

## Inocuidad de los alimentos de Protact®

### Cumplimiento con la legislación vigente y futura sobre el contacto con los alimentos

#### Protact es un material de embalaje totalmente compatible

La legislación actual sobre el contacto con los alimentos está diseñada para:

- salvaguardar la salud humana
- proteger los productos alimenticios envasados contra cambios inaceptables en su composición y calidad.

El acero laminado de Protact cumple con todas las leyes relevantes de la legislación sobre el contacto con los alimentos de Europa y EE. UU. Además, los niveles de pureza bien controlados de todas las sustancias químicas utilizadas en Protact permiten el cumplimiento de la legislación futura sobre las sustancias añadidas inintencionalmente (NIAS, por sus siglas en inglés).

Utilizando un sustrato de acero laminado para embalajes con un sistema de revestimiento de polímero de tres capas en cada lado, las sustancias químicas utilizadas en Protact están formuladas específicamente sin éter diglicídico de bisfenol A (BADGE), éter glicídico de novolac (NOGE), Bisfenol A (BPA) o éter diglicídico de bisfenol F (BFDGE). Protact cumple con la legislación sobre el contacto con los alimentos según lo dispuesto en:

- la Medida de Implementación de Plástico (PIM) bajo la legislación de la Comisión Europea (CE)
- el Código de Regulación Federal (CFR) bajo la legislación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

#### Reglamentaciones sobre el contacto con alimentos de la Unión Europea (UE) y los EE. UU.

En la fabricación de Protact, Tata Steel mantiene un estricto cumplimiento con los sistemas regulatorios sobre el contacto con alimentos de la UE y los EE. UU., y sus requisitos. La adhesión a todos los procedimientos legislados relevantes garantiza que Protact está certificada conforme con la legislación de inocuidad de los alimentos.

En la UE, las sustancias y prácticas son evaluadas científicamente por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y formuladas en legislación práctica por la Comisión Europea. La CE regula los materiales en contacto con los alimentos a través de:

- Regulación marco (EC 1935/2004): definición de principios generales
- Regulación GMP (EC 2023/2006): definición de principios generales
- Medida de Implementación de Plástico (PIM, EU 10/2011) y enmiendas: definición de requisitos específicos para polímeros y recubrimientos con polímeros.

Protact se somete a las pruebas de conformidad requeridas de la CE, que se basan en las condiciones de composición, procesamiento y almacenamiento. La composición del producto alimenticio envasado se utiliza para seleccionar el estimulante apropiado. El procesamiento térmico, el

tiempo de almacenamiento y las temperaturas durante la prueba se basan en las condiciones reales durante el procesamiento de la lata. En EE. UU., la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) tiene un papel central en la evaluación científica de las sustancias nuevas, la formulación de leyes y el cumplimiento de las regulaciones. La inocuidad de los alimentos se regula mediante:

- el Código de Regulación Federal (CFR)
- una Notificación sobre el Contacto con los Alimentos (FCN) específica
- Generalmente considerado como seguro (GRAS)
- CFR175.300: regulación de los materiales poliméricos de envasado.

Protact se somete a pruebas de conformidad según lo exige la FDA. En las regulaciones de la FDA, la composición de los alimentos define el líquido de extracción. El procesamiento térmico del líquido de extracción se basa en el procesamiento térmico del producto alimenticio enlatado. Este enfoque de las pruebas se centra en la parte dominante de la recolección de sustancias de los materiales de embalaje.

#### Pruebas independientes de conformidad

TNO Triskelion, un instituto europeo de investigación independiente y respetado, lleva a cabo las pruebas de conformidad de Protact. El instituto evalúa y certifica el cumplimiento de la legislación sobre el contacto con los alimentos de Europa y América (ver figura 1).

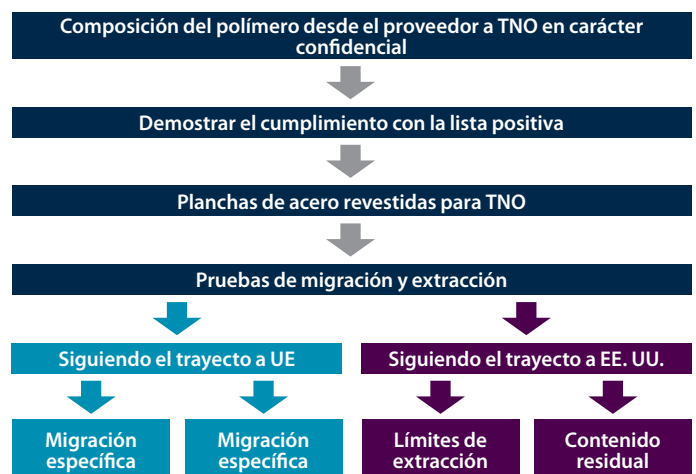


Figura 1: Pasos en el proceso de certificación de inocuidad de los alimentos de Protact llevados a cabo por el instituto independiente, TNO Triskelion.

TNO Triskelion utiliza células de migración para establecer la migración de sustancias y la extracción de los materiales de embalaje (ver figura 2). Al probar los estimulantes del producto y el material de embalaje en células de migración seguras, se aseguran las condiciones de prueba inertes. Se analiza un volumen fijo y la superficie del material de embalaje. Esta rigurosa prueba está en línea con la legislación sobre el contacto con alimentos.

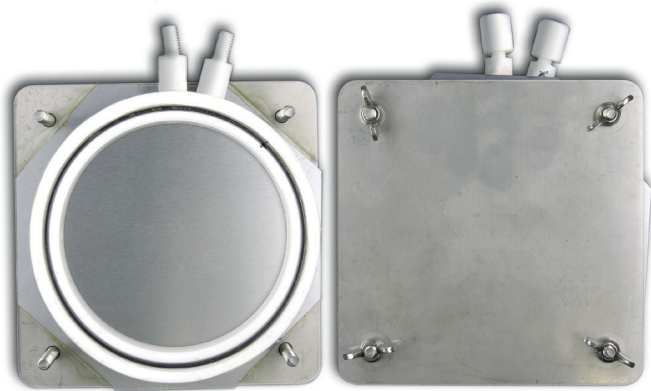


Figura 2: El uso de las celdas de migración (abierto a la izquierda, cerrado a la derecha) garantiza que se cumplan de manera segura las condiciones establecidas por la legislación para la migración y las pruebas de extracción.

La certificación de TNO Triskelion para Protact contiene las siguientes declaraciones sobre el cumplimiento de Protact:

- con respecto al cumplimiento de la legislación de la FDA: Protact "puede usarse para envasar, transportar o almacenar alimentos"
- con respecto al cumplimiento de la legislación de la CE: "las migraciones generales, las migraciones específicas relevantes y los contenidos residuales cumplen con los límites de las 'Regulaciones'".

### Cumplimiento con la futura legislación de NIAS.

La legislación europea y estadounidense exige cada vez más la evaluación de la inocuidad de los alimentos de los materiales en contacto directo con los alimentos con respecto a las sustancias añadidas inintencionalmente (NIAS). El objetivo es evitar la introducción en productos alimentarios de:

- productos derivados
- impurezas
- otras sustancias añadidas inintencionalmente.

El debate científico y regulador sobre las sustancias añadidas inintencionalmente está en curso. Protact ofrece una protección contra cualquier ajuste de la regulación de NIAS. Los niveles de pureza y las condiciones de procesamiento de las sustancias químicas utilizadas en la fabricación de Protact están bien controlados. La selección

independiente confirma muy pocos "picos" menos prominentes en comparación con el "bosque de picos" de la laca termoestable (ver figura 3). El hecho de que haya menor cantidad de picos y que sean menos prominentes indica la presencia de muy pocas sustancias NIAS, lo que demuestra que Protact cuenta con excelentes niveles de inocuidad en los alimentos.

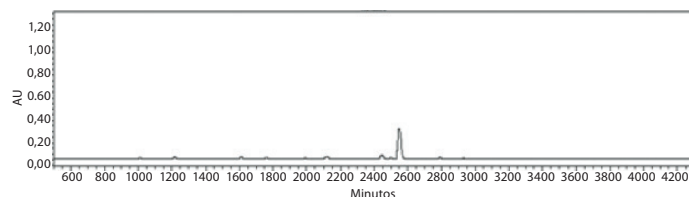


Gráfico A: Protact (PET)  
Muestra los resultados de la selección de revestimiento de Protact realizada por TNO Triskelion. Se muestran "picos" poco frecuentes y menos prominentes, lo que confirma que Protact introduce muy pocas sustancias añadidas inintencionalmente en los productos alimenticios envasados.

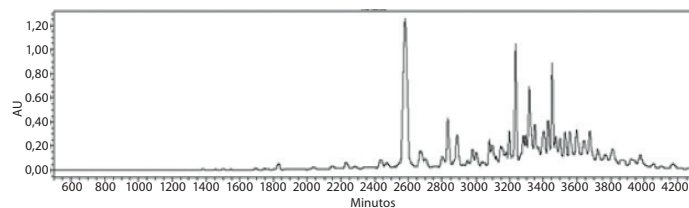


Gráfico B: Recubrimiento líquido (epoxi)  
Muestra el "bosque de picos" que se encuentra en una laca epoxifenólica típica. Estos picos prominentes y más frecuentes representan una gran cantidad de sustancias añadidas inintencionalmente que podrían transferirse a los productos alimentarios.

Figura 3: Migración del recubrimiento de latas al contenido de alimentos. Los gráficos A y B comparan el nivel de sustancias añadidas inintencionalmente en laca termoestables y acero laminado de polímero de Protact.

El análisis de las sustancias añadidas inintencionalmente (NIAS) es una metodología reguladora e innovadora para evaluar la inocuidad de los alimentos en los materiales de envasado. Siguiendo la recomendación del Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI), se realizó un examen de NIAS para Protact. En las pruebas típicas de conformidad sobre el contacto con los alimentos, el enfoque se centra en las sustancias de partida, sin embargo, las pruebas de detección de NIAS también miden las impurezas y los productos derivados reactivos en los recubrimientos. Con este método se evalúa la actividad endocrínica (hormonal) y carcinogénica mediante un método estandarizado. Después de un análisis químico minucioso y detallado de todas las sustancias, Bluescreen® y otros bioensayos analizaron las muestras de Protact. Los resultados de la prueba de detección de NIAS no dieron evidencia de actividad, con lo cual se demuestra que Protact es realmente un material recubierto muy limpio, y proporciona de esta forma una prueba complementaria sobre la inocuidad en los alimentos del producto.

### Tata Steel

Packaging (Embalaje)  
PO Box 10.000  
1970 CA IJmuiden  
The Netherlands (Países Bajos)  
T: +31 (0)251 498217  
E: infopackaging@tatasteeleurope.com  
@TataSteelPackag  
www.tatasteeleurope.com/packaging

PA0219:1000:EN:0219

## www.tatasteeleurope.com

Si bien se ha tenido cuidado para garantizar que la información contenida en esta publicación sea precisa, ni Tata Steel Europe Limited ni sus subsidiarias aceptan la responsabilidad o la obligación por errores o por información que se considere errónea.

Tata Steel Europe Limited está registrada en Inglaterra bajo el número 05957565 con oficina registrada en 30 Millbank, Londres SW1P 4WY, Reino Unido.

Derechos de autor 2019  
Tata Steel Europe Limited