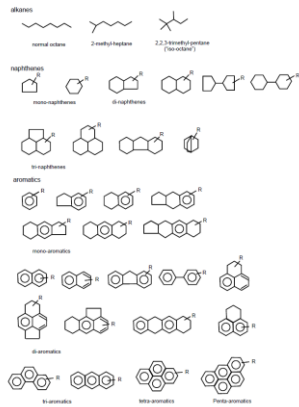


ACEITES MINERALES



Los aceites minerales 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.

Existen tres clases principales de hidrocarburos en los aceites minerales:

- Parafinas (alcanos lineales y ramificados)
- Naftenos (cicloalcanos con sustituyentes alquílicos)
- Aromáticos (incluyendo hidrocarburos policíclicos aromáticos HAPs alquil sustituidos, con cantidades pequeñas de HAPs)

Además, pueden contener pequeñas cantidades de compuestos nitrogenados y azufrados.

Evaluación del riesgo

En el 2012, el Panel de Contaminantes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), emitió una [opinión científica](#) evaluando el riesgo de los aceites minerales.

La EFSA ha tenido en cuenta para la evaluación del riesgo hidrocarburos con un número de átomos de carbono comprendido entre 10 y 50 y ha agrupado los aceites minerales en dos categorías:

- Hidrocarburos saturados de aceites minerales (MOSH), que comprenden los grupos de parafinas y naftenos
- Hidrocarburos aromáticos de aceites minerales (MOAH).

Existen muchos productos comerciales disponibles, de los que se tiene poca información sobre su composición, ya que sus especificaciones suelen estar referidas principalmente a propiedades físico-químicas, como la viscosidad, relacionadas con el uso al que se destinan. Productos con la misma especificación pueden tener distinta composición química dependiendo de la fuente del aceite y su procesado. Los aceites minerales de grado alimentario se tratan de manera que el contenido de hidrocarburos aromáticos sea mínimo.

El Panel de EFSA ha identificado las posibles fuentes de contaminación de aceites minerales en los alimentos y los piensos:

- Materiales en contacto con los alimentos: papel y cartón reciclados, tintas de impresión off-set en papel y cartón, aceites minerales usados como aditivos en la fabricación de plásticos, papel y cartón encerado, 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	^a	-	-
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 - Kantonale 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 hidrocarburos aromáticos de aceites minerales (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.

Esta Recomendación establece que deben seguirse las directrices específicas elaboradas por el Laboratorio de Referencia Europeo de Materiales en Contacto (JRC), y que, al no disponerse de las mismas en el momento de su publicación, los Estados miembros deben colaborar con el laboratorio de referencia para elaborarlas conjuntamente.

En el 2019, el JRC publica finalmente estas directrices mediante la [guía de muestreo, análisis y presentación de resultados para hidrocarburos de aceites minerales \(MOSH y MOAH\)](#).



Esta Guía tiene como objetivo:

- Facilitar el muestreo armonizado en alimentos y materiales en contacto con alimentos (FCM) para el análisis de MOSH y MOAH.
- Facilitar la presentación de informes armonizados a la EFSA por parte de los laboratorios que ya están familiarizados con los alcances analíticos y han demostrado su desempeño analítico en programas de ensayos de aptitud (PT).
- Dar los requisitos de funcionamiento esenciales para los métodos que se aplicarán en MOSH / MOAH.
- Hacer referencias a los enfoques analíticos actuales descritos en la literatura científica para laboratorios que no están familiarizados con la metodología analítica.

Durante la última década, se han sugerido varios enfoques para la determinación de MOSH y MOAH en FCM y alimentos, todos ellos con ciertas ventajas e inconvenientes. La separación de MOSH / MOAH y su posterior determinación se podían lograr aplicando cromatografía líquida- cromatografía de gases- detección de ionización de llama (LC-GC-FID) *on-line*, cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) *off-line* seguida de GC-FID o separación manual *off-line* de MOSH / MOAH seguida de GC-FID.

No es posible separar los aceites minerales en componentes individuales porque contienen una mezcla compleja de alcanos y otros compuestos. La combinación de LC, que separa a MOSH de MOAH, y GC-FID para la cuantificación permite una determinación adecuada del MOSH y contenido de MOAH.

Hoy en día, el método LC-GC-FID se conoce como el método de elección para la cuantificación de aceites minerales en análisis de rutina. Muchos laboratorios privados aplican este método *on-line* ya que tiene claras ventajas sobre los métodos "manuales" *off-line*, a pesar de la necesidad de un instrumento sofisticado.