



## Comunicación para Clientes

# Tintas de Impresión Siegwirk para Embalaje Alimentario

## Normativas en Estados Unidos y Canadá

De manera frecuente, Siegwirk recibe preguntas relativas a la idoneidad de sus tintas de impresión para envase alimentario. El propósito de este documento es aclarar muchas de las cuestiones relacionadas con este tema, incluyendo las concernientes a las autoridades reguladoras en Canadá y los Estados Unidos.

### **TINTAS PARA CONTACTO DIRECTO CON LOS ALIMENTOS**

Hay dos agencias en Estados Unidos y Canadá que gestionan las normativas que afectan al uso de tintas de impresión en aplicaciones para embalaje alimentario.

#### Estados Unidos:

La FDA (Food and Drug Administration) es la agencia reguladora en los Estados Unidos que legisla los aditivos alimentarios. Los aditivos alimentarios directos son aprobados por la FDA para ser agregados directamente al alimento y cumplir una función específica, por su parte, los aditivos alimentarios indirectos no son aprobados con ese fin. La FDA no aprueba productos específicos como son las tintas de impresión para contacto directo o contacto indirecto con los alimentos. Su principal preocupación está en los materiales que podrían convertirse, por defecto o diseño, en aditivos alimentarios. Las tintas de impresión y recubrimientos usadas para aplicaciones en contacto directo con alimentos son potencialmente aditivos alimentarios indirectos y deben por tanto cumplir con los requisitos de las guías para aditivos alimentarios indirectos. Estos requisitos se abordan en Code of Federal Regulations (CFR) Título 21, Partes 170-190. Dado que muy pocos agentes colorantes están listados en dichas guías, solamente muy pocas tintas de impresión son aceptadas como aditivos alimentarios indirectos y por tanto, apropiadas para aplicaciones en contacto directo con alimentos.

La USDA (United States Department of Agriculture) regula los materiales de envase utilizados principalmente para carne y productos avícolas. Es importante destacar que la USDA insiste en que la responsabilidad de ofrecer garantías a los envasadores de alimentos recae en los convertidores, que son quienes suministran el material de envase terminado. Si se prevé contacto directo entre el alimento y la tinta de impresión, la USDA sigue las mismas normativas de aditivos alimentarios que la FDA.

#### Canadá:

La oficina HPB (Health Protection Branch) canadiense fija las normativas y evalúa el envase alimentario con respecto a ellas. Aunque no es obligatorio, la HPB recomienda que para cualquier material de embalaje, incluyendo la capa impresa que podría tener contacto directo con el alimento, se obtenga una carta de no-



objección por parte del departamento de salud canadiense. Esta carta es otorgada una vez que se han realizado ensayos de extracción usando materiales que representan al alimento por envasar. Si no se han realizado ensayos de extracción, el departamento de salud canadiense normalmente utiliza el escenario del peor caso posible en el que se asume que la mayoría de los componentes de las tintas pueden migrar al alimento en cantidades significativas. En este caso, se solicitan datos toxicológicos.

La CFIA (Canadian Food Inspection Agency) se encarga de los asuntos relacionados con el envase alimentario. La CFIA hace cumplir los requerimientos del envase en los establecimientos que son regulados a nivel federal.

### **TINTAS PARA CONTACTO INDIRECTO CON EL ALIMENTO**

#### Estados Unidos:

La FDA (Food and Drug Administration) no dispone de reglas específicas para aplicaciones de envase alimentario que incluyen tintas de impresión o recubrimientos en la superficie sin contacto con los alimentos. La FDA solamente muestra preocupación por la existencia de una barrera adecuada a la migración y en que los materiales de la tinta o el recubrimiento no se conviertan en aditivos alimentarios. La barrera funcional, tal como la define la FDA, puede ser una película protectora, una capa resinosa o una cubierta transparente que separa al producto impreso del alimento. El convertidor es responsable de asegurar que la barrera es suficiente para impedir la migración. En este supuesto, no existe un requisito legal de cumplir con las exigencias de las secciones del 21 CFR para aditivos alimentarios indirectos.

En cambio sí una sustancia, por migración o repinte (set-off), se convierte en un aditivo alimentario indirecto, es obligatorio cumplir con los lineamientos para aditivos alimentarios indirectos (21 CFR 170-190) y se podría necesitar de cálculos o ensayos de migración para respaldar una declaración de no migración. La FDA ha determinado que hasta un límite de 50 ppb en migración podría considerarse como “despreciable”, pero depende de la exposición dietética del material junto con los riesgos conocidos del material o sustancia migrante (“*Ramsey Proposal*”).

#### Canadá:

En Canadá, cuando no se prevé contacto directo de la tinta con el alimento, el envasador de alimentos no necesita obtener una carta de no-objección por parte del departamento de salud canadiense siempre que se cumplan con las siguientes condiciones:

1. El diseño del envase debe incluir una barrera funcional entre el alimento y la capa de tinta, y
2. Las tintas deben estar adecuada y completamente secas o curadas después de la impresión, de modo que la tinta no repinte o marque durante el apilado de los envases antes de ser rellenados con el alimento.



Sin embargo, existen situaciones, en los que el envasador del alimento desea obtener el estatus de no-objeción por el departamento de salud canadiense, para asegurarse sobre la idoneidad del diseño del envase. En estos casos, se requiere revelar completamente la composición de la tintas de impresión. Puede tomar meses o hasta años desde la aplicación inicial hasta que se obtiene la carta de no-objeción. Es también importante entender, que la carta de no-objeción no absuelve al envasador de la responsabilidad derivada de un fallo en el diseño del envase que produjese la contaminación del producto alimenticio.

## **RESUMEN**

Entendiendo la información proporcionada anteriormente, los sistemas de tintas y barnices de Siegwerek están diseñados y se consideran seguros para aplicaciones en contacto indirecto con los alimentos, siempre y cuando exista una barrera funcional efectiva a la migración.

Si un sistema de tintas de Siegwerek se va a utilizar de manera que pueda producirse una migración, entonces las tintas Siegwerek estarían reguladas bajo la normativa FDA 21 CFR partes 170-190 y requerirán cumplir con los reglamentos jurisdiccionales correspondientes. En estos casos, contacte con su Responsable Comercial o técnico de Siegwerek y comente los requisitos para su aplicación.

*Está disponible información adicional de la NAPIM (National Association of Printing Ink Manufactures) y de la CPIMA (Canadian Printing Ink Manufactures Association).*