

GESTIÓN DEL RIESGO DE LA PRESENCIA DE HIDROCARBUROS DE ACEITES MINERALES (MOH) EN ALIMENTOS

Aprobado en la Comisión Institucional del 01/10/2025

1. INTRODUCCIÓN

Los hidrocarburos de aceites minerales (MOH) son productos obtenidos de la destilación del petróleo y están compuestos mayoritariamente por hidrocarburos. Existen muchos usos comerciales de estos aceites minerales, como aditivos alimentarios, en medicina, productos fitosanitarios, piensos, lubricantes, materiales en contacto con los alimentos, tintas de impresión, pero también se pueden formar hidrocarburos de manera natural en organismos marinos, bacterias, hongos, plantas e insectos, y en el procesado de algunos alimentos, como tratamiento térmico, refinados de aceites, etc.

Como resultado, los alimentos pueden llegar a contener hidrocarburos, bien por vía directa a través de los materiales de embalaje, el uso de aditivos y coadyuvantes tecnológicos, lubricantes de la maquinaria empleada en el procesado etc., o bien procedente de la contaminación ambiental, y constituir una fuente de exposición para los consumidores.

Tras varias opiniones de la EFSA en relación con la evaluación del riesgo de estas sustancias, en 2023, se publicó el <u>Dictamen Científico sobre una actualización de la evaluación de riesgos de los hidrocarburos de los aceites minerales en los alimentos</u>. Esta opinión se ha considerado definitiva para establecer las medidas de gestión del riesgo y concluye lo siguiente en relación con los distintos tipos de hidrocarburos que se pueden detectar:

- Los MOSH (hidrocarburos saturados de aceites minerales) puede acumularse en varios órganos, pero la exposición alimentaria actual a los MOSH no plantea preocupación por la salud humana, para todas las clases de edad. Aunque la EFSA concluyó que la exposición actual a los MOSH no plantea problemas de salud, el margen disponible para una exposición segura es limitado. En caso de que se suprimieran las medidas de mitigación que se han aplicado a raíz de la Recomendación (UE) 2017/84, la exposición volvería a aumentar y la exposición de los consumidores podría dejar de estar dentro del rango de seguridad.
- Los MOAH (hidrocarburos aromáticos de aceites minerales) con 3 o más anillos aromáticos pueden estar asociados con genotoxicidad y carcinogenicidad. Debido a la falta de información toxicológica sobre los efectos de los MOAH de 1 y 2 anillos, y a la presencia de 3 o más anillos de MOAH en la dieta, no se pueden excluir las preocupaciones por la salud humana.
- Establece para los MOAH como Punto de Referencia (RP) una BMDL₁₀ de 0,49 mg/kg peso corporal por día calculado a partir de datos de compuestos con 8 hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAPs). Utiliza para ello la aproximación del Margen de Exposición (MOE), el cual debe ser al menos de 10.000 para resultar suficientemente protector.

A la vista del riesgo que supone la presencia de estas sustancias en los alimentos, y hasta que se concreten unas medidas de gestión del riesgo que se puedan incluir en la normativa de

01/10/2025 Página 1 de 3

contaminantes, para minimizar la exposición a los MOAH a la población de la UE, la Comisión Europea y los Estados miembros acordamos en una <u>Declaración del Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos</u>: Sección de Nuevos Alimentos y Seguridad Toxicológica de la Cadena Alimentaria (SCoPAFF) del 21 de abril de 2022, la adopción de un enfoque de actuación común para el control de la presencia de hidrocarburos aromáticos de aceite mineral (MOAH) en los alimentos, incluidos los alimentos para lactantes y niños de corta edad.

En esta Declaración, y sus <u>posteriores modificaciones</u> aclaratorias, se indican los niveles indicativos que desencadenarán una actuación en el ámbito de la gestión del riesgo por parte de los Estados miembros para evitar la exposición de los consumidores a estas sustancias genotóxicas.

La Declaración del SCoPAFF será de aplicación hasta la entrada en vigor de la medida de gestión del riesgo en la que se establecerán los límites máximos para MOAH en alimentos. Estos se fijarán mediante la aplicación del principio ALARA (tan bajos como sean razonablemente alcanzables). Adicionalmente, estos límites máximos, con el fin de no obstaculizar el suministro de alimentos, y para determinados productos básicos, vendrán acompañados de un plan de tiempo progresivo de reducción de presencia de MOAH, a fin de lograr concentraciones de MOAH por debajo del LOQ en un determinado período de tiempo.

2. LÍMITES DE ACCIÓN Y SU APLICACIÓN EN LA PRESENCIA DE MOAH EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Dado que los MOAH pueden ser perjudiciales para la salud, es necesario, para proteger la salud de los consumidores, aplicar unos límites de acción para la gestión armonizada por parte de las Autoridades sanitarias de la gestión de la presencia de estas sustancias en los alimentos.

Para ello, se establece la siguiente política de cumplimiento temporal, hasta la aplicación de las medidas legislativas. Esta se basa en los límites de acción acordados en la Declaración del Comité Permanente (declaración de la UE y los acuerdos complementarios sobre este asunto):

- Retirar y, en caso necesario, recuperar del mercado los productos cuando la suma total de las concentraciones de MOAH en los alimentos sea superior a los siguientes límites máximos de concentración:
 - 0,5 mg/kg para alimentos secos con bajo contenido de grasa/aceite (≤ 4 % de grasa/aceite)
 - 1 mg/kg para alimentos con un mayor contenido de grasa/aceite (> 4 % de grasa/aceite, ≤ 50 % de grasa/aceite)
 - 2 mg/kg para grasas/aceites o alimentos con >50% de grasa/aceite

No obstante, en la categoría de producto «Grasas, aceites y alimentos con un alto contenido de grasa o aceite >50 %», de manera excepcional, hasta la aplicación de las medidas legislativas, y dado que éstas contemplan medidas transitorias que en el caso del aceite de orujo disponen un nivel inicial de 10 mg/kg, se permitirá, hasta la fecha de aplicación de este periodo transitorio (enero de 2028), una concentración total de MOAH de 10 mg/kg como suma total para todos los aceites. La valoración de los

01/10/2025 Página 2 de 3





resultados analíticos deberá hacerse una vez aplicada la incertidumbre de medida. En el caso de los MOH se permite la aplicación de la incertidumbre en los autocontroles

• Indicar que el ámbito de aplicación abarca todos los alimentos y que los límites se aplicarán a los productos «tal como se venden», independientemente de la fuente de MOAH. La concentración total de MOAH abarca la fracción de MOAH ≥C10 a ≤C50.

3. MUESTREO Y ANÁLISIS REPRESENTATIVOS.

Para garantizar la fiabilidad de los resultados analíticos de MOAH, la Comisión Europea elaboró previamente una <u>guía</u>. Este documento proporciona instrucciones específicas para el muestreo y análisis de aceites minerales en alimentos. El <u>Reglamento (UE) Nº 333/2007</u> se utiliza para el muestreo representativo de aceites minerales en alimentos.

Asimismo, el Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea estableció recientemente un <u>Procedimiento Operativo Estándar (POE</u>) para el análisis de aceites minerales en fórmulas infantiles.

4. DOCUMENTO DE LA COMISIÓN DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA GESTIÓN DE LA PRESENCIA DE MOAH EN ALIMENTOS.

Para más información sobre estos contaminantes se puede consultar el documento redactado de preguntas y respuestas de la Comisión.

Este documento, aprobado por la Comisión Institucional de la AESAN¹, refleja el criterio de las autoridades competentes en materia de seguridad alimentaria en España. Debe ser entendido en su integridad y nunca de modo parcial.

01/10/2025 Página 3 de 3

_

¹ La Comisión Institucional es el órgano colegiado de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición encargado de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria y nutrición. Está integrada por representantes de los Ministerios de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, de Sanidad, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Ciencia, Innovación y Universidades, las Comunidades Autónomas, las ciudades de Ceuta y de Melilla y las entidades locales.