

**INK, HEART & SOUL**



# KNOW HOW

Guía para clientes: tintas de impresión para embalaje alimentario

Ámbito: reglamentación europea sobre embalaje



**SIEGWERK**



De forma periódica, se han difundido por Europa sucesivos informes acerca de la transferencia de sustancias (migración por repinte) de las tintas de impresión al embalaje alimentario, a través del denominado RASFF, un sistema de notificaciones de alerta rápida de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que ha molestado considerablemente a la cadena de envasado, a los usuarios finales, a las autoridades y también a los consumidores.

Este hecho motivó intensas discusiones entre todas las partes implicadas, que pusieron de manifiesto que, en muchos casos, las responsabilidades no quedaban claras a pesar de las normativas legales explícitas, que hay una gran falta de comunicación entre las partes implicadas que es necesario mejorar, y que las partes implicadas no son conscientes de las consecuencias de los cambios en el «sistema de envasado» y su impacto sobre la posible transferencia de sustancias a los alimentos (es decir, falta de conocimientos sobre la «gestión de los cambios»).

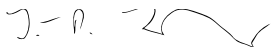
Esta Guía de Siegwirk ayudará a definir las responsabilidades compartidas a lo largo de la cadena de envasado dentro del marco legal existente. Para ello, se adoptará el punto de vista del fabricante de tintas. También se pondrán de manifiesto los problemas críticos que surjan en la cadena y que requieran mayor debate.

Sin embargo, esta Guía no dará lugar a cuestiones sobre el traslado de responsabilidades; más bien al contrario, en Siegwirk reconocemos explícitamente nuestra responsabilidad y nos identificamos como socios en la cadena de envasado, en la que debemos trabajar conjuntamente para encontrar soluciones seguras e ideales.

Siegwerk está convencido de que siguiendo las recomendaciones de esta Guía y, por consiguiente, usando nuestros sistemas de tintas de impresión explícitamente diseñados y optimizados para su aplicación, el transformador podrá imprimir un embalaje alimentario que sea totalmente conforme a la normativa y seguro de usar.

Si tiene otras dudas o problemas, le rogamos que se ponga en contacto con nosotros. Estaremos encantados de ayudarle en todo momento.

En nuestros centros de competencia disponemos de un amplio equipo de expertos y conocimientos, así como las dotaciones para investigación y desarrollo que se pueden esperar de un líder mundial en el segmento de las tintas de impresión de alto rendimiento para el embalaje alimentario.



Dr. J.-P. Langhammer  
Vicepresidente Global HSE + Sustainability



# Los seis pasos y responsabilidades para un embalaje alimentario perfecto

Los fabricantes de tintas pueden certificar la idoneidad de una serie de tintas para aplicaciones de embalaje alimentario, pero no pueden certificar la conformidad legal del embalaje impreso final. Los motivos son los numerosos factores que influyen en esta conformidad, como el material utilizado, el proceso de impresión y elaboración, y las condiciones de almacenamiento en todas las etapas. Para evitar los problemas que pudieran surgir de un uso inadecuado de la tinta, es importante que todas las partes implicadas en el proceso de impresión y envasado colaboren (usuario final, transformador/impresor, fabricante de tintas). El primer paso es definir claramente las especificaciones de envasado que, normalmente, serían responsabilidad del sector alimentario.

## 1. ESPECIFICACIONES DE ENVASADO POR PARTE DEL SECTOR ALIMENTARIO

Es necesario proporcionar especificaciones claras, teniendo en cuenta todos los factores relevantes:

- Propiedades físicas y químicas del alimento que se va a empaquetar
- Condiciones de procesado
- Almacenamiento
- Uso final por parte del consumidor.

1  
Especificaciones del envase

## 2. CONCEPCIÓN DEL ENVASE POR PARTE DEL TRANSFORMADOR

Los problemas relevantes son la elección de los soportes y otros materiales, los gráficos, el proceso de impresión y todos los parámetros de conversión.

2  
Concepción del envase

## 3. FORMULACIÓN DE LAS TINTAS POR PARTE DEL FABRICANTE DE TINTAS

Después de la validación final de las especificaciones del envase con el transformador y de realizar el análisis de riesgos (migración, resistencias físico-químicas e impacto organoléptico), es necesario crear una recomendación de las tintas y los barnices apropiados.

3  
Formulación de las tintas





6

Validación final

**6. VALIDACIÓN FINAL DEL ENVASE POR PARTE DE LA INDUSTRIA ALIMENTARIA**

La industria alimentaria es responsable de comprobar el cumplimiento de las especificaciones del envase y de controlar las limitaciones en el uso del mismo. El transformador debe proporcionar toda la documentación necesaria.

5

Validación del proceso

**5. VALIDACIÓN DEL PROCESO DE IMPRESIÓN POR PARTE DEL IMPRESOR**

La combinación de tinta + materiales y los parámetros del proceso deben ser validados (olor, disolventes residuales, migración...).

4

Consejos de uso

**4. CONSEJOS DE USO DEL FABRICANTE DE TINTAS**

Además de la recomendación del producto, el transformador necesita asesoramiento sobre las condiciones de uso, incluida toda la documentación pertinente (fichas técnicas, guías de aplicación, etc.).

# Contenido

## Prefacio

Los seis pasos y responsabilidades para un embalaje alimentario perfecto	4
--------------------------------------------------------------------------	---

## Contenido

<b>1.</b>	La importancia de la migración	8
<b>2.</b>	Mecanismos de migración	10
<b>3.</b>	Niveles umbrales de migración	12
3.1.	Sustancias evaluadas	12
3.2.	Sustancias no evaluadas	13
3.3.	La migración aceptable es muy baja	14
3.4.	Evaluación de la migración mediante el cálculo del peor caso posible	15
<b>4.</b>	Responsabilidades asumidas por SIEGWERK	18
4.1.	Selección de las materias primas	19
4.2.	Propiedades organolépticas (olor y gusto)	20
4.3.	Formulación para una baja migración	21
<b>5.</b>	Elección de la tinta por parte del impresor	24
5.1.	Categorías de embalajes alimentarios y su riesgo de migración	25
5.1.1.	Categorías CON riesgo potencial de migración	25
5.1.2.	Categorías SIN riesgo de migración	30
5.2.	Casos particulares de contacto directo con el alimento, accidental pero previsible, de la capa de tinta impresa	31

6.	Aplicación de la tinta por parte del impresor y verificación de la conformidad del embalaje	32
6.1.	Buenas prácticas de fabricación del transformador	32
6.2.	Medidas prácticas recomendadas al impresor	34
6.2.1.	Repinte visible	34
6.2.2.	Evaluación del riesgo	34
6.2.3.	Verificaciones	34
6.2.4.	Información proporcionada por SIEGWERK	35
	Apéndice 1 – Requisitos y responsabilidades legales	36
1.	Introducción	36
2.	Requisitos legales	37
3.	Responsabilidad	42
4.	Aplicaciones en contacto directo con el alimento	42
	Apéndice 2 – Lista de comprobación: Procesos y parámetros que podrían provocar la no conformidad (migración, efectos organolépticos)	46
1.	Diseño del embalaje alimentario	46
2.	Impresión	49
3.	Embalaje	50

## 1. La importancia de la migración

En el año 2005 se realizaron los primeros hallazgos de isopropil tioxantona (ITX) en leche infantil y otros alimentos líquidos (el «caso ITX»), que alertaron a la cadena de envasado acerca de la posible migración de sustancias de las tintas de impresión. Las partes involucradas en la cadena de envasado se dieron cuenta de que se puede producir la transferencia desde las capas impresas o barnizadas aunque no entren en contacto directamente con el alimento de forma intencionada. El fenómeno de transferencia a los alimentos del ITX, un fotoiniciador de bajo peso molecular utilizado en tintas UV, pudo deberse a un repinte en la bobina (debido a la impresión en rotativo). El fenómeno del repinte no se limita a las tintas de secado UV, podría ocurrir con casi todos los tipos de tintas en presencia de sustancias de bajo peso molecular.

Como consecuencia del «caso ITX», la Comisión Europea se vio obligada a aprobar el denominado Reglamento (CE) 2023/2006 sobre «buenas prácticas de fabricación», dirigida a los procesos que implican el uso de tintas de impresión<sup>1</sup>. Esta es la primera vez que las tintas de impresión se regulan explícitamente en la legislación europea sobre embalaje alimentario.

A principios de 2009, se volvieron a hallar niveles superiores a lo permitido de dos fotoiniciadores de secado UV, «4-metilbenzofenona (4-MBP)» y «benzofenona», en cereales de desayuno empaquetados en sobres de polietileno introducidos dentro de cajas de cartón, poniendo de manifiesto a las partes involucradas que resulta vital evaluar los riesgos de migración en el diseño del embalaje. Este caso demostró que el sobre interior de polietileno no es una barrera eficaz que impida la transferencia de componentes desde la impresión en la caja de cartón exterior. Por lo tanto, únicamente el uso de tintas y barnices de baja migración especialmente formulados garantizarían un embalaje conforme a la normativa.

<sup>1</sup> Consulte el Apéndice 1 «Requisitos legales y responsabilidades» para obtener una descripción completa de la normativa aplicable..



## 2. Mecanismos de migración

Los migrantes son sustancias con capacidad de migración (es decir, de transferirse a través de una capa de material) debido a sus características químicas y su tamaño molecular, y que migran de hecho si encuentran un camino abierto para trasladarse desde su ubicación original, por ejemplo, desde la capa impresa al alimento envasado atravesando el material de impresión.

Por lo general, los materiales poliméricos (resinas poliméricas, aditivos poliméricos para tintas) son moléculas grandes sin potencial migratorio y, por consiguiente, no se suelen considerar migrantes. Además, aún en caso de ingestión, el tracto gastrointestinal no absorbe las sustancias poliméricas con un peso molecular superior a 1000 Dalton y, por consiguiente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) no considera que presenten un riesgo toxicológico. Los materiales inorgánicos (como el pigmento blanco de dióxido de titanio, las cargas de carbonato cálcico y los agentes mateantes de sílice) son partículas cristalinas y, por lo tanto, no migrantes. Los pigmentos orgánicos que normalmente se utilizan como colorantes en las tintas tampoco se suelen considerar migrantes<sup>2</sup>.

Los migrantes son sustancias con moléculas pequeñas y móviles que pueden penetrar fácilmente en las capas del material del envase y difundirse por el mismo (**migración por difusión**). Esto puede suceder cuando el material impreso aún no se ha convertido en un envase alimentario ni se ha llenado con alimentos, o cuando el envase impreso se llena con alimentos y estos comienzan a «extraer» los migrantes del material del envase. Los migrantes pueden «saltar» de una capa a otra, por ejemplo, de una capa impresa en la superficie a la superficie interior no impresa que, más adelante, entrará en contacto con el alimento. Si estas capas entran en contacto directo o próximo, como en una bobina o una pila después de su impresión, se puede producir **migración por repinte** por a la presión existente en la bobina o en la pila.

También pueden «volar» de una capa a otra. Por ejemplo, los migrantes que han penetrado desde la capa impresa (considerado como «depósito de liberación») pueden transferirse en el interior del paquete mediante fase gaseosa para terminar en el alimento, que actúa como «depósito de destino» (**migración en fase gaseosa**). Esto también puede suceder con migrantes como aceites minerales o algunos fotoiniciadores UV que no son considerados volátiles, como los disolventes orgánicos.

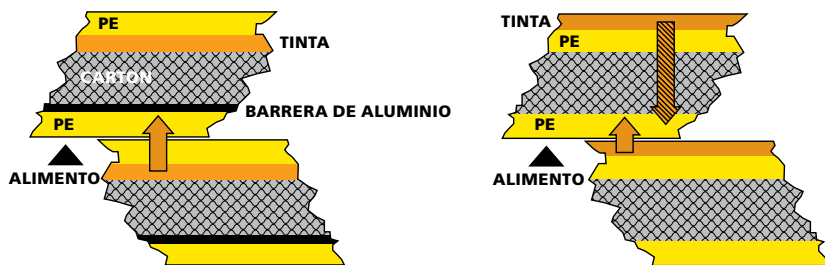
Como regla general, se puede afirmar que los posibles migrantes de las tintas y capas impresas pertenecen principalmente a la clase de los aditivos.

Normalmente, la calidad y el peso de los alimentos contenidos en un envase es mucho mayor que la cantidad y el peso del material del envase, por no mencionar los gramajes aún más pequeños de tinta.

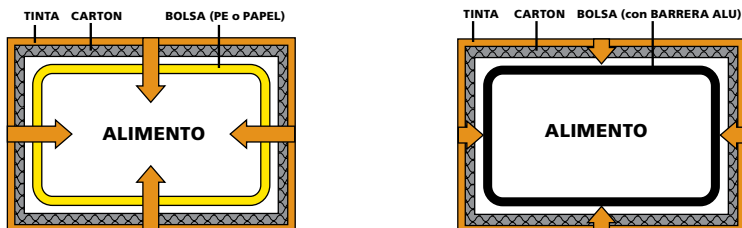
<sup>2</sup> No obstante, consulte el capítulo 5.2 para obtener información acerca de las propiedades de sangrado de algunos pigmentos orgánicos.

Normalmente, los migrantes que se fundamentan en reglas fisico-químicas se dispersan proporcionalmente en función de los medios adyacentes (capa de tinta, capa de material del envase, alimento). Esto significa que, si los materiales de contacto permiten la transferencia de sustancias y si el tiempo de contacto es suficientemente prolongado, los migrantes de las finas capas de tinta podrían dispersarse completamente y terminar en su mayoría en el alimento envasado.

La siguiente figura de la *izquierda* ilustra la migración por repinte en una bobina o pila, y demuestra que la migración puede ocurrir aunque una lámina de aluminio (indicada como «barrera») impida la migración por difusión entre las capas de material del envase. También muestra que la migración por repinte puede tener lugar aunque la capa de tinta no esté en contacto directo con la capa de PE interna (contacto con el alimento) y haya otra capa de PE intermedia. La figura de la *derecha* ilustra una situación en la que se produce tanto migración por penetración (difusión) como migración por repinte. Los casos mostrados son envases para alimentos líquidos y muestran la relación causa-efecto del «caso ITX».



En las siguientes figuras se muestra la migración por difusión y por fase gaseosa (aire). La tinta se imprime en un envoltorio exterior que representa una caja de cartón. A la izquierda, se ve que a pesar del envoltorio interno que separa la caja de cartón del alimento, esta bolsa de PE o papel **no es una barrera funcional** frente a la migración. El caso mostrado representa el escenario de migración del «4-MBP» en 2009. A la derecha, la bolsa interna es de aluminio, ya que un aluminio con el suficiente grosor sirve como barrera absoluta para prevenir la migración y representa un escenario ideal.



## 3. Niveles umbrales de migración

### 3.1. Sustancias evaluadas

En las últimas décadas, las normativas europeas relativas a los materiales de contacto directo con los alimentos, en concreto los plásticos, exigían a la industria que se obtuviera aprobación para las sustancias utilizadas y, por lo tanto, presentes en el embalaje (=principio de lista positiva). Este proceso de aprobación también es necesario siempre que haya intención de utilizar cualquier sustancia nueva aún no incluida en la lista positiva. Para aprobar una sustancia, es necesario recopilar sus datos toxicológicos completos.

La evaluación toxicológica de las sustancias es realizada por laboratorios toxicólogos oficiales. En el caso de la normativa de la UE, esta evaluación es realizada por expertos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de acuerdo con un conjunto muy completo y estricto de datos sobre toxicidad, que se centra en los efectos crónicos derivados de la exposición continuada a las sustancias en cuestión. En función de la calidad de los datos toxicológicos, determinan los niveles aceptables a los que el consumidor puede exponerse, utilizando márgenes de seguridad altos y decidiendo las concentraciones tolerables de la sustancia en el alimento. El legislador recopila estas evaluaciones toxicológicas finales en las listas positivas que forman parte de las normativas sobre envasado. Así, estas listas positivas proporcionan información acerca de la transferencia aceptable a los alimentos para cada una de las sustancias (**límite de migración específico, SML – Specific Migration Limit**). Aunque muchas sustancias están limitadas por un SML, en el caso de las sustancias sin SML, las normativas sobre envases alimentarios especifican un límite superior de transferencia de la sustancia que se define como la suma de los límites de todas las sustancias que han migrado a los alimentos (**límite de migración global, OML – Overall Migration Limit**).

Aunque en la UE las tintas de impresión así como las capas impresas en envases alimentarios aún no están reguladas mediante listas positivas<sup>3</sup>, coincide que muchas de las sustancias evaluadas se usan actualmente en las tintas de impresión.

Si una tinta de impresión contiene sustancias con SML, todo el embalaje, incluida la capa impresa, debe cumplir estos límites. Además, el OML (normalmente 60 mg/kg = 60 ppm) también se aplicará a todo el envase, incluidas las capas impresas. Ambas provisiones requieren atención por parte del fabricante de tintas y del transformador.

<sup>3</sup> Sin embargo, en 2010 entró en vigor una lista positiva en Suiza (consulte el Apéndice 1).

### 3.2. Sustancias no evaluadas

Todas las sustancias que se utilizan en formulaciones de tintas de impresión pero que no están oficialmente aprobadas por una autoridad nacional y, por lo tanto, no están incluidas en normativas y directrices, se consideran como «no evaluadas».

Por lo general, y de forma predeterminada, los legisladores no consideran segura una sustancia de la que no se han aportado los datos toxicológicos o estos son insuficientes. Por consiguiente, para estas sustancias no hay disponible una aprobación formal por parte de los laboratorios toxicológicos oficiales.

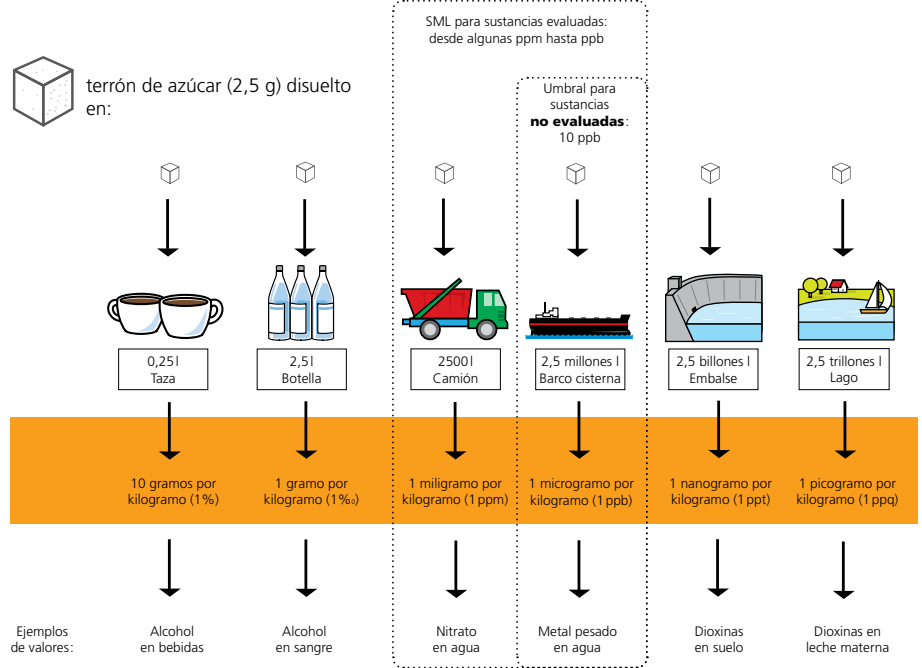
Las normativas pertinentes determinan que las sustancias no evaluadas no deben ser detectables en los alimentos.

Se considera que el umbral de «detectabilidad» es de  $10 \mu\text{g}/\text{kg} = 10 \text{ ppb}$  para todas estas sustancias.

Como se indicó anteriormente, este umbral únicamente se puede pasar por alto si existen datos toxicológicos que avalen un margen de seguridad mayor. El nuevo umbral resultante debe ser determinado por laboratorios toxicológicos reconocidos y de acuerdo con los criterios establecidos por la EFSA.

### 3.3. La migración aceptable es muy baja

El impresor debe conocer las cantidades detalladas de las sustancias que, en caso de migración, podrían provocar la no conformidad:



### 3.4. Evaluación de la migración mediante el cálculo del peor caso posible

En la tabla siguiente se indican las cantidades máximas que, teóricamente, pueden migrar a los alimentos desde las capas impresas mediante difusión a través de las otras capas de material del embalaje, mediante transferencia en fase gaseosa o por repinte. Estos cálculos se basan en una «migración del 100%», también conocido como «el peor caso posible» de migración.

Por supuesto, es importante indicar que no es probable que se produzca este grado de migración en unidades de alimentos envasados de forma convencional, ya que la mayoría de los casos de migración observados en la práctica no se aproximan siquiera a los supuestos del peor de los casos. Este hecho se ha confirmado mediante estudios públicos y numerosas observaciones que indican que, en condiciones normales, únicamente migra a los alimentos una parte muy pequeña, casi minúscula. Sin embargo, la normativa indica que debe comprobarse este supuesto en el embalaje una vez terminado.

Contenido de migrante en las capas de tinta seca, aplicadas con una cobertura del 100% del área	Ejemplo típico de migrante	Migración máxima con 6 dm <sup>2</sup> /kg alimento («Cubo UE 10x10x10 cm, 1 kg alimento»)		Migración máxima con envase pequeño (40 g de alimento en bolsa de 10x3x1,5 cm = 1 dm <sup>2</sup> , 25 dm <sup>2</sup> /kg) SML		SML
		Con 3 gr/m <sup>2</sup> tinta seca.	Con 5 gr/m <sup>2</sup> tinta seca.	Con 3 gr/m <sup>2</sup> tinta seca.	Con 5 gr/m <sup>2</sup> tinta seca.	

Sustancias evaluadas						
25%	ATBC (plastificante, tintas en base solvente)	45 mg/kg	75 mg/kg	187 mg/kg	312 mg/kg	60 mg/kg <sup>4</sup>
10%	DEHA (plastificante, tintas en base solvente)	18 mg/kg	30 mg/kg	75 mg/kg	125 mg/kg	18 mg/kg
2%	Erucamida (agente deslizante, tintas en base solvente)	3,6 mg/kg	6 mg/kg	15 mg/kg	25 mg/kg	60 mg/kg <sup>4</sup>
2%	Dimetilamina-etanol (agente neutralizante, tintas al agua)	3,6 mg/kg	6 mg/kg	15 mg/kg	25 mg/kg	18 mg/kg
0,02%	Benzoisotiazolinona (biocida, tintas al agua)	0,036 mg/kg	0,06 mg/kg	0,15 mg/kg	0,25 mg/kg	0,5 mg/kg

<sup>4</sup> Límite de migración global (OML - Overall Migration Limit).

Contenido de migrante en las capas de tinta seca, aplicadas con una cobertura del 100% del área	Ejemplo típico de migrante	Migración máxima con 6 dm <sup>2</sup> /kg alimento («Cubo UE 10x10x10 cm, 1 kg alimento»)		Migración máxima con envase pequeño (40 g de alimento en bolsa de 10x3x1,5 cm = 1 dm <sup>2</sup> , 25 dm <sup>2</sup> /kg) SML		SML
		Con 3 gr/m <sup>2</sup> tinta seca	Con 5 gr/m <sup>2</sup> tinta seca	Con 3 gr/m <sup>2</sup> tinta seca	Con 5 gr/m <sup>2</sup> tinta seca	

Sustancias no evaluadas						
25%	Aceite mineral (tintas para offset oleo-resinosas no destinadas a embalaje alimentario)	45 mg/kg	75 mg/kg	187 mg/kg	312 mg/kg	0,01 mg/kg (10 ppb)
5%	Fotoiniciadores de bajo peso molecular (tintas de secado UV no destinadas a embalaje alimentario)	9 mg/kg	15 mg/kg	37 mg/kg	62 mg/kg	10 ppb

Si se conoce la cantidad de todos los posibles migrantes en todos los componentes de un determinado embalaje alimentario, el denominado «cálculo del peor caso posible» es un método fiable para comprobar la máxima migración posible.

La normativa acepta explícitamente la verificación de conformidad mediante este método. Si los resultados del cálculo del peor caso posible en la unidad de alimento envasado real es inferior a los umbrales aplicables, no son necesarias medidas adicionales tales como una prueba práctica de migración. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la migración permitida no se estipula para un modelo de alimento envasado en un modelo de embalaje. De hecho, los análisis de los laboratorios de control oficiales se realizan en alimentos envasados reales en unidades de embalaje reales. Por consiguiente, deben tenerse muy en cuenta todos los posibles factores de influencia, como la relación entre la superficie con el volumen de alimento y los otros parámetros indicados en el Apéndice 2. En caso de duda, el impresor y el envasador del alimento deben evaluar la migración real con los métodos analíticos oficiales indicados en la normativa.

Es necesario prestar especial atención a la verificación de la conformidad de las sustancias no evaluadas, como se indica en la tabla siguiente.

<b>Efecto de la presencia potencial de sustancias no evaluadas.</b>					
<b>Migración máxima con 6 dm<sup>2</sup>/kg alimento («Cubo UE 10x10x10 cm, 1 kg alimento») con 3g/m<sup>2</sup> tinta seca, 100% área impresa.</b>					
Contenido de migrante en capas de tinta seca	Riesgo de migración de la estructura del embalaje = <b>Tasa de migración</b>				
	Peor caso = 100%	50%	10%	5%	1%
0,005% = 50 ppm	10 ppb	5 ppb	1 ppb	0,5 ppb	0,1 ppb
0,05%	100 ppb	50 ppb	10 ppb	5 ppb	1 ppb
0,5%	1000 ppb	500 ppb	100 ppb	50 ppb	10 ppb

Teniendo en cuenta las cantidades tan minúsculas que pueden provocar la no conformidad, se aconseja realizar un examen de cada una de las combinaciones de materiales y su riesgo de migración.

## 4. Responsabilidades asumidas por SIEGWERK

Las filiales de SIEGWERK en Europa, Rusia y Turquía, al igual que todos los miembros de la Asociación Europea de Tintas de Impresión (EuPIA), están comprometidos con el cumplimiento de la directriz de la **guía EuPIA sobre las tintas de impresión que se aplican en la superficie de los materiales y en artículos de embalaje sin contacto con alimentos** (consulte la versión más reciente en [www.eupia.org](http://www.eupia.org)), que describe con detalle las responsabilidades de los fabricantes de tintas en la cadena de envasado. Las tintas para embalaje alimentario se formulan y se fabrican teniendo en cuenta numerosos parámetros individuales y variables relativos al soporte, la aplicación y el uso final. Están diseñados para minimizar las probabilidades de transferencia de los componentes de riesgo de las tintas a los alimentos mediante migración o repinte y, al mismo tiempo, satisfacer las necesidades del uso final.

Todas las sustancias que SIEGWERK utiliza en las formulaciones de las tintas de impresión destinadas a embalaje alimentario forman parte del **listado de inventario EuPIA** publicado en el sitio web de EuPIA y de la lista positiva de la ordenanza suiza 817.023.21, anexo 6 (consulte el Apéndice 1).

#### 4.1. Selección de las materias primas

Las materias primas<sup>5</sup> se seleccionan de acuerdo con el «**esquema de selección de materias primas de tintas para envases**», que se incluye en la directriz EuPIA antes mencionada.

Por consiguiente, las materias primas no pertenecen a las categorías siguientes (criterios de exclusión):

- a) Clasificadas como «carcinógenas», «mutágenas» o «tóxicas para la reproducción», categorías 1 y 2, de acuerdo con las provisiones de la Directiva 67/548/CEE<sup>6</sup> y el Reglamento (CE) N° 1272/2008 sobre sustancias peligrosas. Nota: las sustancias de la categoría 3 solo se utilizan después de que un estudio de migración haya confirmado que los niveles de migración están dentro de los valores de SML o TDI publicados, o por debajo de 10 ppb.
- b) Clasificadas como tóxicas (T) y muy tóxicas (T+).
- c) Colorantes compuestos o con base de antimonio<sup>7</sup>, arsénico, cadmio, cromo (VI), plomo, mercurio y selenio.
- d) Sustancias enumeradas en el Reglamento (CE) N° 1907/2006 del REACH, Título VIII (anteriormente reguladas por la Directiva 76/769/CEE relativa a las restricciones de comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos) y sus enmiendas, si su uso en tintas para envases pudiera provocar la infracción del Artículo 3 de la Regulación Marco (CE) N° 1935/2004.

Además, la formulación de las tintas para envases de SIEGWERK no contiene las materias primas incluidas en el **reglamento de lista negativa de la asociación japonesa JPIMA**<sup>8</sup>.

<sup>5</sup> Las materias primas podrían contener componentes o sustancias de partida que sean CMR, T o T+, pero en niveles que no afecten a la clasificación de la materia prima. Si migran al alimento, deben cumplir los límites pertinentes.

<sup>6</sup> Esta Directiva se enmendó por última vez en la Directiva 2009/2/CE (31. ATP) DOUE L11 26.1.2009, pero el Reglamento (CE) N° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DOUE L 353 del 31.12.2008) en vigor desde el 20 de enero de 2008 la revocará el 1 de junio de 2015.

<sup>7</sup> Con la excepción de los pigmentos no bio-disponibles en los que el antimonio forme parte de la red cristalina y de los derivados orgánicos no clasificados ni etiquetados como T o T+.

<sup>8</sup> Reglamentos voluntarios relativos a las tintas de impresión (reglamentos de lista negativa), edición actual del 1 de mayo de 2006 (disponible bajo pedido). Son aplicables las definiciones y los términos de este documento de la asociación japonesa de fabricantes de tintas de impresión.

Los colorantes utilizados cumplen los requisitos de pureza de la Resolución **AP(89)1** del Consejo Europeo (CE) *sobre el uso de colorantes en materiales plásticos en contacto con alimentos*<sup>9</sup>.

Cómo garantiza SIEGWERK el control de sus materias primas:

**SIEGWERK ha puesto en marcha un minucioso proceso de introducción de materias primas basado en una aprobación que se coordina de forma centralizada mediante la división internacional Global HSE:**



Con este proceso, aplicado también a las materias primas utilizadas actualmente, SIEGWERK se esfuerza a alcanzar un conocimiento completo de la composición química de todas las materias primas utilizadas para tintas de embalaje alimentario por debajo de trazas de 100 ppm e inferiores. De este modo, la aseguración del riesgo de SIEGWERK está basada en un conocimiento completo de la identidad, el estado el listado positivo, el umbral de migración y la cantidad de cada migrante potencial presente en las capas de tinta. Esto es importante especialmente en la gestión de riesgo de SIEGWERK de sustancias no evaluadas, que no deben ser perceptibles en el alimento (umbral por defecto: 10ppb)

Las tintas para envases de SIEGWERK se formulan y se fabrican según las buenas prácticas de fabricación de la EuPIA, disponibles en [www.eupia.org](http://www.eupia.org).

#### **4.2. Propiedades organolépticas (olor y sabor)**

SIEGWERK selecciona cuidadosamente todas las materias primas para garantizar que las tintas de impresión no alteren accidentalmente el olor y el sabor de los alimentos, si el impresor las elige y procesa correctamente.

### 4.3. Formulación para una baja migración

Las tintas y los barnices de SIEGWERK identificados para uso en embalajes alimentarios están formulados para minimizar el riesgo de migración a través del material o por repinte desde la cara externa impresa a la superficie de contacto con el alimento, en la pila o en la bobina.

Como norma<sup>10</sup>, SIEGWERK lleva a cabo lo siguiente:

- **Cálculos del peor caso posible** para cada migrante pertinente que permiten al transformador identificar las posibles infracciones de los SML. Con este fin, y de forma predeterminada, SIEGWERK asume un espesor estándar de la película superior de tinta seca de **3 g/m<sup>2</sup>** y una proporción estándar de volumen/peso de **6 dm<sup>3</sup>/kg**<sup>11</sup> (los «límites de referencia de SIEGWERK»). Si el resultado de nuestro cálculo del peor caso posible indicara que se supera un SML, deben tomarse las medidas apropiadas, por ejemplo, una prueba práctica de migración.
- O bien, si el resultado del cálculo del peor caso posible indica que se ha superado un SML, **pruebas de migración ejemplares** de acuerdo con los conocimientos actuales disponibles en cuanto a embalaje, que sean representativos de la finalidad para la que fue diseñada la tinta específica. Los resultados obtenidos para cada migrante pertinente deben demostrar que, en condiciones normales y cuando se aplica como componente único en el embalaje, el embalaje alimentario final puede ser conforme.

Esto significa que la fórmula está diseñada de tal manera que el embalaje final, tal y como se produce bajo el control del impresor o del envasador de alimentos, debe cumplir los siguientes umbrales:

- para las sustancias evaluadas, se aplican los SML correspondientes
- para las sustancias no evaluadas, se aplican los siguientes valores de límite:
  - ≤ 10 ppb, en el caso de sustancias con datos toxicológicos insuficientes
  - ≤ 50 ppb, en el caso de sustancias para las que existan tres pruebas mutagénicas negativas solicitadas por las directrices de la EFSA<sup>12</sup>
  - > 50 ppb, si las sustancias están respaldadas por datos toxicológicos favorables o existe una evaluación toxicológica de acuerdo con las directrices de la EFSA.

En el caso de las sustancias no evaluadas, cuyo comportamiento migratorio en la práctica industrial no provea márgenes de seguridad suficientes respecto a los umbrales aplicables, SIEGWERK se compromete a trabajar con los proveedores con el fin de facilitar o generar datos toxicológicos para los umbrales superiores. En última instancia, en estos casos SIEGWERK realizará todos los esfuerzos para obtener las evaluaciones oficiales apropiadas.

<sup>10</sup> Para el producto específico de SIEGWERK, se aplica la información dedicada incluida en la correspondiente «Declaración de composición» de SIEGWERK.

<sup>11</sup> SIEGWERK también asume que la tinta cubre el 100% de la superficie y que el 100% del migrante se ha transferido al alimento.

<sup>12</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria





## 5. Elección de la tinta por parte del impresor

Las fichas técnicas de SIEGWERK y la documentación relacionada proporcionan información acerca del uso previsto, por ejemplo, los soportes en los que se imprimirá, el proceso de elaboración y las condiciones de aplicación.

Con relación a la seguridad del embalaje alimentario para el consumidor, especifican concretamente el uso previsto: «Embalaje alimentario: Sí» o «Embalaje alimentario: No».

SIEGWERK aconseja a sus clientes que sigan las condiciones de uso correspondientes:

	Condiciones de uso previstas		Condiciones de uso
1	Embalaje alimentario:	Sí	Este «Know How» debe observarse en su totalidad, en particular: - Las medidas recomendadas para el impresor en la tabla del capítulo 5.1.1. - La correcta aplicación y la comprobación de la conformidad establecida en el capítulo 6.
2	Embalaje alimentario:	No	Únicamente para embalaje no alimentario. Excepción: para embalaje alimentario con la condición de que, durante el proceso de fabricación, se elimine cualquier posibilidad de repinte y de que una barrera funcional impida la migración a través del material. En el capítulo 5.1.2. se ofrecen directrices.

Además, SIEGWERK informa acerca de las propiedades de resistencia y solidez del color de cada una de las tintas. Deben comprobarse en el caso de aplicaciones que impliquen un contacto directo con alimentos, de corta duración o poca superficie, accidental aunque previsible, tal y como se indica en el capítulo 5.2.

## 5.1. Categorías de embalajes alimentarios y su riesgo de migración

### 5.1.1. Categorías CON riesgo potencial de migración

En la tabla siguiente se ofrece una guía **no exhaustiva** sobre las principales categorías de embalajes con riesgo de migración, de repinte y de alteraciones organolépticas, así como recomendaciones para la elección de los tipos de tintas y las medidas de validación por parte del impresor.

Únicamente deben utilizarse las tintas y los barnices destinados a embalaje alimentario, tal y como se indica en la ficha técnica y en la documentación relacionada.

Asimismo, el impresor debe utilizar el documento «Apéndice 2 – Lista de comprobación: Procesos y parámetros que podrían provocar la no conformidad (migración, efecto organoléptico)» en sus verificaciones.

El embalaje destinado a grupos de consumidores especialmente sensibles, tales como bebés o niños pequeños, requieren una cualificación formal en cualquier caso.

Aplicación	Impresión sandwich en laminados o impresión de superficie en monofilmm		Embalaje con tratamiento térmico. Impresión sandwich en laminados o impresión de superficie en monofilmm	Impresión de superficie monofilmm y tapas		
	SIN capas internas como barrera de migración		SIN capas internas como barrera de migración	CON capas internas como barrera de migración		
Ejemplos	Queso, productos cárnicos, bolsitas de té, confitería, productos de panadería, envoltorios para mantequilla.		Comidas preparadas, panadería, bolsas pasteurizadas, esterilizadas en seco o en autoclave, o de hervido, para microondas.	Productos lácteos (tapas de aluminio).		
Riesgo potencial de migración de la estructura del embalaje	Sí, migración mediante difusión entre las capas y mediante repinte.		Sí, migración mediante difusión entre las capas y mediante repinte. <i>La migración puede potenciarse con la temperatura y la exposición a agua o vapor.</i>	Sí, migración mediante repinte a capas de mayor absorben- cia (barniz termosellado, PE...).		
Acerca de las tintas para esta aplicación	En base solvente y al agua	Secado UV	En base solvente y al agua	En base solvente y al agua	Secado UV	
	Únicamente productos destinados a embalaje alimentario.	Únicamente productos destinados a embalaje alimentario (baja migración) Sin productos para secado UV en embalaje pequeño para alimentos infantiles.	Únicamente productos destinados a embalaje alimentario.	Únicamente productos destinados a embalaje alimentario.	Únicamente productos destinados a embalaje ali- mentario (baja migración). Sin productos para secado UV en embalaje pequeño para alimentos infantiles.	
Medidas recomendadas al impresor	Calcular la migración de la combinación real de productos en el embalaje específico utilizando las informaciones sobre la composición de SIE- GWERK. Considerar la cualificación mediante pruebas de migración según la información proporcionada por SIEGWERK al laboratorio pertinente.	Cualificación formal mediante pruebas de migración según la información proporcionada por SIEGWERK al laboratorio pertinente.	Calcular la migración de la combinación real de productos en el embalaje específico utilizando las informaciones sobre la composición de SIE- GWERK. Considerar la cualificación mediante pruebas de migración según la información proporcionada por SIEGWERK al laboratorio pertinente. Seguir el Apéndice 2.	Calcular la migración de la combinación real de productos en el embalaje específico utilizando las informaciones sobre la composición de SIE- GWERK. Considerar la cualifica- ción mediante pruebas de migración según la información proporcionada por SIEGWERK al laboratorio pertinente.	Cualificación formal mediante pruebas de migración según la información proporcionada por SIEGWERK al laboratorio pertinente.	

	<b>Impresión sandwich en laminados</b>	Embalaje de papel y cartón	<b>Embalaje rígido, bolsitas, bandejas</b>			<b>Embalaje rígido</b>		
	<b>CON capas internas como barrera de migración</b>		<b>SIN capas internas como barrera de migración</b>			<b>SIN envoltorio interno como barrera de migración</b>		
	Productos cárnicos, comidas preparadas, sopa, especias, café, té, alimentos en conserva, envasados en laminados de láminas de aluminio.		Cartón plegable (con o sin recubrimiento de PE o barniz) para comida rápida, congelados, confitería, panadería, pasta seca, arroz, azúcar, cereales, verduras, frutas, bolsitas de té.	<i>Algunos usos para comidas preparadas para microondas y horno.</i>	Cartón corrugado Cajas para pizza, comida rápida, panadería.	Cartón plegable con alimento seco (cereales) en PE, PP o bolsa de papel dentro de la caja, con cámara de aire entre los dos envases.		
	<i>Si,</i> migración mediante las capas externas y repinte.		<i>Si,</i> migración mediante difusión a través de las capas o mediante repinte y fase gaseosa. <i>La migración puede potenciarse con la temperatura y la exposición a agua o vapor.</i>			<i>Si,</i> migración mediante difusión y fase gaseosa, o mediante repinte, difusión y fase gaseosa.		
	En base solvente y al agua		Secado UV	Offset oleoresinosas	Al agua	Secado UV	Offset oleoresinosas	
	Únicamente productos destinados a embalaje alimentario .		Únicamente productos destinados a embalaje alimentario (baja migración). Sin productos para secado UV para alimentos con tratamiento térmico (microondas u horno) y para alimentos infantiles.	Únicamente productos destinados a embalaje alimentario (baja migración).	Únicamente productos destinados a embalaje alimentario.	Únicamente productos destinados a embalaje alimentario (baja migración). Sin productos para secado UV en embalaje pequeño para alimentos infantiles.	Únicamente productos destinados a embalaje alimentario (baja migración).	
	Calcular la migración de la combinación real de productos en el embalaje específico utilizando las informaciones sobre la composición de SIEGWERK.		Cualificación formal mediante pruebas de migración según la información proporcionada por SIEGWERK al laboratorio pertinente.	Calcular la migración de la combinación real de productos en el embalaje específico con las informaciones sobre la composición de SIEGWERK. Considerar la cualificación mediante pruebas de migración según la información proporcionada por SIEGWERK al laboratorio pertinente. <i>Para microondas y horno,</i>	Calcular la migración de la combinación real de productos en el embalaje específico utilizando las informaciones sobre la composición de SIEGWERK. Considerar la cualificación mediante pruebas de migración según la información proporcionada por SIEGWERK al laboratorio pertinente. <i>Para microondas y horno,</i>	Cualificación formal mediante pruebas de migración según la información proporcionada por SIEGWERK al laboratorio pertinente.	Calcular la migración de la combinación real de productos en el embalaje específico utilizando las informaciones sobre la composición de SIEGWERK. Considerar la cualificación mediante pruebas de migración según la información proporcionada por SIEGWERK al laboratorio pertinente.	

	<b>Embalaje de papel</b>		<b>Embalaje de cartón recubierto de PE</b>		<b>Etiquetas in-mould (IML) para tazas, tarrinas, bolsitas</b>	
	<b>SIN capas internas como barrera de migración</b>		<b>CON o SIN capas internas como barrera de migración</b>			
	Bolsas de papel para panadería, confitería, azúcar, harina, verduras, envoltorios (con o sin recubrimiento de PE o barniz) para comida rápida, carne.  <i>Algunos usos para microondas.</i>		Cartones de leche y zumo, salsas, sopas.		Productos lácteos, salsas.	
	<b>Si,</b> migración mediante difusión y fase gaseosa, o mediante repinte, difusión y fase gaseosa.  <i>La migración puede potenciarse con la temperatura y la exposición a agua o vapor.</i>		<b>Si,</b> migración mediante repinte o difusión a capas de PE de mayor absorberencia.		<b>Si,</b> migración mediante repinte y difusión. La etiqueta se fundirá en el contenedor y se convertirá en embalaje alimentario primario que se apila antes de llenarse.	
Al agua	Al agua		En base solvente, al agua, secado UV, secado con haz de electrones		Secado UV, offset oleoresinosas, al agua Recubrimientos	
	Únicamente productos destinados a embalaje alimentario.		Únicamente productos destinados a embalaje alimentario (UV: baja migración) Sin productos para secado UV en embalaje pequeño para alimentos infantiles.		Únicamente productos destinados a embalaje alimentario (baja migración).	
Calcular la migración de la combinación real de productos en el embalaje específico utilizando las informaciones sobre la composición de SIEGWERK. Considerar la cualificación mediante pruebas de migración según la información proporcionada por SIEGWERK al laboratorio pertinente.	Calcular la migración de la combinación real de productos en el embalaje específico utilizando las informaciones sobre la composición de SIEGWERK. Considerar la cualificación mediante pruebas de migración según la información proporcionada por SIEGWERK al laboratorio pertinente.  <i>Para microondas y homos, seguir el Apéndice 2, punto 1.7.</i>		Calcular la migración de la combinación real de productos en el embalaje específico utilizando las informaciones sobre la composición de SIEGWERK. Considerar la cualificación mediante pruebas de migración según la información proporcionada por SIEGWERK al laboratorio pertinente.		Cualificación formal mediante pruebas de migración según la información proporcionada por SIEGWERK al laboratorio pertinente.	

Embalaje rígido para alimentos líquidos

Etiquetas autoadhesivas, tazas, bolsitas, sleeves, tarrinas

Sleeves o etiquetas con adhesivo o sensibles a la presión (PSA), laminadas o no laminadas, para tazas, tarrinas, bolsitas	Etiquetas con adhesivo o PSA para embalaje primario y tapas		Sleeves de contracción en botellas de PET	Sleeves de contracción en botellas de PE/PP/OPS	Tarrinas, tazas
Productos lácteos, salsas.	Etiquetas aplicadas en la línea de llenado a embalaje preformado y lleno de todo tipo de alimentos.		Gaseosa, agua mineral.	Lácteos, zumos de frutas.	Mayonesa, mostaza, productos lácteos.
Sí, migración mediante repinte y difusión. La etiqueta o el sleeve se aplicarán al contenedor y se convertirán en embalaje alimentario primario que se apila antes de llenarse.	Sí, en función de las propiedades de barrera frente a la migración del embalaje primario: migración mediante difusión (no es posible el repinte).		Menor, los estudios demuestran que el PET actúa como barrera frente a la migración desde las capas impresas.	Sí, es posible la migración mediante difusión a través de PE/PP/OPS.	Sí, en función del momento de formación de la tarrina y de la presencia de una barrera: migración mediante difusión o repinte.
Secado UV	Secado UV	Al agua, en base solvente	Secado UV (flexografía UV catiónica, offset y flexografía UV radical)	Secado UV	Secado UV
Únicamente productos destinados a embalaje alimentario (baja migración).	Es muy recomendable utilizar productos destinados a embalaje alimentario (baja migración). En cualquier caso, se recomienda utilizar productos con bajo olor.	Se recomiendan productos destinados a embalaje alimentario.	Es muy recomendable utilizar productos destinados a embalaje alimentario (baja migración).  En cualquier caso, se recomienda utilizar productos con bajo olor..	Únicamente productos destinados a embalaje alimentario (baja migración).	Únicamente productos destinados a embalaje alimentario (baja migración).
Cualificación formal mediante pruebas de migración según la información proporcionada por SIEGWERK al laboratorio pertinente.	Se debe evaluar cada caso individual. En cualquier caso, considerar la cualificación formal mediante pruebas de migración según la información proporcionada por SIEGWERK al laboratorio pertinente.	Se debe evaluar cada caso individual. Calcular la migración de la combinación real de productos en el embalaje específico utilizando las informaciones sobre la composición de SIEGWERK.	Se debe evaluar cada caso individual. En cualquier caso, considerar la cualificación formal mediante pruebas de migración según la información proporcionada por SIEGWERK al laboratorio pertinente.  Considerar problemas sensoriales.	Cualificación formal mediante pruebas de migración según la información proporcionada por SIEGWERK al laboratorio pertinente.	Cualificación formal mediante pruebas de migración según la información proporcionada por SIEGWERK al laboratorio pertinente.

### 5.1.2. Categorías SIN riesgo de migración

Si el transformador pudiera evitar el repinte y tuviera pruebas de la existencia de una barrera funcional eficaz para evitar la migración y la alteración organoléptica, también se podrían utilizar tintas y barnices no destinados al embalaje alimentario. En la tabla siguiente se ofrece una lista con algunos ejemplos.

Aplicación	Ejemplo	Riesgo potencial de migración de la estructura del embalaje	Acerca de las tintas para esta aplicación	Medidas recomendadas para el impresor
<b>Embalaje de papel y cartón</b>				
Embalaje rígido  <b>CON envoltorio interno como barrera de migración</b>	Cereales en una bolsa de OPP laminado, <b>lámina de aluminio</b> o PE dentro de la caja.	<b>No.</b> El alimento está completamente protegido contra los migrantes presentes en la cámara de aire entre los dos envases.	Secado UV, offset oleoresinoso, al agua  <b>En cualquier caso, son necesarios productos de bajo olor.</b>	Si la barrera funcional no es lámina de aluminio (p.ej. el aluminio depositado al vacío en PE no es necesariamente una barrera): solicitar pruebas de migración para cualificación formal con la información de SIEGWERK proporcionada al laboratorio. Considerar problemas sensoriales.
<b>Etiquetas autoadhesivas, sleeves</b>				
Etiquetas PSA para embalaje primario y tapas  <b>CON envoltorio interno o tapa como barrera de migración</b>	Etiquetas aplicadas en la línea de llenado a tapas/embalaje preformado y lleno con capa de lámina de aluminio (envases etiquetados de comida preparada o tarrinas de aluminio).	<b>No.</b> La lámina de aluminio evita la migración por difusión y no es posible el repinte <sup>13</sup> .	Secado UV, offset oleoresinoso, al agua  <b>En cualquier caso, son necesarios productos de bajo olor.</b>	Considerar problemas sensoriales.
Sleeves de contracción en botellas de vidrio	Gaseosa, agua mineral, bebidas alcohólicas.	<b>No.</b> Por defecto, el vidrio se reconoce como una barrera funcional.	Secado UV (flexografía UV catiónica, offset y flexografía UV radical)  <b>En cualquier caso, son necesarios productos de bajo olor.</b>	Considerar problemas sensoriales.

<sup>13</sup> La imposibilidad de migración también podría aplicarse a etiquetas o sleeves colocados en verduras, frutas o alimentos equivalentes sin envasar que el consumidor debe pelar antes de comer y, por consiguiente, se eliminan los posibles migrantes de la piel.

## **5.2. Casos particulares de contacto directo con el alimento, accidental pero previsible, de la capa de tinta impresa**

En algunos casos, podría producirse un contacto accidental pero previsible, de corta duración o poca superficie, de la capa de barniz o tinta impresa y seca con el alimento.

Algunos ejemplos son:

- Un trabajo de impresión de laminación en el que los bordes cortados de la capa impresa podrían quedar expuestos al alimento.
- Una línea de envasado en la que los envoltorios de algunos alimentos (por ejemplo, mantequilla) se pliegan parcialmente de manera que una pequeña parte de la superficie impresa queda en el interior.
- Alimentos que pudieran derramarse al abrir el envase y que el consumidor pudiera lamer. Esto podría suceder con cajas, bandejas o vasos de comida rápida.
- Envoltorios de papel o plástico que se utilizan en el punto de venta, por ejemplo, para carne, pescado o pastelería, y que podrían entrar temporalmente en contacto directo con el alimento como consecuencia de un descuido al envolver.
- Papel de cocina y servilletas de papel que el consumidor podría usar para envolver comida con la superficie impresa hacia el alimento.

La normativa no proporciona explícitamente reglas para proteger la seguridad del consumidor en estas situaciones. Sin embargo, de acuerdo con los principios de las buenas prácticas de fabricación, SIEGWERK recomienda al transformador tomar medidas de precaución para minimizar el riesgo de migración. Los colorantes podrían terminar en el alimento (lo que se denomina «sangrado») y se podría producir una migración no visible por la solubilización de las capas impresas.

Para evitar cualquier riesgo de «sangrado» y solubilización, debe garantizarse que la medición de la resistencia de las capas impresas a los alimentos pertinentes se realiza según las normas de solidez del color correspondientes:

- ISO 2836 (evaluación de la resistencia de las impresiones a diversos agentes, en particular, agua, aceites y grasas, queso y especias).
- ISO 11628 (determinación de la resistencia de las impresiones a los ácidos).
- EN 646 (papel y cartón destinados a estar en contacto con alimentos; determinación de la solidez del color en papeles y cartones coloreados) para toallas y servilletas.

El impresor es el responsable de elegir las tintas de impresión y los barnices que sean resistentes a los alimentos pertinentes. Cuando la información no esté declarada en las fichas técnicas de SIEGWERK ni en la documentación relacionada, la información necesaria sobre la solidez del color está disponible bajo petición.

Como medida adicional, SIEGWERK recomienda que se evalúe el potencial de migración de los migrantes pertinentes mediante un cálculo del peor caso posible.

## 6. Aplicación de la tinta por parte del impresor y verificación de la conformidad del embalaje

### 6.1. Buenas prácticas de fabricación del transformador

SIEGWERK confirma que una tinta para envases es adecuada para el propósito previsto. Sin embargo, como la mayoría de las áreas de procesado están fuera del control del fabricante de tintas, no puede proporcionar ninguna certificación de que la película de tinta impresa, tal y como se encuentra aplicada en el soporte, conllevará automáticamente que el embalaje alimentario sea conforme.

La comprobación última de la conformidad solo puede realizarse en el embalaje alimentario terminado. El fabricante del artículo final tiene la responsabilidad legal de garantizar que el embalaje alimentario es adecuado para el propósito previsto.

El potencial de migración y el deterioro de las características organolépticas depende no solo de la composición individual de la tinta para envases, también de las condiciones de impresión (velocidad de máquina, temperatura...) que son controladas por el transformador.

Los requisitos específicos de las **buenas prácticas de fabricación del transformador**<sup>14</sup> cubren los siguientes aspectos principales:

- proceso de impresión y tipo de máquina de impresión
- tipo de soporte, por ejemplo, papel, cartón, celulosa regenerada, film de plástico, lámina de aluminio o laminados de estos materiales
- El efecto de barrera funcional del soporte y/o de las capas que separan la capa de tinta del alimento
- la cantidad de tinta por unidad de superficie
- la proporción de superficie en contacto con el alimento con relación al volumen del alimento envasado
- la velocidad de impresión
- la energía de secado (temperatura de horno, lámpara)
- la naturaleza de la superficie en contacto con la capa de tinta en la pila o bobina con relación al potencial de repinte invisible
- el nivel de disolventes residuales no deben provocar cambios organolépticos inaceptables
- la naturaleza de los aditivos añadidos o utilizados por el impresor, como agentes limpiadores o soluciones de mojado
- el tiempo y las condiciones de presión en la pila o bobina
- las condiciones de almacenamiento (tiempo y temperatura)
- la naturaleza y uso del alimento (por ejemplo, para bebés o niños pequeños)
- el tiempo de vida máximo previsto
- el método de llenado, sellado y almacenamiento
- los procesos de calentamiento, enfriamiento, esterilización y pasteurización a los que el material del embalaje pudiera estar expuesto.

<sup>14</sup> El Apéndice 2 proporciona una lista completa y concreta de los procesos y parámetros críticos



## 6.2. Medidas prácticas recomendadas al impresor

### 6.2.1. Repinte visible

Debe evitarse cualquier **repinte visible** de la cara impresa en la capa de contacto con el alimento, estableciendo para ello las condiciones de impresión apropiadas.

### 6.2.2. Evaluación del riesgo

En el Apéndice 2, «Procesos y parámetros que podrían provocar la no conformidad (migración, efecto organoléptico)» se proporcionan directrices en forma de lista de comprobación para que el impresor evalúe el nivel de riesgo potencial.

En cualquier caso, el impresor debe comprobar si el espesor y la proporción volumen/superficie de la aplicación excede los «límites de referencia de SIEGWERK» de 3 g/m<sup>2</sup> y 6 dm<sup>2</sup>/kg, respectivamente (consulte el Apéndice 2 para obtener información práctica sobre el espesor de aplicación de los diferentes tipos de tintas y barnices). En este caso, son muy recomendables las verificaciones indicadas a continuación.

### 6.2.3. Verificaciones

En función del nivel de riesgo potencial de migración entre las capas de impresión y el alimento, y de repinte invisible, el impresor debe realizar investigaciones prácticas tales como análisis organolépticos, evaluación de la migración mediante el cálculo del peor caso posible o, preferiblemente, pruebas analíticas de migración para cubrir cada categoría de aplicación pertinente<sup>15</sup>.

SIEGWERK recomienda al transformador las medidas de comprobación enumeradas para cada categoría de aplicación (tipo de embalaje) de las tablas 5.1.1 y 5.1.2, respectivamente.

Los datos de verificación de la migración deben obtenerse mediante los ejemplos del peor caso posible más representativos que abarquen cada uno de los materiales y artículos del envase impreso terminado, considerando unas condiciones de uso normales y previsibles.

Como regla general, el embalaje destinado a grupos de consumidores especialmente sensibles, tales como bebés o niños pequeños, requieren una cualificación formal en cualquier caso mediante pruebas prácticas analíticas de migración.

<sup>15</sup> Preguntas más frecuentes sobre el estado legal de las tintas de impresión, recubrimientos y barnices para superficies sin contacto con el alimento (tintas para envases), EuPIA, [www.eupia.org](http://www.eupia.org).

#### 6.2.4. Información proporcionada por SIEGWERK

A petición, SIEGWERK proporcionará información acerca de las sustancias migrantes evaluadas y no evaluadas en una «Información sobre la composición» de las tintas para embalajes. Además, estos documentos contienen los resultados de los cálculos del peor caso posible para los migrantes relevantes. En algunos casos, y con el fin de proteger la información confidencial, podría ser necesario firmar un acuerdo o compromiso de confidencialidad de terceros.

En cualquier caso, SIEGWERK se compromete a revelar, sin reserva, toda la información necesaria para la identificación y cuantificación de los migrantes evaluados y no evaluados. Se proporcionará la documentación pertinente, después de la firma de un acuerdo de confidencialidad, a las partes específicamente implicadas en el control de la conformidad y que posean las capacidades apropiadas para llevar a cabo pruebas prácticas de migración y evaluación de los resultados.

Para preparar la prueba práctica de migración y en colaboración con SIEGWERK, el impresor seleccionará las instalaciones que dispongan de los recursos analíticos y la experiencia legal necesarios. El laboratorio de pruebas de migración debe poder medir de forma fiable los posibles migrantes del envase impreso con productos de SIEGWERK<sup>16</sup>.

<sup>16</sup> Consulte la lista de laboratorios analíticos recomendados para pruebas de migración de embalaje alimentario impreso con tintas y barnices de SIEGWERK, disponible bajo petición.

# Apéndice 1 – Requisitos y responsabilidades legales

## 1. Introducción

basado en información de



El embalaje alimentario está destinado principalmente a la protección de los alimentos. Se imprime con fines de presentación del producto y de publicidad, así como para proporcionar información al consumidor final de acuerdo con la Directiva 2000/13/CE relativa al etiquetado (contenido, ingredientes alimentarios y datos nutricionales). Además, la impresión se realiza por motivos de decoración y de protección.

Existen casos excepcionales en los que las tintas de impresión se aplican en la cara interna del envase o en folletos promocionales, por ejemplo, y tienen un contacto directo intencionado con el alimento. El número de estos casos es mínimo y, por consiguiente, en este Apéndice 1 únicamente se tratan las tintas de impresión aplicadas a la superficie sin contacto con el alimento del embalaje alimentario (tintas para embalaje).

En la definición de tintas para envases también se incluyen primers, lacas y barnices de sobreimpresión que se aplican mediante un proceso de impresión o barnizado, como flexografía, huecograbado, tipografía, offset, serigrafía, impresión sin impacto o barnizado con rodillo.

## 2. Requisitos legales

basado en información de



### 2.1. Europa<sup>17</sup>

#### **Unión Europea**

**La Regulación Marco (CE) N° 1935/2004**<sup>18</sup> sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, proporciona las bases para garantizar un gran nivel de protección de la salud humana y de los intereses de los consumidores con relación al embalaje alimentario, ya sea impreso o no. El fabricante del embalaje final es responsable de la conformidad del material y de los objetos según los requisitos legales establecidos en el Artículo 3:

*Los materiales y objetos habrán de estar fabricados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:*

- a) representar un peligro para la salud humana, o*
- b) provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos, o*
- c) provocar una alteración de las características organolépticas de éstos.*

<sup>17</sup> En algunos países de Europa, podrían existir requisitos específicos para las tintas de impresión en embalaje alimentario. En este Apéndice no se tratan estos requisitos.

<sup>18</sup> REGLAMENTO (CE) N° 1935/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de octubre de 2004 sobre los materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE, DOUE L338 de 13.11.2004..

**El Reglamento (CE) N° 2023/2006<sup>19</sup>** establece las reglas sobre las buenas prácticas de fabricación (GMP) de los materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos. Presenta las reglas generales para todos los participantes en la cadena de suministro y especifica que deben establecerse y poner en marcha sistemas de control y garantía de la calidad. Todas las tintas de impresión destinadas a su uso en embalaje alimentario están en el ámbito de este reglamento. El Anexo presenta las reglas detalladas relativas a los **procesos** que implican la **aplicación** de las tintas de impresión en la cara sin contacto con el alimento de un material o artículo<sup>20</sup>:

- 1. Las tintas de impresión aplicadas en el lado sin contacto con los alimentos de los materiales y objetos se formularán o aplicarán de manera que las sustancias de la superficie impresa no se transmitan al lado de contacto con los alimentos:  
(a) a través del sustrato, o  
(b) por repinte en la pila o en el rollo,  
en concentraciones que den lugar a la presencia en los alimentos de unos niveles de la sustancia contrarios a los requisitos del artículo 3 del Reglamento (CE) N° 1935/2004.*
- 2. Los materiales y objetos impresos se manipularán y almacenarán en estado acabado y semiacabado de manera que las sustancias de la superficie impresa no se transmitan al lado en contacto con los alimentos:  
(a) a través del sustrato, o  
(b) por repinte en la pila o en el rollo,  
en concentraciones que den lugar a la presencia en los alimentos de unos niveles de la sustancia contrarios a los requisitos del artículo 3 del Reglamento (CE) N° 1935/2004.*
- 3. Las superficies impresas no deberán entrar en contacto directo con los alimentos.*

<sup>19</sup> Reglamento (CE) N° 2023/2006 de la Comisión del 22 de diciembre de 2006 sobre las buenas prácticas de fabricación de los materiales y artículos destinados a entrar en contacto con los alimentos, DOEU L384 29.12.2006

<sup>20</sup> Para obtener más información, consulte la posición de la EuPIA acerca del Reglamento (CE) N° 2023/2006 del 22 de diciembre de 2006 sobre las buenas prácticas de fabricación de los materiales y artículos destinados a entrar en contacto con los alimentos, en [www.eupia.org](http://www.eupia.org).

Aún no existe una legislación **específica** de la UE relativa a tintas de impresión para embalaje alimentario, con la excepción de la Directiva 2007/42/CE relativa a materiales y artículos fabricados con película de celulosa regenerada, que establece que la superficie impresa de la película de celulosa regenerada no debe entrar en contacto con los alimentos.

El principal reglamento específico posterior al Reglamento Marco es el **Reglamento (UE) N° 10/2011** relativo a materiales y artículos de plástico destinados a entrar en contacto con los alimentos. Establece un límite de migración global (OML) de 60 mg/kg de alimento. Además, se establecen los límites de migración específicos (SML) o el contenido máximo (QM) de cada una de las sustancias en el material o artículo. El reglamento contiene una lista positiva de monómeros y materias primas, así como una lista de aditivos. No se incluyen las sustancias que se utilizan únicamente en la fabricación de las tintas de impresión y, por consiguiente, las tintas para embalaje no están en el ámbito de este reglamento. Sin embargo, quedan incluidos los embalajes de plástico impreso si en la lista hubiera componentes de las tintas (denominadas sustancias **evaluadas**) y, por consiguiente, fuera necesario cumplir las restricciones pertinentes tales como los límites de migración específicos (SML) o el contenido máximo (QM).

## Suiza

Suiza enmendó su «ordenanza sobre materiales y artículos en contacto con los alimentos»<sup>21</sup> con provisiones para las tintas para embalaje alimentario e introdujo una lista positiva («lista de sustancias permitidas»). Entró en vigor el 1 de abril de 2008 con un período de transición de dos años, por lo que los requisitos son aplicables desde abril de 2010.

SIEGWERK se ha asegurado, y continúa haciéndolo, de que todas las materias primas que se usan en los barnices y tintas de impresión destinados a embalaje alimentario estén en esta lista positiva.

La ordenanza suiza impone un umbral explícito «no detectable» (por lo general, equivalente a 10 ppb) para la migración específica de sustancias no evaluadas.


Las autoridades deben procesar las notificaciones de evaluación toxicológica y determinación de un SML remitidas por los solicitantes del sector. Las notificaciones deben incluir los datos pertinentes en forma de expediente toxicológico con todos los informes y estudios necesarios. En la mayoría de los casos, los resultados de esta evaluación pueden ser umbrales superiores al umbral «no detectable» predeterminado.

Cuando sea necesario, SIEGWERK se compromete a trabajar con los proveedores para lograr dichas evaluaciones.

<sup>21</sup> Ordenanza sobre materiales y artículos en contacto con alimentos, «Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände, 7. März 2008 SR 817.023.21 (<http://www.admin.ch/ch/fr/rs/8/817.023.21.fr.pdf>) en francés y (<http://www.admin.ch/ch/i/rs/8/817.023.21.it.pdf>) en italiano.

## 2.2. Países no europeos

La información siguiente se ofrece como indicación para el embalaje alimentario que se va a exportar.

basado en información de 

### EE.UU.

#### Requisitos generales y definiciones

**Los aditivos alimentarios directos** no son componentes naturales de los alimentos pero la FDA ha autorizado su adición directa a los alimentos con el fin de realizar una función específica.

No está permitida la adición directa de **aditivos alimentarios indirectos** a los alimentos. No se espera que tengan un efecto funcional en el alimento, aunque es razonable esperar que migren al alimento, es decir, que se convierta en un componente del mismo. Las tintas de impresión o los barnices utilizados en o sobre los materiales del embalaje alimentario podrían ser posibles aditivos alimentarios indirectos. Están regulados por el reglamento 21CFR de la FDA, partes 170-190.

La FDA regula los aditivos alimentarios, no el contacto con los alimentos. No hay ningún procedimiento para la aprobación de las formulaciones, es decir, no existe un sello «Tintas aprobadas por la FDA». La FDA puede aprobar los ingredientes individuales.

#### Tintas para envases que se aplican en la superficie sin contacto con el alimento

No están reguladas las tintas de impresión o los barnices que se aplican en la superficie sin contacto con el alimento del embalaje alimentario. La FDA no tiene ninguna directriz específica para este caso. *«Este tipo de contacto no requiere en sí mismo conformidad con las directrices sobre aditivos alimentarios indirectos [...] Para que la tinta o el barniz lleguen a formar parte del alimento, el contacto debe ser razonablemente previsible. Por lo general, un simple contacto casual no provoca la migración de las películas de tinta o del barniz que estén correctamente secas. En el caso de que ocurriera, deben cumplirse las directrices sobre aditivos alimentarios indirectos del reglamento 21CFR, partes 170 a 190. Por lo general, cuando una impresión exterior provoca una migración importante al alimento, existe un problema de control de calidad y, muy probablemente, el motivo es que la tinta, el barniz o el diseño o la estructura del embalaje, son inapropiados para esa aplicación»* (folleto de la NAPIM sobre reglamentos para tintas de impresión y embalajes alimentarios, «Printing Ink and Food Packaging Regulations», en inglés<sup>22</sup>).

## **Canadá**

La agencia de inspección alimentaria de Canadá (CFIA) y el departamento «Health Products and Food Branch de Health Canada» son responsables de las cuestiones del envasado alimentario. «Health Canada» establece las normas y evalúa los envases alimentarios según dichas normas. La CFIA exige el cumplimiento de los requisitos de envasado en envasadoras con regulación federal. Como mejor práctica, «Health Canada» recomienda que las empresas envasadoras de alimentos obtengan un documento de autorización (Letter of No Objection) del departamento «Health Protection Branch» para cualquier envase que pudiera entrar en contacto con alimentos. (Es importante recordar que este documento de autorización no absuelve al envasador de su responsabilidad en caso de errores en el diseño del embalaje que provoquen la contaminación del producto alimentario). Para obtener el documento de autorización, se necesita información detallada acerca de los procesos de impresión y envasado, así como datos representativos de las pruebas de extracción, siempre que sea posible. Si el envase alimentario tiene una barrera funcional entre el alimento y la película de tinta impresa o si la tinta está completamente seca y no se produce repinte durante el apilado de los envases, se considera que en el envase no se produce un «contacto directo del alimento» con la película de tinta y no se necesita este documento de autorización. Encontrará más información en las instrucciones de presentación para las agencias de inspección alimentaria de Canadá, en la lista de referencia de los materiales de construcción, materiales de envasado y productos químicos no alimentarios aceptados.

## **Japón**

Según la ley de sanidad alimentaria, debe garantizarse que el embalaje alimentario es inerte. La asociación japonesa de fabricantes de tintas de impresión (JPIMA) ha publicado los reglamentos voluntarios sobre tintas de impresión (lista negativa)<sup>23</sup>.

<sup>23</sup> Edición actual, 1 de mayo de 2006 (disponible a petición).

### 3. Responsabilidad

basado en información de



El fabricante del embalaje y el elaborador son responsables de las propiedades del embalaje alimentario y de su conformidad con los requisitos legales. Los suministradores de tintas para embalaje son responsables de la composición de las preparaciones. Debido a la naturaleza compleja de la cadena de envasado, todos los miembros deben compartir la información pertinente, tal y como se establece en el capítulo 6, «Los 6 pasos y responsabilidades para un embalaje alimentario perfecto», en esta Guía.

Según el Reglamento (CE) N° 2023/2006 y su Anexo, que únicamente hace referencia a la aplicación de tintas de impresión en la cara sin contacto con el alimento de un material o artículo y al almacenamiento de los artículos impresos, el fabricante de tintas no tiene una responsabilidad independiente a este respecto; el responsable de la conformidad con este reglamento es el transformador que aplica la tinta o el barniz.

### 4. Aplicaciones en contacto directo con el alimento

En algunos casos, se produce un contacto directo intencionado de los alimentos con las tintas de impresión o los recubrimientos de protección, de termosellado, anti-condensación o deslizantes. En comparación con las impresiones sin contacto con alimentos, hay mayor riesgo de migración a los alimentos.

En **Europa**, en ausencia de una legislación específica relativa a las tintas de impresión para contacto directo con alimentos, únicamente se utilizan materias primas que estén incluidas en listas positivas o que hayan sido evaluadas por un órgano de expertos reconocido<sup>24</sup>.

Según las provisiones de la **FDA, contacto directo con alimentos** hace referencia a una tinta de impresión o recubrimiento (protector, de sellado, anti-condensación o lacas deslizantes) que esté destinado, por diseño, a estar en la superficie que está en contacto directo con un alimento. Debido a este estrecho contacto, existe la posibilidad de que los componentes de la tinta de impresión o del recubrimiento migren a los alimentos y, por consiguiente, deben cumplir las directrices sobre **aditivos alimentarios indirectos** establecidas en el reglamento 21CFR, partes 170-190<sup>25</sup>.

<sup>24</sup> Consulte también: «Printing Inks and Varnishes intended to come into Direct Contact with Foodstuffs», EuPIA, [www.eupia.org](http://www.eupia.org).

<sup>25</sup> Printing Ink and Food Packaging Regulations, publicado el 1 de septiembre de 1999 y adaptado en marzo de 2000, NAPIM.







## Apéndice 2 – Lista de comprobación:

### Procesos y parámetros que podrían provocar la no conformidad (migración, efectos organolépticos)

La larga experiencia indica que el impresor y el envasador/elaborador deben comprobar la siguiente lista no exhaustiva de puntos antes de realizar cualquier trabajo de impresión o envasado. No obstante, la información siguiente se ofrece a título indicativo y no implica ninguna garantía.

#### 1. Diseño del embalaje alimentario

- 1.1. Propiedades de barrera de las capas de material situadas entre la tinta y el alimento.  
Los migrantes de las capas de tinta impresas **se difunden** más y con más rapidez cuanto peores son las propiedades de barrera de los materiales que envuelven el alimento:

**Propiedades de barrera insuficientes:** papel estucado, papel sin estucar, cartón estucado, cartón sin estucar, papel y cartón reciclados, polietileno, polipropileno, capas adhesivas, capa de barniz o capas de recubrimiento lacadas.

**Propiedades de barrera limitadas:** poliamida, tereftalato de polietileno, cloruro de polivinilideno, capas de metalización.

**Propiedades de barrera adecuadas:** capas apropiadas de SiOx y AlOx en tereftalato de polietileno, capas de polipropileno suficientemente gruesas.

**Reconocidos como barreras funcionales:** lámina de aluminio, placas de chapa, vidrio, capas suficientemente gruesas de tereftalato de polietileno o cloruro de polivinilideno.

Tenga en cuenta que la difusión puede tener lugar a través del soporte o mediante fase vapor que queda encerrado dentro del embalaje entre el material y el alimento.

- 1.2. Naturaleza de la superficie en contacto con las capas de tinta o barniz  
Después de imprimir, puede producirse un repinte **invisible** en la bobina o en la pila debido a que la superficie en contacto con la capa impresa podría absorber migrantes:

**Probabilidad de repinte muy alta:** papel, cartón, aluminio y plásticos estucados; papel reciclado, capas finas extrusionadas de polietileno o polipropileno.

**Probabilidad de repinte alta:** films o vasos/tubos de polietileno, polipropileno o poliestireno.

**Probabilidad de repinte media:** papel sin estucar, cartón sin estucar, polyamida, tereftalato de polietileno (PET).

El repinte se puede reducir si la superficie no es completamente uniforme sino rugosa.

### 1.3. Diseño de la impresión

**Una gran cantidad** de tinta, primer o barnices de sobreimpresión por unidad de superficie (muchas capas de tintas superpuestas) puede aumentar la cantidad de migrantes y, por consiguiente, la migración:

De forma predeterminada, SIEGWERK asume un espesor estándar de la película superior de tinta seca de 3 g/m<sup>2</sup> a la hora de formular las tintas para envases y de evaluar el potencial de migración, por ejemplo, mediante el cálculo del peor caso posible.

El impresor es responsable de las combinaciones complejas de primers, tintas y barnices de sobreimpresión, a veces de diferentes proveedores. Si se obtuvieran espesores de aplicación mayores, sería necesaria una atención especial. El impresor debe tener en cuenta la tabla siguiente, que indica los espesores típicos de aplicación:

Tinta para flexografía (blanca) al agua o en base solvente en laminados o superficies impresa sobre film de plástico, papel, cartón o aluminio	1.5 g/m <sup>2</sup>
Tinta para flexografía (color) al agua o en base solvente en laminados o superficies impresos sobre film de plástico, papel, cartón o aluminio	1.0 g/m <sup>2</sup>
Barniz de sobreimpresión al agua o en base solvente, superficie impresa sobre film de plástico, papel, cartón o aluminio	1.5 g/m <sup>2</sup>
Tinta para huecograbado (blanca) al agua o en base solvente en laminados o superficies impresa sobre film de plástico, papel, cartón o aluminio	2.0 g/m <sup>2</sup>
Tinta para huecograbado (color) al agua o en base solvente en laminados o superficies impresa sobre film de plástico, papel, cartón o aluminio	1.0 g/m <sup>2</sup>
Barniz de sobreimpresión para huecograbado, superficie impresa en film de plástico, papel, cartón o aluminio	2.0 g/m <sup>2</sup>
Tinta para offset oleoresinosa o de secado por UV, impresa en papel o film de plástico	2.0 g/m <sup>2</sup>
Barniz de dispersión sobre tinta para offset	3.0 g/m <sup>2</sup>
Barniz UV	4.0 g/m <sup>2</sup>

El impresor debe comprobar el espesor de aplicación real y compararlo con los valores anteriores antes de imprimir cada uno de los trabajos.

1.4. Proporción volumen/superficie del embalaje  
Cuanto mayor sea la superficie de contacto y menor sea la proporción volumen/peso del alimento envasado, más probabilidades hay de que los migrantes terminen en el alimento (consulte el capítulo 3.4).

1.5. Tipos y naturaleza de los alimentos envasados  
Tipos de alimentos cuya naturaleza puede aumentar la difusión de los migrantes a través del soporte o material de embalaje y la movilización de los migrantes presentes debido a un repinte anterior:

**Adquisición de migrantes alta:**

- Alimentos acuosos, alcohólicos, ácidos o líquidos grasos
- Alimentos líquidos o sólidos grasos en alimentos líquidos acuosos (queso mozzarella)
- Alimentos grasos y en polvo
- Alimentos grasos y en pasta

**Adquisición de migrantes media:**

- Alimentos en pasta acuosos con poco o nada de contenido graso
- Alimentos en pasta ácidos con poco o nada de contenido graso
- Alimentos sólidos grasos con una forma que impide el contacto completo con el envase (por ejemplo, barras de galleta con chocolate)

**Adquisición de migrantes baja:**

- Alimentos sólidos y secos sin contenido graso.

1.6. Mayor tiempo de caducidad del alimento envasado  
Aunque el depósito de migrantes disponible en la capa impresa para su difusión por el material del embalaje o absorbido mediante repinte podría, en teoría, migrar completamente en solo unos minutos, la migración normal es más lenta. Por consiguiente, cuanto más tiempo se almacene el alimento, más cantidad de migrantes podrían terminar en el alimento envasado.

1.7. Procesos a los que se expone el embalaje alimentario impreso  
La migración aumenta con la temperatura y el tiempo. Por consiguiente, cualquier exposición a fuentes de calor y a condiciones extremas (agua o vapor a presión) podría aumentar la transferencia de sustancias:  

- Calentamiento en horno, esterilización en autoclave, pasteurización antes de entregar al minorista<sup>26, 27</sup>,
- Calentamiento en microondas o hervido en la bolsa por el usuario final<sup>27,28</sup>.

<sup>26</sup> La nota informativa de la EuPIA (antes CEPE) y ETAD sobre «aminas aromáticas primarias en tintas para envases alimentarios» y su conformidad con la Directiva 90/128/CEE («Primary Aromatic Amines in Food Packaging Inks, Compliance with Directive 90/128/EEC», antecesora del Reglamento (UE) N° 10/2011) está disponible a petición y proporciona información sobre los riesgos potenciales de las tintas que contienen pigmentos azoicos.

<sup>27</sup> Debe considerarse la posibilidad de realizar una cualificación formal mediante pruebas de migración con la información de SIEGWERK proporcionada al laboratorio pertinente.

<sup>28</sup> Debe tenerse en cuenta la información de EuPIA sobre el uso de pigmentos de diarilida en tintas y trabajos de impresión a temperaturas superiores a 200°C («Use of Diarylide Pigments in Printing Inks and Prints at Temperatures higher than 200°C»), [www.eupia.org](http://www.eupia.org).

## 2. Impresión

Por lo general, los parámetros siguientes podrían aumentar la cantidad de migrantes en la capa de tinta y la difusión de los mismos.

### 2.1. Procesos de secado

Secado mediante calor (un secado insuficiente podría provocar mayor cantidad de disolventes residuales que pueden migrar)

- Alta velocidad de impresión: energía de secado insuficiente (temperatura del horno, flujo de aire de secado).
- Gran cantidad de tinta o barniz impreso en el soporte: energía de secado insuficiente (temperatura del horno, flujo de aire de secado).
- Cantidades excesivas de retardante en la tinta: energía de secado insuficiente (temperatura del horno, flujo de aire de secado).

Secado UV (un secado insuficiente podría provocar que haya monómeros sin reaccionar y mayor cantidad de fotoiniciadores)

- Alta velocidad de impresión: energía de secado UV insuficiente.
- Pérdida de potencia por envejecimiento de las lámparas (disminución de la dosis de radiación UV en la superficie impresa)
- Gran cantidad de tinta o barniz impresos en la superficie: energía de secado insuficiente (disminución de la dosis de radiación UV en la superficie impresa)
- Adición de fotoiniciadores y/o monómeros acrilatos: energía de secado insuficiente (disminución de la dosis de radiación UV en la superficie impresa).

## 2.2. Actividad en la imprenta

Aditivado de las tintas para máquina agregando aditivos de impresión no recomendados por SIEGWERK y validados como adecuados para el objetivo del impresor.

Agentes de limpieza de la máquina de impresión inadecuados: sustancias que podrían transferirse a la tinta no impresa y contaminar la tinta y la impresión.

Limpieza inadecuada del equipo en contacto con las tintas, como los rodillos y los cauchos de offset: riesgo de transferencia si el impresor utiliza el mismo equipo para tintas no destinadas al embalaje alimentario.

Control inadecuado de las soluciones de mojado: riesgo de transferencia si el impresor de offset también las utiliza en la misma máquina para tintas no destinadas al embalaje alimentario primario.

Uso de dosis incorrectas de endurecedor y que, por lo tanto, están fuera de los márgenes recomendados (en el caso de sistemas de dos componentes).

## 2.3. Bobinado o apilado: el repinte invisible aumenta por:

Impresión en superficie:

- Mucho tiempo en la bobina o la pila
- Gran presión en la bobina o la pila
- Almacenamiento a temperatura superior a la ambiente en la bobina o la pila.

Laminación fuera de línea, bobinado antes de la laminación:

- Mucho tiempo en la bobina
- Gran presión en la bobina
- Almacenamiento a temperatura superior a la ambiente en la bobina.

## 3. **Embalaje**

La migración aumenta a mayor temperatura:

- Llenado en caliente por parte del envasador.

## Renuncia

La información aquí contenida se basa en información que se considera actualizada y correcta en el momento de la redacción. Se proporciona a nuestros clientes para permitirles cumplir todas las leyes, reglamentos y órdenes vigentes sobre salud y seguridad. En particular, a los clientes que tengan la obligación de realizar una evaluación de riesgos según el código de buenas prácticas de fabricación (GMP), en línea con la legislación sobre contacto alimentario de la UE y, como resultado, tomen las medidas adecuadas de gestión de riesgos para proteger a los consumidores de alimentos.

Debido a que la aplicación y las condiciones de uso quedan fuera de nuestro control, la información proporcionada no representa una garantía de ningún tipo. El rendimiento de los productos de SIEGWERK y su idoneidad para los propósitos del cliente dependen de las condiciones de uso particulares y del material que se va a imprimir. Recomendamos a los clientes que se aseguren de que cada producto cumpla sus requisitos en todos los aspectos antes de comenzar un trabajo de impresión.

Si desea versiones actualizadas de este documento, consulte [www.siegwerk.com/productsafety](http://www.siegwerk.com/productsafety).

## Impresión

Editor: Siegwerk Druckfarben AG & Co. KGaA  
Alfred-Keller-Straße 55 · 53721 Siegburg · Alemania  
Teléfono: +49 (0) 22 41-30 40  
Fax: +49 (0) 22 41-30 47 77

Página web: [www.siegwerk.com](http://www.siegwerk.com)

Todos los derechos, en particular la reimpresión y traducción de parte o todo, únicamente con permiso.

Siegwerk Druckfarben AG & Co. KGaA  
Alfred-Keller-Str. 55  
53721 Siegburg  
Alemania

Teléfono: +49 (0) 22 41-30 40  
Fax +49 (0) 22 41-30 47 77

Correo electrónico: [packaging@siegwerk.com](mailto:packaging@siegwerk.com)

[www.siegwerk.com](http://www.siegwerk.com)