

sacos de yute y sisal tratados con aceite mineral, lubricantes para fabricación de latas de conserva, ceras aplicadas directamente a los alimentos como recubrimientos que se separan fácilmente y adhesivos.

- Contaminantes: Pueden tener un origen medioambiental, como aceites lubricantes de motores sin catalizador, combustibles sin quemar, restos de neumáticos, y asfalto de carreteras; proceder de la maquinaria empleada en la cosecha, como diésel y aceite lubricante; de aceites lubricantes utilizados en bombas, máquinas dosificadoras y otras instalaciones industriales en el procesado de los piensos y los alimentos; y de agentes de limpieza a base de disolventes con aceites minerales o mezclas C10-C14.
- Aditivos alimentarios, coadyuvantes tecnológicos y otros usos: antiadherentes, aceites para recubrimiento de alimentos, aceites minerales en piensos, antiespumantes, ceras parafínicas autorizadas, coformulantes de productos fitosanitarios y agentes antipolvo en cereales.

En cuanto a los datos de presencia en alimentos, solo hay disponibilidad en un limitado número de grupos de alimentos, correspondiendo una parte a muestreos dirigidos. Casi toda la información se refiere a contenido de hidrocarburos saturados, con muy poca información sobre el tipo de hidrocarburos saturados (parafinas o naftenos), con un número de carbonos entre 12 y 40. Las determinaciones de hidrocarburos aromáticos no están disponibles en la mayoría de las muestras, por lo que solo se puede hacer una estimación de su posible composición. En la tabla 3 de la opinión de EFSA se muestra un resumen de los resultados analíticos que ha recopilado (páginas 59 y 60 de la opinión de EFSA).

Como se puede ver en la tabla, los grupos de “panes y bollos” y de “granos para consumo humano (principalmente arroz)” presentan los valores más elevados de hidrocarburos (261 y 132 mg/kg de media, respectivamente), debido a que en su producción se emplean aceites minerales de grado alimentario. Sin embargo, estos aceites contienen niveles muy bajos de hidrocarburos aromáticos.

El resto de los grupos mostraron valores medios significativamente más bajos: Productos de confitería distintos a chocolate (46 mg/kg), aceites vegetales (41-45 mg/kg), productos de la pesca en conserva (40 mg/kg), semillas oleaginosas (38 mg/kg), grasas animales (22-24 mg/kg), carne de pescado (21 mg/kg), frutos de cáscara (20-21 mg/kg) y postres y helados (14 mg/kg).

También se han revisados los estudios disponibles sobre migración de aceites minerales en alimentos envasados con papel y cartón reciclados encontrándose que cuando no se utilizan barreras funcionales (bolsas o recubrimientos que impidan la migración) existe una transferencia significativa hacia los alimentos.

Table 3: Summary of MOSH occurrence data (lower and upper bound) presented by food group: number of samples, percentage of LC data, mean, median, 75th percentile (P75), 95th percentile (P95) and maximum of occurrence; typical molecular mass distribution (carbon numbers) of MOSH and estimated proportion of MOAH in the total MOH (***), based on values communicated by KLZH.

FOODEx 1 Category	N	LC %	Occurrence (mg/kg)					Carbon number		% MOAH in MOH	
			LB / UB	mean	median	P75	P95	max	range		centre
Animal fat*	174	67 %	LB UB	22 24	0 5.0	10.0 10.0	200 200	379	12-35	22-27	20
Bread and rolls	101	31 %	LB UB	261 261	4.2 4.2	210 210	1 740 1 740	2 800	17-30	24	<1
Breakfast cereals	29	10 %	LB UB	6.0 6.0	4.9 4.9	8.4 8.4	13 13	25	12-25	18	15
Breast milk	38	8 %	LB UB	1.8 2.0	0.4 0.4	1.3 1.7	11 11	21	16-28	24	-
Chocolate (Cocoa) products	53	9 %	LB UB	11 11	5.0 5.0	12 12	40 40	80	20-35	27	20
Confectionery (non-chocolate)	26	42 %	LB UB	46 46	1.0 1.0	30 30	193 193	516	16-35	18-28	25
Dried fruits	3	33 %	LB UB	1.1 1.2	0.6 0.6	2.8 2.8	2.8 2.8	2.8	12-25	18	15
Eggs, fresh	113	9 %	LB UB	3.4 3.4	2.3 2.3	5.0 5.0	10.0 10.0	12	19-40	29-34	-
Fine bakery wares	38	24 %	LB UB	4.5 4.7	2.4 2.4	4.7 4.7	30 30	38	16-28	23	20
Fish meat	40	0 %	LB UB	21 21	8.2 8.2	34 34	75 75	96	12-24	18	17
Fish products (canned fish)	45	0 %	LB UB	40 40	31 31	44 44	106 106	206	12-25	18	20
Grain milling products	28	36 %	LB UB	9.1 9.4	5.2 5.2	10 10	34 34	80	12-35	18	15
Grains for human consumption**	72	24 %	LB UB	131 132	5.0 5.0	15 15	1 560 1 560	2 050	12-35	17-28	15-30
Herbs, spices and condiments	17	29 %	LB UB	4.4 4.7	1.0 2.0	6.4 6.4	25 25	25	12-26	18	30

Table 3: Continued.

FOODEX 1 Category	N	LC %	Occurrence (mg/kg)					Carbon number		% MOAH in MOH	
			LB / UB	mean	median	P75	P95	max	range		centre
Ices and deserts	7	14%	LB UB	14 14	8.4 8.4	28 28	49 49	49	12-25	18	15
Legumes, beans, dried	14	86%	LB UB	0.8 1.2	0 0.4	0 0.5	10 10	10	12-35	18-28	15
Livestock meat	174	67%	LB UB	1.8 2.0	0 0.4	0.8 0.8	17 17	32	12-35	22-27	20
Oilseeds	54	37%	LB UB	38 38	2.0 2.1	6.9 6.9	61 61	950	11-35	16-28	18-35
Pasta (Raw)	26	15%	LB UB	11 11	4.0 4.0	13 13	40 40	83	12-25	18	15
Potato flakes	8	0%	LB UB	12 12	7.2 7.2	13 13	39 39	39	-	-	-
Sausages	16	38%	LB UB	7.2 9.0	2.1 5.0	15 15	20 20	20	-	-	-
Snack food	4	0%	LB UB	1.6 1.6	1.1 1.1	3.1 3.1	4.1 4.1	4.1	-	-	-
Sugars	4	25%	LB UB	3.5 3.7	2.9 2.9	5.8 5.8	8.4 8.4	8.4	-	-	-
Tree nuts	19	32%	LB UB	20 21	1.7 3.0	18 18	204 204	204	12-30	18-25	15
Vegetable oil	515	31%	LB UB	41 45	14 15	50 60	178 178	618	18-35	27	<1-30
Vegetable products	11	0%	LB UB	9.6 9.6	9.9 9.9	11 11	21 21	21	18-35	27	25
Bread and rolls - modelled background				1.8							
Bread and rolls - modelled worst case				532							
Grains for human consumption - modelled background				4.1							
Grains for human consumption - modelled worst case				977							

* The same samples are also used to estimate the contamination of 'livestock meat'.

** This group is predominantly represented by rice samples.

*** Values only reported for reference, but not used in the exposure assessment.

a: No data available for the estimate.

MOSH: mineral oil saturated hydrocarbons; MOAH: mineral oil aromatic hydrocarbons; MOH: mineral oil hydrocarbons; KLZH: The Official Food Control Authority of the Canton of Zürich - Kantonaler Labor Zürich; N = Number of samples; LC: Left censored data; LB: Lower bound; UB: Upper bound; P75: 75th percentile; P95: 95th percentile; Max: Maximum reported value.

Fuente: EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM); Scientific Opinion on Mineral Oil Hydrocarbons in Food. EFSA Journal 2012;10(6):2704. [185 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2704

EFSA ha realizado una estimación de la exposición crónica en distintos grupos de población europeos teniendo en cuenta los valores medios encontrados en los diferentes grupos de alimentos. La exposición media de la población general está en el rango de 0,03-0,30 mg/kg_{pc}-día, siendo más alta en los consumidores más jóvenes que en los adultos y ancianos. La estimación más elevada de los grandes consumidores se encontró en niños de 3 a 10 años. La migración procedente de los envases de papel reciclado podría contribuir significativamente a la exposición total, pero hay poca información al respecto.

La exposición de los consumidores a los aceites minerales aromáticos (MOAH) procedentes de contaminación supone un 20% de la exposición a los saturados (MOSH), mientras que la aportación de los aceites minerales de uso alimentario es mínima y no se incrementa la exposición de estos hidrocarburos aromáticos debido a este uso.

Los aceites minerales, tanto los hidrocarburos saturados como aromáticos, presentan una baja toxicidad oral aguda, por lo que teniendo en cuenta la estimación de la exposición a través de los alimentos, EFSA no consideró relevante la ingesta aguda, centrándose en los efectos a largo plazo (crónicos).

Dada la complejidad y la limitada información existente sobre la composición química de las mezclas de hidrocarburos de los aceites minerales, no es posible hacer una caracterización del factor de peligro sobre sustancias individuales ni se pueden utilizar marcadores, por lo que EFSA las ha agrupado en función de su estructura química: MOSH y MOAH. Aun así, no ha sido posible establecer un valor de ingesta diaria admisible, ya que EFSA no ha considerado adecuados los valores de las ingestas diarias admisibles (IDA) tomados como referencia anteriormente (EFSA 2009). A la vista de las deficiencias de la base de datos toxicológica, EFSA ha decidido utilizar el enfoque del margen de exposición (MOE).

No existen datos de dosis-respuesta de las mezclas de hidrocarburos aromáticos con respecto a su carcinogenicidad, por lo que EFSA no ha podido establecer un punto de referencia sobre el que se pueda basar el margen de exposición. En consecuencia, EFSA considera de potencial preocupación la exposición de estos hidrocarburos aromáticos a través de la alimentación.

En el caso de los MOSH, EFSA ha considerado que la formación de microgranulomas en el hígado en estudios de 90 días con ratas Fischer 344 es el efecto crítico de los MOSH con un número de átomos de carbono entre 16 y 35, observado para varios productos a base de hidrocarburos saturados para uso alimentario. El punto de referencia considerado fue 45 mg/kg_{pc}-día, tomado en base al NOAEL de estos estudios, y se han establecido los MOEs en base a los distintos escenarios posibles. La conclusión de EFSA fue que también existe una potencial preocupación asociada con los niveles actuales de estos hidrocarburos en Europa.



Recomendaciones

La EFSA ha hecho una serie de recomendaciones en su opinión de 2012:

- Se necesitan patrones de referencia certificados y materiales de referencia de aceites minerales que permitan desarrollar métodos y la validación entre laboratorios.
- Los controles que se realicen en el futuro deberían distinguir entre hidrocarburos aromáticos y saturados, y entre las distintas subclases de hidrocarburos saturados en base al número de átomos de carbono y las estructuras químicas.
- Los grupos de alimentos a controlar deberían ser los que contribuyen en mayor medida a la exposición y aquellos en los que se emplean aceites blancos.
- Hay que identificar las fuentes de contaminación a lo largo de todas las etapas de la producción de alimentos para diseñar programas de control adecuados.
- La contaminación de alimentos con aceites minerales debido al uso de cartón reciclado como material de embalaje puede ser una fuente significativa de exposición a través de la dieta, por lo que se puede prevenir de manera eficaz incluyendo materiales que sirvan de barrera funcional en el envase. Otras medidas podrían incluir la separación de las fuentes de fibra para reciclar e incrementar el reciclado de envases de alimentos para evitar así el uso de materiales y sustancias con aceites minerales en la producción de envases para alimentos.
- Se necesitan datos de hidrocarburos saturados multi-ramificados y cíclicos.
- Hay que investigar la relevancia de los microgránulomas encontrados en hígado de ratas (Fischer 344 y Sprague Dawley) para la evaluación del riesgo en humanos con respecto al destino metabólico, sensibilidad y potencia de las diferentes subclases estructurales de los hidrocarburos saturados
- También debería investigarse si la exposición vía oral de hidrocarburos saturados está asociada con enfermedades autoinmunes sistémicas o con una función inmune alterada como se observó después de una exposición parenteral.
- La evaluación toxicológica de los aceites minerales debería enfocarse en el rango de pesos moleculares y subclases estructurales, más que en propiedades físico-químicas, como la viscosidad.

Gestión del riesgo

Según se desprende de la evaluación del riesgo, existe una posible preocupación sanitaria sobre estos componentes y es necesario recopilar información que permita hacer una evaluación más precisa y se despejen las incertidumbre que acompañan a los aceites minerales.

Es por ello necesario trabajar en todos aquellos aspectos que la EFSA señala en sus recomendaciones, a todos los niveles: Sectores afectados, administraciones y comunidad científica; y a nivel de la Unión Europea se están preparando recomendaciones de cara controlar la presencia de aceites minerales en alimentos y en materiales en contacto con los alimentos.

Una vez que se disponga de esta información, sobre todo de presencia en alimentos, se podrían plantear medidas de gestión del riesgo, como el establecimiento de límites máximos en los alimentos, en el caso de que fuese necesario.

En este sentido, y con el objetivo de garantizar la fiabilidad de los datos de presencia obtenidos a nivel de la UE, se ha publicado la [Recomendación \(UE\) 2017/84 de la Comisión, de 16 de enero de 2017](#), sobre la vigilancia de hidrocarburos de aceites minerales en alimentos y en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos