3	Bergamoteno	GC-MS				
2027-47-6	Ácido 9-octodecanoico	GC-MS				
593-45-3	Octadecano	GC-MS				
5333-42-6	2-octildodecano-1-ol	GC-MS				
629-62-9	Pentadecano	GC-MS				
1185-02-0	2-propildecano-1-ol DL, 3,4-hexanodiol	GC-MS				
55282-12-7	3-etil-5-(2-etilbutil) octadecano	GC-MS				

### 4.1.3 Evaluación y selección de analitos

La selección de los compuestos a evaluar se hizo en base al riesgo potencial para la salud del consumidor y a la alteración de las propiedades organolépticas del producto envasado.

En cuanto al riesgo potencial para la salud de los consumidores se seleccionaron formaldehído, bisfenol A, melamina, aminas aromáticas primarias, metales e hidrocarburos aromáticos de aceites minerales (MOAH), obteniéndose los resultados que figuran en la Tabla 5.

En cuanto a la posible alteración de las propiedades organolépticas del producto envasado, el criterio de selección fue el umbral olfativo de los compuestos detectados.

Así, de los 52 compuestos detectados en los tableros MDF se seleccionaron los 7 compuestos que presentaban una señal cromatográfica mayor (4 aldehídos y 3 terpenos). Se consultó su umbral olfativo según distintas bases de datos (Van Gemert, 2011) (Leffingwell, 2021) y se vio que era bajo (mucho olor con poca cantidad) por lo que se procedió a valorar su impacto organoléptico.

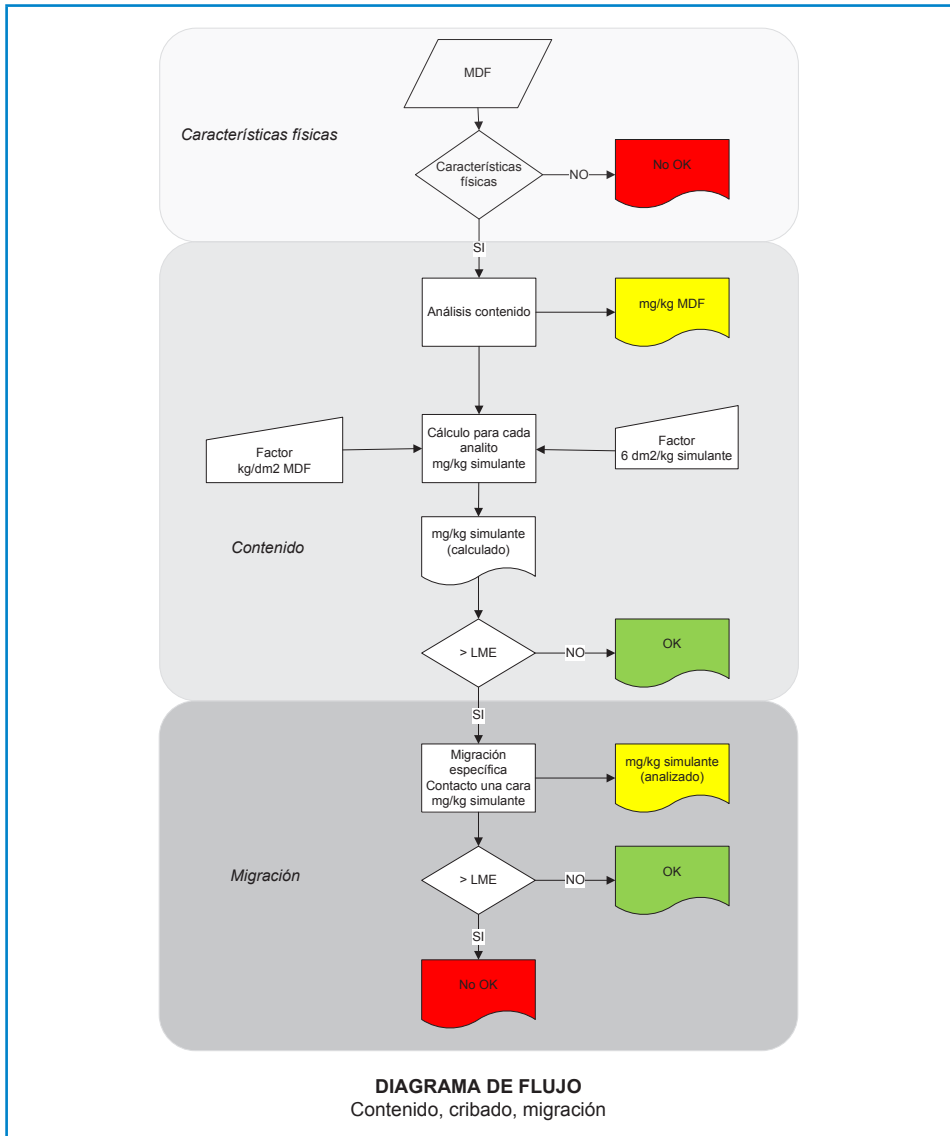
La madera está autorizada como material de contacto con alimentos, específicamente, en Francia (DGCCRF, 2012) y las especies de madera empleadas en la fabricación del MDF se ajustan las especies allí autorizadas. Tampoco se detectó en el cribado ninguno de los 7 biocidas mencionados en el anexo del documento francés (DGCCRF, 2012) ni ninguna de las sustancias potencialmente tóxicas relacionadas con las 14 especies de madera recogidas en el apéndice B de la Opinión científica de EFSA sobre serrín y fibras de madera, sin tratar para su uso en materiales en contacto con alimentos, y criterios para futuras aplicaciones de materiales de origen vegetal como aditivos para materiales plásticos en contacto con alimentos (EFSA, 2019).

En cuanto a la composición del adhesivo, se ajusta a lo que se recoge en el Real Decreto 847/2011 sobre materiales poliméricos, en particular bajo lo dispuesto en el artículo 4, apartado b (BOE, 2011).

## 4.2 Estrategia analítica propuesta para la verificación del cumplimiento con el artículo 3 del Reglamento (CE) N° 1935/2004

El solicitante presenta una propuesta de estrategia analítica para la toma de decisiones en relación a los ensayos que serían necesarios realizar sobre el material, para garantizar el cumplimiento de los límites de migración. La propuesta es presentada en un diagrama de flujo (Figura 1).

La primera fase consiste en la determinación del contenido de los analitos seleccionados en el propio material MDF. Una vez conocido el contenido, se haría una estimación de la migración máxima posible asumiendo que la sustancia presente migra en su totalidad y únicamente por la cara de contacto con el alimento. Para ello, se aplica la relación convencional de 6 dm<sup>2</sup> de superficie de contacto por kg de alimento para así determinar mediante cálculos matemáticos el nivel de migración. Si este valor estimado no sobrepasa el límite de migración específica aplicable, no serían necesarios ensayos experimentales de migración; no obstante, si se supera el límite, se pasaría a la fase de ensayos de migración en simulante E para determinar experimentalmente el valor de migración, que se compararía con el límite de migración, después de aplicar un factor de reducción de 1/10 (factor aplicable para frutas y hortalizas frescas o refrigeradas, sin pelar o cortar de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/1416 (UE, 2016)).



**Figura 1.** Estrategia analítica para la realización de ensayos de migración.

### 4.3 Ensayos del contenido en el material

Los analitos seleccionados se determinaron en 10 tableros MDF (3 de tipo A, 3 de tipo B y 4 de tipo C) de un espesor de 2,5 y 3 mm procedentes de distintos fabricantes y con diferentes tipos de madera con composiciones dentro de los rangos indicado en la Tabla 5.

Estos tres tipos de tableros representan la composición de madera más frecuente (B) y dos situaciones límite de contenido de frondosas (A y C).

Todos ellos cumplieran con las características físicas detalladas en las especificaciones indicadas en el apartado 3.2.

**Tabla 5.** Composiciones de las mezclas de madera seleccionadas para aplicar la estrategia analítica

%	A	B	C
Conífera	100	≥90	≥90
Eucalipto	0	≤10	0
Chopo	0	0	≤10

Los resultados de los valores de contenido de los distintos analitos seleccionados de MDF se resumen en las Tablas 6 y 7, expresados en mg/kg.

**Tabla 6.** Resultados del análisis del contenido aldehídos y terpenos en tableros MDF

Parámetro	Técnica analítica	Contenido (mg/kg MDF)	Cálculo migración máxima/10 (mg/kg alimento)	Límite (mg/kg alimento o simulante)
Pentanal	P&T GC-MS	<LD*-0,75	<LD-0,0096	No establecido
Hexanal	P&T GC-MS	0,04-0,75	0,0005-0,0096	No establecido
Octanal	P&T GC-MS	0,05-0,07	0,00064-0,00089	No establecido
Nonanal	P&T GC-MS	0,14-0,61	0,0018-0,0078	No establecido
α-pineno	P&T GC-MS	2,98-29,9	0,038-0,38	No establecido
α-terpineol	P&T GC-MS	1,42-9,96	0,018-0,127	No establecido
Cariofileno	P&T GC-MS	0,30-5,13	0,038-0,065	No establecido

\*LD: límite de detección.

Estos compuestos se seleccionaron por su presencia en el perfil cromatográfico al hacer la determinación de compuestos volátiles.

**Tabla 7.** Resultados del análisis del contenido de diferentes compuestos en tableros MDF

Parámetro	Técnica analítica	Contenido (mg/kg MDF)	Cribado. Cálculo migración máxima/10 (mg/kg alimento o simulante)	Límite (mg/kg alimento o simulante)	Referencia
Formaldehído	HPLC-DAD	57,5-78,0	0,73-0,99	15,0	Reglamento (UE) 10/2011 (UE, 2011)
Melamina	HILIC-DAD	<6,73-33,4	<0,086-0,426	2,5	
Bisfenol A	HPLC-FLD	<0,35	<0,0045	0,05	
Pentaclorofenol	HPLC MS/MS	<0,11	<0,0014	0,15*	(Consejo de Europa, 2002)



**Tabla 7.** Resultados del análisis del contenido de diferentes compuestos en tableros MDF

Parámetro	Técnica analítica	Contenido (mg/kg MDF)	Cribado. Cálculo migración máxima/10 (mg/kg alimento o simulante)	Límite (mg/kg alimento o simulante)	Referencia
PAAs	HPLC MS/MS	<0,024	<0,0003	<0,01	Reglamento (UE) N° 10/2011 (UE, 2011)
Al	ICP-MS	4,0-33,8	0,051-0,43	<1,0	
Ba	ICP-MS	0,39-1,8	0,0049-0,023	<1,0	
Co	ICP-MS	0,012-0,046	0,000153-0,00059	<0,05	
Cu	ICP-MS	0,04-1,7	0,00051-0,0217	<5,0	
Fe	ICP-MS	0,11-11,1	0,0014-0,1415	<48	
Li	ICP-MS	0,02-0,056	0,000255-0,00071	<0,6	
Mn	ICP-MS	7,9-71,1	0,10-0,907	<0,6	
Zn	ICP-MS	1,1-11,0	0,014-0,14	<5,0	
Pb	ICP-MS	0,009-0,077	0,00011-0,00098	<0,01	
Cd	ICP-MS	0,005-0,050	0,000063-0,00064	<0,002	
Ni	ICP-MS	0,029-0,20	0,00037-0,00255	<0,02	
Cr	ICP-MS	0,023-0,089	0,00029-0,0011	<0,01	
As	ICP-MS	0,031-0,074	0,0004-0,00094	<0,002	(Consejo de Europa, 2013)
Hg	ICP-MS	n.d.**-0,0004	n.d.-0,000005	<0,003	
V	ICP-MS	0,0004-0,021	0,000005-0,00027	<0,01	
MOAHs (C16-C35)	LC-GC-FID	<2-23***	<0,0255-0,293***	0,50/0,15****	(BMEL, 2020)

\*Límite en mg/kg material. Este valor ya es en sí mismo un límite de contenido porque está expresado en mg/kg de material, porque lo se compararía directamente con el valor de contenido obtenido.

\*\*n.d.: no detectado.

\*\*\*En este caso se incluye también los resultados obtenidos en una muestra de tablero que contenía hidrofugantes (no apto para contacto alimentario) para comprobar que mediante esta determinación era posible detectar este tipo de sustancias.

\*\*\*\*El límite de 0,50 mg/kg se aplica a alimentos y el de 0,15 mg/kg se aplica a simulantes.

Para determinar el formaldehído en los tableros, todos los fabricantes utilizan el método de la norma UNE-EN ISO 12460-5:2016 (UNE, 2016). Es un método de extracción conocido como método del perforador y se utiliza para la determinación del contenido de formaldehído de tableros de madera no laminados y sin recubrimientos.

El formaldehído se extrae de las muestras de ensayo o probetas por medio de tolueno en ebullición, y luego se transfiere a agua destilada o desmineralizada. El contenido de formaldehído en la solución acuosa se determina por fotometría mediante el método de derivatización con acetilacetona (UNE, 2016).

Con relación a los MOAHs, los resultados mostrados incluyen tableros en los que no se emplean hidrofugantes (compuestos a base de parafina que no se puede emplear en los tableros de con-

tacto alimentario), pero también una muestra de tableros con hidrofugantes (no apto para contacto alimentario) con el fin de comprobar que el método analítico empleado para los MOAHs permite detectar este tipo de compuestos.

El solicitante concluye que:

- Algunos de los aldehídos y terpenos seleccionados proceden de la madera y se presentan en cantidades distintas probablemente debido a las distintas áreas de procedencia de la misma. La presencia de estos compuestos en las cantidades encontradas no tuvo impacto organoléptico.
- Las cantidades de formaldehído presentes proceden de la propia madera y del adhesivo utilizado en el proceso de fabricación del tablero MDF. Los valores medidos corresponden a la calidad de tablero MDF de baja emisión (E1) que establece un límite de contenido determinado por el método del perforador UNE-EN ISO 12460-5:2016 (UNE, 2016) de  $\leq 8$  mg  $\text{CH}_2\text{O}/100$  g MDF seco ( $\leq 80$  mg  $\text{CH}_2\text{O}/\text{kg}$  MDF seco).
- La melamina es uno de los componentes del aminoplasto utilizado como cola y, excepto en uno de los tableros analizados (33,4 mg/kg tablero), el contenido es muy bajo (inferior a 6,73 mg/kg tablero).
- El contenido de bisfenol A, el pentaclorofenol y aminas aromáticas primarias, tal como se esperaba por la composición y proceso de fabricación de los tableros MDF, está por debajo del nivel de cuantificación.
- Los metales detectados proceden de la madera donde están presentes como oligoelementos. En algunos casos como Al, Fe y Mn, que presentan valores más elevados, el mayor contenido puede proceder de algunas fases del proceso de fabricación del tablero MDF (astillado, desfibrado).
- A la vista de los resultados mostrados en la Tabla 7 se consideró necesario determinar la migración específica de Mn y MOAHs, ya que se han encontrado tableros en los que, al aplicar el cálculo indicado en la estrategia analítica (apartado 4.2), la migración calculada es superior al límite de migración específica. En el caso de los MOAs se trataba de una muestra de tableros con hidrofugantes (no apto para contacto alimentario) analizada con el fin de comprobar que el método analítico empleado para los MOAHs sirve para detectar este tipo de tableros.
- También se decidió determinar la migración específica de aldehídos y terpenos (Tabla 6), formaldehído, melamina y aluminio para verificar la estrategia propuesta en el apartado 4.2.

#### 4.4 Ensayos de migración específica

Los ensayos de migración específica se realizaron por una sola cara dado el tipo de aplicación que se pretende como envase para frutas y hortalizas frescas o refrigeradas, sin pelar ni cortar.

##### 4.4.1 Elección de las condiciones de ensayo

Para la elección de las condiciones de ensayo (tiempo, temperatura y humedad relativa) se tuvieron en cuenta las recomendaciones de condiciones de almacenamiento de la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura) recogidas en el capítulo 3 de su “Manual para la preparación y venta de frutas y hortalizas”.

De todo el listado de frutas y hortalizas se han seleccionado las condiciones de almacenamiento de la fresa como la fruta más delicada de las de consumo frecuente: temperatura (0 °C; 0,5 °C), humedad relativa (90-95 %) y tiempo (5-7 días).

Utilizando el formaldehído como migrante modelo se realizaron inicialmente ensayos en condiciones de humedad relativa controlada (76 y 95 %) y sin controlar, y se probaron dos condiciones de tiempo y temperatura (10 días a 40 °C y 10 días a 20 °C), con contacto directo y sin contacto directo con el alimento.

Finalmente, tomando como referencia las condiciones de ensayo de tiempo y temperatura establecidas en el Reglamento (UE) 2016/1416 (UE, 2016), modificación del Reglamento (UE) N° 10/2011 (UE, 2011), las condiciones de ensayo de migración seleccionadas fueron 10 días a 20 °C, y condiciones de humedad relativa del 75 % y del 90 %. Las condiciones de alta humedad pretenden representar las condiciones de utilización de los envases durante el almacenamiento previo a su disposición en el punto de venta.

#### 4.4.2 Selección del simulante

Como referencia para la selección de los simulantes de ensayo se han considerado los simulantes convencionales para los materiales plásticos (Reglamento (UE) N° 10/2011 (UE, 2011) y Reglamento (UE) 2016/1416 (UE, 2016)). Sin embargo, ninguno de los simulantes líquidos resultó aceptable para realizar ensayos con el material MDF, ya que provocaban cambios de color del simulante o deformación del material. Se valoró la utilización del agar como opción válida para simular el contacto de las frutas (estado físico sólido y elevado contenido en agua, simulando alimentos con actividad de agua intermedia o alta). Se testó agar en polvo (seco y húmedo) y reconstituido, pero tampoco resultó adecuado para los ensayos por provocar deformación del material.

Finalmente, se seleccionó el simulante E (Tenax®), simulante convencional para el contacto con frutas y hortalizas frescas o refrigeradas sin pelar ni cortar, recogido en el Reglamento (UE) 2016/1416 sobre materiales plásticos (UE, 2016), por ser el único que no presentaba los problemas mencionados en las condiciones seleccionadas: 10 días a 20 °C con humedades relativas del 75 % y del 90 %.

Adicionalmente, se llevaron a cabo ensayos en alimentos para verificar la idoneidad del simulante elegido. El alimento elegido para el ensayo fue la fresa, ya que por sus características es probablemente una de las más exigentes de las que almacenan y transportan en los envases fabricados con tableros MDF, además de representar una fruta que se come sin pelar, y de las de menor tamaño, estando así en contacto con una mayor superficie del tablero MDF.

#### 4.4.3 Ensayos de migración específica

Utilizando las condiciones de ensayo seleccionadas de 10 días y 20 °C, y humedad relativa del 75 y 90 %, se realizaron ensayos de migración específica en simulante E de los compuestos que figuran en la Tablas 8 y 9. Además, se hicieron los ensayos de migración específica para MOAHs que se comentan más adelante.

Los ensayos de migración se llevaron a cabo aplicando las normas generales contempladas en el capítulo 2, anexo V del Reglamento (UE) N° 10/2011 (UE, 2011) y la recomendación del Consejo de Europa sobre artículos y materiales de papel y cartón destinados a estar en contacto con alimentos (Consejo de Europa, 2002).

Se analizaron 10 muestras de los mismos tipos de tableros MDF utilizados para determinar el contenido. Se indica valor medio, o valor máximo y mínimo en el caso de metales y MOAHs.

**Tabla 8.** Resultados de los ensayos de migración específica en simulante E para aldehídos y terpenos

Parámetro	Técnica analítica	Migración específica (mg/kg alimento o simulante)
Pentanal	GC-MS	<0,2
Hexanal		<0,3
Octanal		1,72
Nonanal		<0,2
$\alpha$ -pineno		0,2
$\alpha$ -terpineol		4,63
Cariofileno		1,41

**Tabla 9.** Resultados de los ensayos de migración específica en simulante E

Parámetro	Técnica analítica	Migración específica (mg/kg alimento o simulante)	Límite de migración específica (mg/kg alimento o simulante)	Referencia del límite
Formaldehído	HPLC-DAD	<0,07	<15	Reglamento (UE) N° 10/2011 (UE, 2011)
Melamina	HILIC-DAD	<0,4	<2,5	Reglamento (UE) N° 10/2011 (UE, 2011)
Al	ICP-MS	0,009-0,051	1,0	Reglamento (UE) N° 10/2011 (UE, 2011)
Mn	ICP-MS	0,0001-0,0006	0,6	Reglamento (UE) N° 10/2011 (UE, 2011)
MOAHs	LC-GC-FID	<0,06-0,17	0,15 (simulante)	(BMEL, 2020)

El estudio de la migración específica de hidrocarburos aromáticos de aceites minerales (MOAHs) se realizó mediante cromatografía de gases con detector de ionización de llama en tres muestras de tableros de 2,5 mm de espesor (uno de cada tipo A, B y C). La migración específica para MOAHs se realizó a 40 °C durante 10 días, empleando Tenax como simulante en contacto directo. El resultado experimental de la migración se determinó en  $\mu\text{g}/\text{dm}^2$  y se convirtió a mg/kg empleando el factor de conversión de 6  $\text{dm}^2/\text{kg}$ .

Es conveniente resaltar que la técnica analítica disponible consistente en una separación previa en columna o cromatografía líquida y posterior análisis (GC-FID) no es selectiva y que, además, las mezclas de MOHs (MOSH y MOAH) contienen un elevado número de compuestos e isómeros lo cual

hace que la determinación analítica sea extremadamente difícil pudiendo dar lugar a resultados de elevada variabilidad.

Además, en este caso particular, los resultados mostrados incluyen tableros en los que no se emplean hidrofugantes (compuestos a base de parafina que no se puede emplear en los tableros de contacto alimentario), cuyos resultados estaban o no por debajo de los límites de referencia, pero también una muestra de tablero con hidrofugantes (no apto para contacto alimentario) para comprobar que este método analítico empleado con los MOAHs permite detectar este tipo de compuestos.

La determinación de MOHs es un desafío analítico, ya que pueden estar presentes como una mezcla compleja que debe ser cuantificada como la suma de todos los componentes químicos que no se pueden analizar individualmente. Se trata de mezclas complejas que no se resuelven cromatográficamente. Además, mediante la técnica más comúnmente empleada (LC-GC-FID) no es posible diferenciar los MOSH de otros compuestos análogos como los POSH (hidrocarburos saturados de poliolefinas). Por todo ello, los resultados deben interpretarse con precaución.

Además de las determinaciones de migración específica llevadas a cabo con Tenax como simulante, también se realizaron ensayos de migración en alimento. Concretamente, se trabajó con fresa por ser la fruta más delicada de las de consumo frecuente.

Los ensayos de migración realizados con las fresas, consistieron en la determinación de formaldehído en fresas después de haber estado 7 días en el envase a 5 °C. Para el análisis del formaldehído se seleccionaron varias unidades que habían estado en contacto directo en diferentes zonas del envase y se homogeneizaron. El método analítico empleado fue la técnica de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC).

No se detectó migración de formaldehído del envase a la fruta (límite de cuantificación= 0,4 mg/kg).

Adicionalmente, en la fresa se determinó la migración de aluminio y manganeso mediante la técnica de plasma acoplado inductivamente-espectrometría de masas (ICP-MS). En el caso del aluminio se verificó que el resultado obtenido era acorde a la estimación realizada a partir del contenido en el material, pero en el caso del manganeso no fue posible obtener resultados concluyentes, ya que el contenido de este elemento en fresa sin envasar presentaba unos niveles del orden de 3,3 a 9,4 mg/kg, siendo el límite de migración específica, fijado en el Reglamento (UE) N° 10/2011, de 0,6 mg/kg (UE, 2011).

El ensayo de la migración específica de otros metales no se consideró necesario, aplicando la estrategia de cribado expuesta en el apartado 4.2 de este documento, ya que los valores de migración específica máxima calculada a partir del contenido estaban muy por debajo del límite de migración específica.

## 4.5 Otras determinaciones

### 4.5.1 Impacto organoléptico

Con el objetivo de valorar si los tableros MDF provocan una alteración de las características organolépticas, se valoró la modificación de las sensaciones olfato-gustativas de los alimentos debidas al envase según la norma UNE ISO 13302:2008 (UNE, 2008).

Se evaluaron dos muestras de tableros MDF de dos fabricantes diferentes y con distinto tipo de madera (A y B), y una muestra de referencia, inerte en cuanto a migración de olores y aromas, en contacto con fresas, no cubiertas, de un mismo lote de producción durante 3 días en un refrigerador doméstico exento de olores en las condiciones de temperatura y humedad habituales en este tipo de refrigeradores.

Si bien en el lenguaje común olor y aroma se confunden y se usan como sinónimos, según la norma UNE-EN ISO 5492:2010, el olor es “la sensación percibida por medio del órgano olfatorio al oler ciertas sustancias volátiles” mientras que el aroma es “el atributo sensorial perceptible por el órgano olfatorio, vía retronasal durante la degustación” (UNE, 2010).

Un panel de ocho catadores entrenados cuantificó de 0 a 10 puntos los atributos sensoriales de olor, sabor y aroma de las fresas, obteniendo los resultados que figuran en la Tabla 10. Previo al ensayo de las muestras, se realiza un entrenamiento y validación del panel de catadores (Næs y Risvik, 1996).

**Tabla 10.** Valoraciones medias del panel de catadores olor, sabor y aroma de fresas en contacto con tableros MDF

Muestra	Olor a verde	Olores extraños	Olor a fresa cortada	Sabor ácido	Sabor dulce	Aromas extraños
Muestra A	1,16	0,61	3,94	3,34	3,14	0,48
Muestra B	2,24	1,00	4,08	3,26	3,26	0,34
Control	1,54	0,52	3,55	3,11	2,90	0,63

El panel de catadores no detectó diferencias estadísticamente significativas (ANOVA) respecto a la muestra control, tanto en sabores, olores y aromas aceptados como extraños.

#### 4.5.2 Actividad antibacteriana

Para valorar la actividad antibacteriana de los tableros MDF frente a *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* se utilizó el método descrito en la norma ISO 22196:2011 (ISO, 2011). Se evaluaron dos muestras de tablero MDF (A y B) y una muestra de referencia de polipropileno.

Se aplicaron suspensiones de *E. coli* y *S. aureus* cubiertas con polietileno durante 24 horas a 35 °C a la superficie de las muestras y, a continuación, se realizó un recuento de células viables para determinar la variación de la concentración.

La concentración de *E. coli* sobre la superficie de polipropileno aumentó de  $1,4 \times 10^4$  UFC/cm<sup>2</sup> a  $6,4 \times 10^5$ . Por el contrario, la concentración de *E. coli* sobre la superficie de las muestras de tableros MDF se redujo por debajo del límite de detección de 1 UFC/cm<sup>2</sup> (Tabla 11).

En el caso de *S. aureus*, su concentración sobre la superficie de polipropileno aumentó de  $1,4 \times 10^4$  UFC/cm<sup>2</sup> a  $3,1 \times 10^3$ , pero sobre la superficie de las muestras de tableros MDF se redujo por debajo del límite de detección de 1 UFC/cm<sup>2</sup> (Tabla 12).

**Tabla 11.** Actividad antibacteriana de la superficie frente a *Escherichia coli*

Muestra	Tiempo de contacto		Reducción del crecimiento	
	0 horas	24 horas	Log <sub>10</sub>	%
Referencia (PP)	1,4 x 10 <sup>4</sup>	6,4 x 10 <sup>5</sup>	-	-
Tablero A	1,4 x 10 <sup>4</sup>	≤1,0	≥4,2	≥99,99
Tablero B	1,4 x 10 <sup>4</sup>	≤1,0	≥4,2	≥99,99

**Tabla 11.** Actividad antibacteriana de la superficie frente a *Staphylococcus aureus*

Muestra	Tiempo de contacto		Reducción del crecimiento	
	0 horas	24 horas	Log <sub>10</sub>	%
Referencia (PP)	9,3 x 10 <sup>3</sup>	3,1 x 10 <sup>3</sup>	-	-
Tablero A	9,3 x 10 <sup>3</sup>	≤1,0	≥4,0	≥99,99
Tablero B	9,3 x 10 <sup>3</sup>	≤1,0	≥4,0	≥99,99

El solicitante indica que según una serie de trabajos sobre el efecto bactericida de la madera recopilados por la *European Federation of Wooden Pallet & Packaging Manufacturers* (FEFPEB) el efecto antibacteriano de la madera se debe a una combinación de dos efectos. Por una parte, la madera es porosa e higroscópica y la capilaridad afecta a la humedad superficial. Esto produce un efecto de captación de bacterias (penetración a capas internas) y secado (menor supervivencia de las bacterias). Por otro, en algunas maderas, principalmente el pino, el efecto antibacteriano puede deberse a la presencia de sustancias polifenólicas (FEFPEB, 2016a, b, c).

## 5. Muestras analizadas

Se ha aplicado la estrategia analítica descrita en el apartado 4.2 en 22 muestras de tableros MDF. En dicha estrategia se hace primero un análisis del propio material, de los analitos seleccionados junto con ensayos organolépticos y de actividad antimicrobiana. Para los analitos, a partir del contenido analizado en el material, se hacen cálculos para estimar la migración y, si lo estimado supera el límite de migración, se realiza el ensayo de migración específica.

Así, en resumen, se analizaron 22 muestras de tableros MDF de 5 fabricantes distintos (2 de España, 1 de Portugal, 1 de Francia y 1 de Brasil) a lo largo de 4 años. Los ensayos organolépticos y de actividad antimicrobiana únicamente se realizaron sobre una muestra de cada fabricante. Los tableros tenían espesores de 2,5 y 3 mm, y cada uno de ellos estaba fabricado con las maderas que se recogen en la Tabla 5 y con un tipo de cola diferente cada uno (dentro de lo especificado en el apartado 3.2.2). Todos los tableros analizados cumplían con todas las características detalladas en las especificaciones indicadas en el apartado 3.3, exceptuando uno de ellos (elevado contenido en MOAHs) que se eligió intencionadamente para comprobar la utilidad de la metodología propuesta.

Se seleccionaron dos espesores: 2,5 y 3,0 mm, teniendo en cuenta: el caso más desfavorable (3,0 mm), por ser el que representa mayor contenido por unidad de superficie, y el espesor más comúnmente usado (2,5 mm).

Los resultados se muestran en las Tablas 13 y 14. Los resultados de migración (mg/kg) indicados en las columnas "Cálculo migración" y "Migración específica", están expresados para una relación de 6 dm<sup>2</sup> material en contacto con 1 kg de alimento.

**Tabla 13.** Resumen de resultados del análisis del contenido en tableros MDF y ensayos de migración específica de aldehídos y terpenos

Parámetro	Técnica analítica	Contenido (mg/kg MDF)	Cálculo migración máxima/10 (mg/kg alimento)	Migración específica (mg/kg alimento o simulante)	Límite (mg/kg alimento o imulante)
Pentanal	P&T GC-MS	<LD*-0,75	<LD-0,0096	<0,2	No establecido
Hexanal	P&T GC-MS	0,04-0,75	0,0005-0,0096	<0,3	No establecido
Octanal	P&T GC-MS	0,05-0,07	0,00064-0,00089	1,72	No establecido
Nonanal	P&T GC-MS	0,14-0,61	0,0018-0,0078	<0,2	No establecido
$\alpha$ -pineno	P&T GC-MS	2,98-29,9	0,038-0,38	0,2	No establecido
$\alpha$ -terpineol	P&T GC-MS	1,42-9,96	0,018-0,127	4,63	No establecido
Cariofileno	P&T GC-MS	0,30-5,13	0,038-0,065	1,41	No establecido

\*LD: límite de detección.



**Tabla 14.** Resumen de resultados del análisis del contenido de diferentes compuestos en tableros MDF y ensayos de migración específica, en muestras

Parámetro	Técnica analítica/ Norma	Contenido (mg/kg MDF)	Cribado. Cálculo migración máxima/10 (mg/kg alimento o simulante)	Migración específica (mg/kg simulante)	Límite (mg/kg alimento o simulante)	Referencia
Formaldehído	HPLC-DAD	57,5-78,0	0,73-0,99	<0,07	15,0	Reglamento (UE) N° 10/2011 (UE, 2011)
Melamina	HILIC-DAD	<6,73-33,4	<0,086-0,426	<0,4	2,5	
Bisfenol A	HPLC-FLD	<0,35	<0,0045	-	0,05	Reglamento (UE) N° 10/2011 (UE, 2011)
Pentaclorofenol	HPLC MS/MS	<0,11	<0,0014	-	0,15*	
PAAAs	HPLC MS/MS	<0,024	<0,0003	-	<0,01	Reglamento (UE) N° 10/2011 (UE, 2011)
Al	ICP-MS	4,0-33,8	0,051-0,43	0,009-0,051	<1,0	
Ba	ICP-MS	0,39-1,8	0,0049-0,023	-	<1,0	
Co	ICP-MS	0,012-0,046	0,000153-0,00059	-	<0,05	
Cu	ICP-MS	0,04-1,7	0,00051-0,0217	-	<5,0	
Fe	ICP-MS	0,11-11,1	0,0014-0,1415	-	<48	
Li	ICP-MS	0,02-0,056	0,000255-0,00071	-	<0,6	
Mn	ICP-MS	7,9-71,1	0,10-0,907	0,0001-0,0006	<0,6	
Zn	ICP-MS	1,1-11,0	0,014-0,14	-	<5,0	
Pb	ICP-MS	0,009-0,077	0,00011-0,00098	-	<0,01	
Cd	ICP-MS	0,005-0,050	0,000063-0,00064	-	<0,002	
Ni	ICP-MS	0,029-0,20	0,00037-0,00255	-	<0,02	
Cr	ICP-MS	0,023-0,089	0,00029-0,0011	-	<0,01	

**Tabla 14.** Resumen de resultados del análisis del contenido de diferentes compuestos en tableros MDF y ensayos de migración específica, en muestras

Parámetro	Técnica analítica/ Norma	Contenido (mg/kg MDF)	Cribado. Cálculo migración máxima/10 (mg/kg alimento o simulante)	Migración específica (mg/kg simulante)	Límite (mg/kg alimento o simulante)	Referencia
As	ICP-MS	0,031-0,074	0,0004-0,00094	-	<0,002	(Consejo de Europa, 2013)
Hg	ICP-MS	n.d.**-0,0004	n.d.-0,000005	-	<0,003	
V	ICP-MS	0,0004-0,021	0,000005-0,00027	-	<0,01	
MOAHs (C16-C35)	LC-GC-FID	<2-23***	<0,0255-0,293***	<0,06-0,17	0,50/0,15****	(BMEL, 2020)
Impacto organoléptico	UNE ISO 13302:2008		No impacto			(UNE, 2008)
Efecto bactericida	UNE ISO 13302:2008		SI			(UNE, 2008)

\*Límite en mg/kg material. Este valor ya es en sí mismo un límite de contenido porque está expresado en mg/kg de material, porque lo se compararía directamente con el valor de contenido obtenido.

\*\*n.d.: no detectado.

\*\*\*En este caso se incluye también los resultados obtenidos en una muestra de tablero que contenía hidrofluorocarbonos (no apto para contacto alimentario) para comprobar que mediante esta determinación era posible detectar este tipo de sustancias.

\*\*\*\*El límite de 0,50 mg/kg se aplica a alimentos y el de 0,15 mg/kg se aplica a simulantes.

A la vista de los resultados obtenidos, y siguiendo la estrategia analítica de cribado propuesta, descrita en el apartado 4.2, solo se consideró necesario la realización del ensayo de migración específica de manganeso y MOAHs en una muestra (el valor estimado de migración, a partir del resultado obtenido en el material, superaba el límite de 0,6 para el Mn fijado en el Reglamento (UE) 10/2011 (UE, 2011) y en el caso de MOAHs, solo el tablero no apto para contacto alimentario comentado en el apartado 4.3 superaba el límite de 0,15 fijado en el borrador de la modificación del Decreto sobre los materiales y objetos destinados al contacto con alimentos del Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura Alemán (BMEL, 2020). Adicionalmente, se realizaron también ensayos de migración específica de formaldehído, melamina y metales, siendo los resultados los que se recogen en la Tabla 14.

En cuanto al ensayo organoléptico en todos los casos el resultado fue de no impacto y todas las muestras analizadas también mostraron efecto bactericida según el ensayo citado.

A la vista de los resultados obtenidos, el solicitante concluye:

- Todos los tableros analizados destinados al contacto alimentario cumplían con todas las características detalladas en las especificaciones indicadas en el apartado 3.2. Los espesores son 2,5 y 3,0 mm.
- Los resultados de migración de las muestras ensayadas, para los analitos seleccionados en el estudio, estaban dentro de los límites de referencia, en los casos en que éstos estaban disponibles en documentos legales u otros de referencia. Los valores de referencia proceden de los dispuestos en el Reglamento (UE) N° 10/2011 para materiales plásticos (UE, 2011), así como en los recogidos en los documentos del Consejo de Europa (Resoluciones para papel y cartón, y para metales y aleaciones (Consejo de Europa, 2002, 2013)). En el caso de los ensayos de aceites minerales aromáticos (MOAH), se tomó como referencia el nivel de migración del 4º borrador de la legislación alemana sobre materiales en contacto con los alimentos (aceites minerales) (BMEL, 2020).
- Ninguno de los siete compuestos seleccionados por su posible impacto organoléptico (pentanal, hexanal, octanal, nonanal,  $\alpha$ -pineno,  $\alpha$ -terpineol y cariofileno) tienen establecido límite de migración específica. Los valores obtenidos son bajos teniendo en cuenta que el resultado del ensayo de impacto organoléptico confirma la ausencia de olores y sabores extraños desde el material al alimento. Aun así, se considera conveniente su monitorización por si fuese necesario establecer en el futuro unos límites.
- Todos los tableros son calidad E1, lo que implica un contenido de formaldehído extraíble medido según la norma UNE-EN ISO 12460-5:2016 (UNE, 2016) inferior a 8 mg/100 g de MDF seco equivalentes a 80 mg/kg MDF. Aunque al aplicar el método del cálculo de la migración específica este contenido de formaldehído no exigiría determinar experimentalmente la migración específica, este ensayo también se ha llevado a cabo obteniéndose un valor muy bajo. Este analito también se ha determinado directamente sobre el alimento (fresa). No se detectó migración de formaldehído del MDF a la fruta (Límite de cuantificación= 0,4 mg/kg fresa).
- Respecto a la melamina, las determinaciones han dado valores bajos y, por ello, se ha buscado un tablero con contenido en melamina especialmente alto (información proporcionada por los fabricantes) para probar los métodos de contenido y migración específica. En ambos casos el resultado obtenido también estaba por debajo del límite de migración específica establecido.

- El bisfenol A, tal como se esperaba, no está presente en el MDF (Límite de detección= 0,35 mg/kg tablero).
- El pentaclorofenol, biocida utilizado hace algunos años para ayudar a la conservación de la madera y actualmente de uso restringido, tampoco está presente en el MDF (Límite de detección= 0,11 mg/kg tablero).
- Tampoco están presentes las PAA's que podrían aparecer de haberse utilizado adhesivos epoxi (no usados según los fabricantes) (Límite de detección= 0,024 mg/kg tablero).
- Los valores de contenido de metales medidos son coherentes con el contenido de los mismos en la madera, donde están presentes como oligoelementos. Los valores correspondientes a Al, Fe y Mn son más elevados que los contenidos en la madera, probablemente, porque han sido incorporados inevitablemente al MDF durante el proceso de fabricación, principalmente en el astillado y desfibrado.
- El resultado de la determinación del impacto organoléptico (detección de diferencias significativas que indicasen posibles migraciones de olores y sabores extraños desde el material al alimento) sobre fresa ha sido de no impacto. Este resultado es coherente con el bajo contenido de compuestos volátiles y semivolátiles de bajo umbral olfativo.
- El ensayo de determinación del efecto bactericida demuestra que tanto la población de *Escherichia coli* como de *Staphylococcus aureus* disminuyeron en  $\geq 4,2$  órdenes de magnitud hasta estar por debajo del límite de detección después de 24 horas en comparación con la población inicial. Por el contrario, en el material de referencia (PP) tanto la población de *Escherichia coli* como la de *Staphylococcus aureus* han aumentado.
- Respecto a los MOAHs, se obtienen los valores esperados de práctica ausencia de los mismos. Durante el muestreo de MDF se comprobó que esta determinación es útil para detectar tableros no aptos para contacto alimentario.
- La estrategia analítica propuesta, resumida en el diagrama de la Figura 1 ha demostrado ser útil para comprobar que el MDF para contacto alimentario cumple con las especificaciones relativas a la seguridad alimentaria.

El solicitante concluye que no se ha detectado ninguna sustancia en cantidad suficiente que pueda representar un peligro para la salud, que provoque alteración inaceptable de la composición de los alimentos o que provoque alteración de las características organolépticas de los alimentos. Por ello, considera que los tableros MDF analizados cumplirían lo establecido en el artículo 3 del Reglamento Marco (CE) N° 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (UE, 2004).

### Conclusiones del Comité Científico

Con el objetivo de proteger la salud del consumidor, el artículo 3 del Reglamento (CE) N° 1935/2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, establece que deberán estar fabricados de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran sus componentes a los alimentos en

cantidades que puedan, representar un peligro para la salud humana, modificar de forma inaceptable la composición de los alimentos, o provocar alteraciones en sus características organolépticas.

Los tableros de fibras de madera de densidad media (MDF) para uso como material de contacto con frutas y hortalizas frescas o refrigeradas, sin pelar ni cortar, consisten en un material que es procesado mediante prensado en caliente y formado por fibras lignocelulósicas aglomeradas con un adhesivo y por agua. La composición final del producto es un 88 % de madera, un 6-7 % de una amino-resina que actúa como adhesivo y un 5-10 % de agua, aunque al tratarse de un material higroscópico, su contenido en agua puede llegar a tener valores del 13-17 % cuando es almacenado en condiciones de humedad relativa alta (90 %).

En relación a la madera, es necesario que se especifiquen las maderas concretas utilizadas en cada caso, el lugar de extracción y cualquier otro dato que sea relevante a efectos de evaluar la seguridad de los tableros, incluso si se trata de subproductos de la producción de contrachapado o del aserrado de madera. Deberían fijarse unas especificaciones que recojan, entre otros, los tipos de madera utilizables, los porcentajes de mezcla de distintas maderas y los requisitos de certificación de explotación sostenible u otros criterios de calidad. El tipo de madera (especie), así como su origen, son factores cruciales para garantizar la seguridad del artículo final, ya que aunque hay una composición química común en todas las maderas, existen variaciones en la composición en función de las especies, inherente a la naturaleza natural del material (a diferencia de los materiales sintéticos elaborados bajo condiciones controladas de producción); y por otra parte su composición puede verse afectada por las condiciones medioambientales, que podrían suponer la incorporación de contaminantes a la materia prima.

En relación al adhesivo, debe especificarse su composición completa, la cual debe ajustarse a unas especificaciones de composición y calidad, y en todo momento, ajustarse al Real Decreto 847/2011. Debe garantizarse que el aporte de formaldehído al producto acabado no lo invalide para uso alimentario.

En relación al contenido en agua, dado que, aunque los tableros MDF se fabrican con un porcentaje de agua de entre un 5 y un 10 %, su contenido puede aumentar en función de la humedad relativa a la que sean almacenados los tableros, como pueden ser las cámaras de refrigeración en las que la humedad relativa puede ser elevada. Por ello, es necesario que los ensayos y análisis se realicen teniendo en cuenta condiciones representativas de su uso.

Aunque en la documentación facilitada por el solicitante no se menciona la utilización de tintas u otros elementos como recubrimientos de papel o plástico o grapas en los tableros MDF, en caso de utilizarse debería evaluarse su migración a los alimentos y su seguridad.

Se reitera la importancia de que los fabricantes fijen las especificaciones de las materias primas utilizadas y de los tableros MDF elaborados y de que garantice su cumplimiento, tanto en relación a las especies de madera, la composición del material, dimensiones y propiedades mecánicas, como en relación a la seguridad alimentaria. Este control debe realizarse, al menos, cada vez que se produzcan cambios en el suministro de las materias primas o en el proceso de producción que puedan implicar cambios en la composición o características de los tableros.

Para garantizar la seguridad alimentaria de los artículos a base de MDF para su uso en contacto con frutas y hortalizas sin pelar ni cortar, el solicitante ha propuesto realizar un cribado de las

posibles sustancias migrantes volátiles mediante cromatografía de gases combinada con espectrometría de masas, ensayos del contenido en el material, ensayos de migración específica y otras determinaciones relacionadas con el impacto organoléptico, actividad antibacteriana o presencia de aceites minerales.

El Comité Científico considera que la estrategia analítica propuesta de identificación de posibles compuestos migrantes y realización de ensayos de migración específica es adecuada y supone un buen punto de partida para poder valorar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 3 del Reglamento (CE) N° 1935/2004 de los tableros MDF como envase de un solo uso para frutas frescas y hortalizas frescas o refrigeradas, sin pelar ni cortar.

No obstante, el Comité Científico considera que en dicha estrategia la selección de las sustancias detectadas en la fase de cribado de la materia prima para su control de migración, no debe limitarse exclusivamente a sustancias con un impacto organoléptico y sustancias para las que existen restricciones legales o recomendadas en documentos internacionales para otros materiales para contacto alimentario. La evaluación del riesgo debe considerar todas las sustancias detectadas potencialmente migrantes al alimento en contacto.

Se recomienda la elaboración de una Guía sectorial que defina el protocolo detallado a seguir para demostrar el cumplimiento de estos requisitos en el proceso de fabricación de los artículos obtenidos a partir de tableros MDF para contacto alimentario, incluyendo las consideraciones mencionadas anteriormente en relación a las especificaciones de las materias primas y la seguridad del artículo final.

En cualquier caso, el uso de los tableros MDF como material de contacto alimentario debe limitarse a un solo uso, sin reutilizaciones posteriores para el mismo uso, tanto por parte de la industria como de los consumidores.

## Referencias

- Arrêté (1945). Fixant la liste des matériaux susceptibles d'être utilisés sans inconvénient pour la santé publique dans la fabrication des instruments de mesure. *Journal officiel de la République française*, 15 novembre 1945. Disponible en: [https://www.contactalimentaire.fr/sites/default/files/media/file/field\\_media\\_file/arr\\_t\\_du\\_15\\_novembre\\_1945.pdf](https://www.contactalimentaire.fr/sites/default/files/media/file/field_media_file/arr_t_du_15_novembre_1945.pdf) [acceso: 12-04-21].
- BMEL (2020). Proyecto del Ministerio Federal Alemán de Alimentación y Agricultura. Vigésimosegundo Decreto relativo a la modificación del Decreto sobre los materiales y objetos destinados al contacto con alimentos. Disponible en: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/index.cfm/search/?trisaction=search.detail&year=2020&num=510&mLang=EN> [acceso: 12-04-21].
- BOE (2011). Real Decreto 847/2011, de 17 de junio, por el que se establece la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos. BOE N° 164 de 11 de julio de 2011, pp: 76316-76330.
- Consejo de Europa (2002). The Council of Europe Resolution ResAP (2002) 1 on paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuff. Adopted by the Committee of Ministers on 18 September 2002 at the 808th meeting of the Ministers' Deputies.
- Consejo de Europa (2013). The Council of Europe Resolution CM/Res(2013)9 on metals and alloys used in food contact materials and articles. Adopted by the Committee of Ministers on 11 June 2013 at the 1173rd meeting of the Ministers' Deputies.
- DGCCRF (2012). Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes. Matériaux au contact des denrées alimentaires – cas du bois. Note d'information n° 2012-93. Disponible en:

- [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/dgcrf/secure/produits\\_alimentaires/materiaux\\_contact/bois-contact-denrees-alimentaires-2012-93.pdf](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgcrf/secure/produits_alimentaires/materiaux_contact/bois-contact-denrees-alimentaires-2012-93.pdf) [acceso: 12-04-21].
- EFSA (2019). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. CEP Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids), Silano V, Barat Baviera JM, Bolognesi C, Chesson A, Cocconcelli PS, Crebelli R, Gott DM, Grob K, Lampi E, Mortensen A, Steffensen I-L, Tlustos C, Van Loveren H, Vernis L, Zorn H, Castle L, Di Consiglio E, Franz R, Hellwig N, Milana MR, Pfaff K, Volk K and Riviere G, 2019. Scientific Opinion on the update of the risk assessment of 'wood flour and fibres, untreated' (FCM No 96) for use in food contact materials, and criteria for future applications of materials from plant origin as additives for plastic food contact materials. *EFSA Journal*, 17 (11): 5902, pp: 1-14.
- FEDEMCO (2010). Federación Española del Envase de Madera y sus Componentes. Guía Buenas Practicas de Fabricación e Higiene para el sector de envases y embalaje de madera y sus componentes en contacto con alimentos. Disponible en: <https://icoval.org/todoguiasappcc/wp-content/uploads/2017/09/madera.pdf> [acceso: 12-04-21].
- FEFPEB (2016a). European Federation of Wooden Pallet & Packaging Manufacturers. Investigations on the hygienic properties of wood. Disponible en: <https://www.fefpeb.eu/cms/files/2016-01/investigations-on-the-hygienic-properties-of-wood.pdf> [acceso: 12-04-21].
- FEFPEB (2016b). European Federation of Wooden Pallet & Packaging Manufacturers. Wooden boards affecting the survival of bacteria. Disponible en: [https://www.fefpeb.eu/cms/files/2016-01/1452865225\\_wooden-boards-affecting-the-survival-of-bacteria.pdf](https://www.fefpeb.eu/cms/files/2016-01/1452865225_wooden-boards-affecting-the-survival-of-bacteria.pdf) [acceso: 12-04-21].
- FEFPEB (2016c). European Federation of Wooden Pallet & Packaging Manufacturers. Contaminação microbiana de embalagens de madeira versus embalagens de plástico. Disponible en: <https://www.fefpeb.eu/cms/files/2016-01/see-study-presentation.pdf> [acceso: 12-04-21].
- Francia (1945). Arrêté fixant la liste des matériaux susceptibles d'être utilisés sans inconvénient pour la santé publique dans la fabrication des instruments de mesure. Journal officiel de la république française, JORF du 18 novembre 1945.
- ISO (2011). Norma ISO 22196:2011. Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces.
- ISO (2018). Norma ISO 12460-2:2018. Wood-based panels - Determination of formaldehyde release - Part 2: Small-scale chamber method.
- Leffingwell (2021). Leffingwell & Associates. Odor thresholds. Odor & Flavor Detection Thresholds in Water. Disponible en: <http://www.leffingwell.com/odorthre.htm> [acceso: 12-04-21].
- Næs, T. y Risvik, E. (1996). En libro: *Multivariate analysis of data in sensory science*. Elsevier. Amsterdam (Países Bajos). ISBN 0-444-89956-1, pp: 1-343.
- UE (2004). Reglamento (CE) N° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE. DO L 338 de 13 de noviembre de 2004, pp: 4-17.
- UE (2011). Reglamento (UE) N° 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. DO L 12 de 15 de enero de 2011, pp: 1-81.
- UE (2016). Reglamento (UE) 2016/1416 de la Comisión, de 24 de agosto de 2016, que modifica y corrige el Reglamento (UE) N° 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. DO L 230 de 24 de agosto de 2016, pp: 22-42.
- UNE (1994a). Norma UNE-EN 324-1:1994. Tableros derivados de la madera. Determinación de las dimensiones de los tableros. Parte 1: determinación del espesor, anchura y longitud. (Versión oficial EN 324-1:1993).
- UNE (1994b). Norma UNE-EN 324-2:1994. Tableros derivados de la madera. Determinación de las dimensiones de los tableros. Parte 2: determinación de la escuadria y rectitud de canto. (Versión oficial EN 324-2:1993).

- UNE (1994c). Norma UNE-EN 322:1994. Tableros derivados de la madera. Determinación del contenido de humedad. (Versión oficial EN 322:1993).
- UNE (1994d). UNE-EN 323:1994. Tableros derivados de la madera. Determinación de la densidad. (Versión oficial EN 323:1993).
- UNE (1994e). Norma UNE-EN 317:1994. Tableros de partículas y tableros de fibras. Determinación de la hinchazón en espesor después de inmersión en agua. (Versión oficial EN 317:1993).
- UNE (1994f). Norma UNE-EN 319:1994. Tableros de partículas y tableros de fibras. Determinación de la resistencia a la tracción perpendicular a las caras del tablero. (Versión oficial EN 319:1993).
- UNE (1994g). Norma UNE-EN 310:1994. Tableros derivados de la madera. Determinación del módulo de elasticidad en flexión y de la resistencia a la flexión. (Versión oficial EN 310:1993).
- UNE (2002). Norma UNE-EN 318:2002. Tableros derivados de la madera. Determinación de las variaciones dimensionales originadas por los cambios de humedad relativa.
- UNE (2004). UNE-EN 622-1:2004. Tableros de fibras. Especificaciones. Parte 1: Requisitos generales.
- UNE (2008). Norma UNE ISO 13302:2008. Análisis sensorial. Métodos para la evaluación de las modificaciones producidas en las sensaciones olfato-gustativas de los productos alimenticios debidas al envase.
- UNE (2010). UNE-EN 622-5:2010 Tableros de fibras. Especificaciones. Parte 5: Requisitos de los tableros de fibras fabricados por proceso seco (MDF).
- UNE (2016). Norma UNE-EN ISO 12460-5:2016. Tableros derivados de la madera. Determinación de la emisión de formaldehído. Parte 5: Método de extracción (denominado del perforador). (ISO 12460-5:2015).
- UNE (2021). Norma UNE-EN ISO 12460-3:2021. Tableros derivados de la madera. Determinación de la emisión de formaldehído. Parte 3: Emisión de formaldehído por el método de análisis de gas. (ISO 12460-3:2020).
- Van Gemert, L.J. (2011). En libro: *Odour thresholds: Compilations of odour threshold values in air, water and other media*. Second edition. Ed: Oliemans Punter. Utrecht (Países Bajos). ISBN 9081089404 9789081089401, pp: 1-486.