



La comercialització de materials i objectes plàstics en contacte amb els aliments

Els plàstics estan fets de monòmers i altres substàncies de partida que, mitjançant una reacció química, donen lloc a una estructura macromolecular, el polímer, que forma el principal component estructural dels plàstics. Posteriorment s'hi afegeixen additius per obtenir determinats efectes tecnològics, com ara la rigidesa, la transparència o la duresa. El polímer és una substància inert i no representa cap risc per a la salut, però dins del plàstic poden quedar monòmers i altres substàncies de partida que no hagin reaccionat o ho hagin fet de manera incompleta, o additius tecnològics de baix pes molecular que es poden cedir als aliments per migració i el cos els pot absorbir, especialment si la molècula té un pes inferior als 1.000 Da. En conseqüència, els monòmers i els auxiliars de fabricació s'han de sotmetre a una avaluació de riscos abans d'autoritzar-ne l'ús per a la fabricació d'objectes destinats a entrar en contacte amb els aliments.

Els assajos de migració

El Reglament (CE) núm. 1935/2004 sobre els materials i objectes destinats a entrar en contacte amb els aliments estableix que els materials i objectes s'han de fabricar de conformitat amb les bones pràctiques de fabricació perquè no transfereixin components als aliments en condicions normals o previsibles d'ús, en quantitats que puguin representar un perill per a la salut, provoquin una modificació inacceptable de la composició de l'aliment o causin una alteració organolèptica.

El Reglament (UE) núm. 10/2011 sobre materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments

estableix que la quantitat màxima de substàncies que pot alliberar un material o objecte a un aliment, o simulant alimentari, és de 10 mg/dm² de superfície de material. Aquest límit de migració global (LMG) correspon a una migració de 60 mg/kg d'aliment. Per als envasos petits en què la relació entre la superfície i el volum d'aliment és gran i, per tant, la cessione és més alta, com és el cas dels aliments destinats als lactants i als infants, l'LMG s'ha d'associar a l'aliment i no pas a la superfície de contacte.

Per a un monòmer o additiu concrets, la Comissió Europea pot fixar un límit de migració específica (LME) sobre la base d'una avaluació del risc. Els LME s'estableixen en la llista de monòmers i altres substàncies de partida de la Unió Europea del Reglament (UE) núm. 10/2011, juntament amb les especificacions i les restriccions d'ús. Per a les substàncies de la llista que no tinguin un LME establert s'ha d'aplicar un LME genèric de 60 mg/kg d'aliment.

Els fabricants han de fer assajos químics per verificar que els materials s'han elaborat conforme a unes bones pràctiques de fabricació que garanteixin que no se superaran ni l'LMG i ni els LME establerts. El Reglament (UE) núm. 10/2011 fixa les normes bàsiques dels assajos (durada, temperatura, simulants i mètode) que s'han de fer seguint les pitjors condicions previsibles d'ús del material o objecte. Atès que aquests assajos són molt complicats, la Comissió Europea, per mitjà del Laboratori Europeu de Referència per a Materials en Contacte amb Aliments, ha elaborat uns documents d'orientació que tracten l'aplicació dels assajos en tots els seus detalls.

Durant la fabricació es poden crear impureses que s'incorporen al material. A més, durant la vida útil del material es poden formar productes de reacció i degradació. Totes aquestes substàncies

Maig/Juny de 2012
Pàgina 1 de 2





que s'hi incorporen involuntàriament poden migrar a l'aliment. Atès que no és possible enumerar en una llista totes aquestes substàncies, el fabricant n'ha d'avaluar el risc potencial conforme a criteris de toxicitat i d'exposició internacionalment reconeguts, com ara el Threshold of Toxicological Concern (TTC), per avaluar la toxicitat de les substàncies que no han estat avaluades per l'EFSA.

La declaració de conformitat

Els productes intermedis i els finals han de sortir al mercat acompanyats d'una declaració que en certifiqui la conformitat amb la normativa. El contingut de la declaració està regulat en l'annex IV del Reglament (UE) núm. 10/2011 i, entre altres dades, en destaca l'obligació d'especificar els tipus d'aliments amb els quals pot estar en contacte i les instruccions d'ús (durada del contacte, temperatura de conservació o de tractament, etc.) que garanteixin que no se sobrepassa el límit establert. També

s'ha de donar informació de les substàncies que poden migrar, perquè els elaboradors d'aliments la tinguin en compte en els seus sistemes d'autocontrol.

Les bones pràctiques de fabricació

D'acord amb el Reglament (CE) núm. 2023/2006, els fabricants han d'aplicar unes bones pràctiques de fabricació que assegurin la qualitat dels seus productes i han de crear i mantenir un sistema de control documentat que demostrï el compliment d'aquestes pràctiques i dels requisits marcats per la legislació.

Per garantir la veracitat de la declaració de conformitat, cal que les empreses tinguin instaurat un sistema de traçabilitat en totes les etapes de producció, des de la compra de les matèries primeres fins a la venda als operadors alimentaris, que els faciliti el control dels productes acabats, la retirada dels productes defectuosos i la investigació de les causes dels defectes.



MÉS INFORMACIÓ

- [European Union Reference Laboratory for Food Contact Materials](#). Join Research Center. Institute for Health and Consumer Protection.
- [Guidelines on testing conditions for articles in contact with foodstuffs \(with a focus on kitchenware\)](#). Join Research Center. Institute for Health and Consumer Protection. European Union Reference Laboratory for Food Contact Materials, 2009.
- [Foodmigrosure. Final Synthetic Project Report](#). Join Research Center. Institute for Health and Consumer Protection. European Union Reference Laboratory for Food Contact Materials, 2008.
- [Food Materials](#). Consell d'Europa.
- [Food Contact Materials](#). DG SANCO. Comissió Europea.
- [Guía de buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos de plástico en contacto con alimentos](#). Asociación Valenciana de Empresarios de Plásticos, 2012.
- [Good Manufacturing Practice \(GMP\) Guideline for the Plastic Food Packaging Supply Chain](#). Society of Plastics Industry (EUA), 2012.
- [Materials and articles in contact with food](#). Guide to UK Legal Compliance and Good Practice for Business Documentation. FSA, 2009.
- [Application of the TTC Concept to Unknown Substances Found in Analysis of Foods](#). International Science Life Institute Europe, 2011.
- [Umbral de preocupación toxicológica \(TTC\)](#). International Science Life Institute Europe, 2005.
- [Exposure from Food Contact Materials](#). International Science Life Institute Europe, 2003.