Posición de la Cadena de Valor del Papel y Cartón para Contacto con Alimentos de España

sobre la notificación de la denominada “Mineral Oil Ordinance” alemana (22nd Ordinance amending the Consumer Goods Ordinance) 2020/510/D, fechada el 17 de agosto de 2020.

Tras destacar que la salud y la seguridad de los consumidores es la prioridad número uno de la industria del papel y el embalaje, estamos profundamente preocupados por la iniciativa presentada por el Gobierno alemán.

Creemos que la “Ordenanza sobre aceites minerales”, emitida por el Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura de Alemania (BMEL) solo supondrá una carga desproporcionada para los fabricantes de envases, que utilizan papel reciclado en sus productos finales, sin lograr el objetivo de garantizar una mejor protección de la salud de los ciudadanos.

La notificación del borrador ha provocado fuertes críticas en el sector de la alimentación y en el de los envases, tanto alemanes como europeos, porque sigue un enfoque unilateral, obsoleto e injustificado, que afectará a la circulación de mercancías con Alemania.

En primer lugar, la Ordenanza no reconoce las mejoras que ha logrado la industria de materiales en contacto con alimentos (FCM) para reducir el potencial de migración de los aceites minerales de los envases a base de papel recuperado a los productos alimentarios.

En segundo lugar, el alcance de la ordenanza podría cuestionarse, ya que proporciona una solución unilateral y obsoleta que solo tiene como objetivo los materiales en contacto que contienen fibras recicladas. La Ordenanza no reducirá la exposición general de los ciudadanos a los aceites minerales, ya que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha reconocido que estos pueden provenir de muchas fuentes diferentes, como el uso de ciertas tintas y adhesivos, así como de otras fuentes durante las fases de transporte y almacenamiento, que están fuera del control de los fabricantes del material para contacto con alimentos.

La Ordenanza no reconoce la diferencia entre los diferentes aceites minerales presentes en los materiales en contacto y sus perfiles toxicológicos, por lo que la principal preocupación se relaciona con aquellas fracciones de aceites minerales aromáticos (MOAH), que podrían tener propiedades cancerígenas y genotóxicas, pero para los que todavía no se han identificado métodos de evaluación.

Nos gustaría señalar el tema de la aplicabilidad de esta Ordenanza, ya que no está respaldada por un método analítico científicamente sólido y objetivo como el que se incluye en el documento del JRC "Orientación sobre muestreo, análisis y presentación de datos para el

seguimiento de hidrocarburos de aceite mineral en alimentos y materiales en contacto con alimentos" en el marco de la Recomendación (UE) 2017/84 de la Comisión.

Esta guía proporcionó el punto de partida para el seguimiento de los hidrocarburos de aceites minerales en toda la UE. Dado que la recopilación de resultados, que se incorporará a una base de datos común, se amplió hasta finales del año en curso, los resultados finales del programa de seguimiento de hidrocarburos de aceites minerales de la CE aún no están disponibles. Sin embargo, según la información divulgada por varios países tras la monitorización en diferentes tipos de alimentos, el envase de papel no se encuentra entre las principales fuentes de contaminación.

En su estado actual, la Ordenanza alemana sobre aceites minerales implicaría una barrera comercial, costos más altos y una carga administrativa adicional importante, especialmente para las pequeñas y medianas empresas (PYME), que ya están lidiando con las consecuencias económicas negativas del brote de Covid-19, y con una legislación no armonizada para materiales de papel y cartón en la Unión Europea.

En lugar de adoptar un enfoque unilateral, se pide a las autoridades competentes alemanas que reconsideren la adopción de la Ordenanza sobre aceites minerales y utilicen la ocasión de la Presidencia alemana del Consejo para sugerir la adopción de medidas armonizadas que protegerían la salud de los ciudadanos en toda Europa de los efectos adversos de los aceites minerales aromáticos en todos los materiales en contacto con los alimentos y no solo en los fabricados con fibras recicladas.

Por tanto, nuestro sector pide a AESAN que presione dentro del procedimiento TRIS para que se renuncie a esta medida con el fin de proteger los intercambios comerciales y la libre circulación de mercancías dentro del mercado único. La industria también hace un llamamiento a la CE para que adopte una posición clara ante la anticipación de Alemania a los desarrollos en la legislación comunitaria, y se comprometa con un concepto uniforme, apropiado, moderno y basado en la ciencia, en el tratamiento de los aceites minerales (MOAH).

Algunas otras consideraciones:

El proyecto de Ordenanza alemana está desactualizado e ignora el nivel actual de conocimiento y buenas prácticas de fabricación

- Las complejas rutas de entrada de los MOAH en los procesos de fabricación afectados, requieren soluciones diferenciadas, y no medidas radicales solo relacionadas con los envases de papel y cartón.

Desde la aparición del primer estudio sobre la presencia de aceites minerales en los materiales en contacto con alimentos, la industria se ha involucrado de manera muy activa a través de numerosas iniciativas.

Los resultados publicados por organismos oficiales de control e inspección de alimentos, estudios de ONGs e inspecciones propias de las empresas han demostrado que ha sido posible reducir significativamente la contaminación debida tanto a hidrocarburos saturados (MOSH) como a hidrocarburos aromáticos (MOAH).

Se ha demostrado que las fuentes de entrada de MOSH/MOAH a través de las materias primas, los alimentos y los envases son muy complejas. El uso de barreras en los envases a partir de papel reciclado se ha considerado durante mucho tiempo como una solución efectiva. Sin embargo, una legislación general obligando al uso de un material barrera es obsoleta, ya que las medidas implementadas por las cadenas de suministro de alimentos ya están considerando ampliamente la protección de la salud del consumidor.

Una intervención estatal en Alemania, justificada por la protección de la salud del consumidor, que interpreta unilateralmente el marco legal europeo, debe tener una justificación comprensible y demostrada científicamente, especialmente con referencia a esta fuente de entrada específica para los MOAH.

- Existen ayudas efectivas (toolboxes) para el tratamiento de todas las posibles vías de entrada en los alimentos, en las materias primas, en los materiales y componentes de los envases, en todas las etapas de la cadena de valor, que han llevado a una exitosa minimización demostrada.

Desde 2016, las asociaciones nacionales y FoodDrinkEurope ofrecieron a las empresas alimentarias herramientas diseñadas por expertos con la descripción de todas las posibles vías de entrada de los MOSH y los MOAH en las materias primas y en los alimentos. Las herramientas brindan asistencia práctica para el análisis de los procesos, la identificación de las fuentes y especificaciones en las diversas cadenas de suministro e industrias.

Es evidente que esto ha llevado a cambios en las buenas prácticas de fabricación, que pueden respaldarse con datos. Las medidas recomendadas no se centran unilateralmente en determinadas fuentes de contaminación (como el uso de papel reciclado).

Todas las vías de entrada conocidas para los aceites minerales y el uso de coadyuvantes de proceso a base de aceites minerales, se trazan en todas las etapas de la cadena de valor para una amplia gama de productos, materias primas, materiales y componentes de los envases.

- Los "niveles de referencia MOH" elaborados y recomendados conjuntamente por las empresas y las organizaciones de control e inspección de alimentos, están actualizados y reconocidos como base para la evaluación. Independientemente de la fuente, no se puede determinar una presencia relevante de MOAH en los alimentos.

Para lograr una evaluación coordinada del grado en que la industria alimentaria y la industria de los envases han implementado de manera independiente y exitosa los hallazgos obtenidos sobre la minimización del contenido de aceites minerales, la Organización de Protección al Consumidor alemana y la Federación Alimentaria alemana (anteriormente BLL)

han puesto en marcha un proyecto conjunto destinado a definir los "Niveles de referencia". En abril de 2017 se inició el proyecto, apoyado por la Administración alemana. En abril de 2019, los estados federales alemanes recomendaron expresamente la continuación del proyecto.

Se está realizando la definición de los niveles de referencia dentro del proyecto, en estrecha coordinación con las empresas y los órganos de control e inspección (https://www.lebensmittelverband.de/de/publikationen/toolboxen).

Estos niveles de referencia describen objetivamente el contenido actual de hidrocarburos de aceite mineral y análogos, y la referencia a los alimentos, teniendo en cuenta las muchas y variadas fuentes de entrada de los procesos. El alcance de la base de datos actual, proporcionada por las inspecciones de las empresas y los resultados de los organismos de control e inspección de alimentos, describe la situación actual del mercado y el estado de las respectivas buenas prácticas de fabricación relacionadas con el sector.

Si se pudiera identificar un problema específico de los MOAH a partir de esta fuente de datos, sería posible deducir la necesidad de actuar en futuro.

El concepto de nivel de referencia actual incluye un enfoque de "tolerancia cero" independientemente de la fuente con respecto a los datos evaluados de los MOAH. Según la definición, esto significa que teniendo en cuenta los límites de determinación específicos de la matriz (de acuerdo con las directrices del JRC), existe una alta probabilidad estadística de que no se pueda encontrar ningún MOAH en las categorías de alimentos descritas (entre ellas, el grupo de alimentos envasados en papel).

Los criterios de los MOAH en los niveles de referencia concuerdan con el encomiable ejemplo de los resultados del estudio de Foodwatch (octubre de 2015/junio de 2016), según el cual no se pudo detectar MOAH en 17 de 19 muestras de cereales envasados en cartón y que demostró avances importantes en comparación con los datos del estudio BMEL de 2010.

- El concepto y redacción de la Ordenanza corresponde al estado del último borrador conocido de febrero de 2017 y su justificación se basa en datos que se originaron en la primera fase consultiva del año 2010 (publicado en 2012). Por lo tanto, la Ordenanza no tiene en cuenta los datos actuales de seguimiento, control o inspección y, por lo tanto, los cambios en las prácticas de fabricación y de envasado, ni los hallazgos científicos sobre la evaluación de riesgos de los MOAH obtenidos desde entonces.

Cuando el papel reciclado se utiliza en un envase para contacto con alimentos, las regulaciones previstas exigen que se evite por completo cualquier transferencia detectable de sustancias MOAH, especificadas por límites de migración, que supuestamente corresponden a los valores límite analíticos que se pueden alcanzar actualmente en Alemania.

Suponiendo que los alimentos comercializados, principalmente se inspeccionarán para determinar el contenido de MOAH como parte del procedimiento oficial de control de alimentos, en el caso de un posible hallazgo, se debe establecer un vínculo causal con el papel o cartón del envase, como fuente específica de entrada. En términos prácticos, esto no se podrá lograr porque el descubrimiento de MOAH en un alimento procesado puede tener numerosas causas posibles, sistemáticas o aleatorias. La inevitable e inespecífica "contaminación cruzada" de las cajas de cartón en las situaciones de almacenamiento y transporte hace imposible diferenciar, y sacar una conclusión, en cuanto a la conformidad de los materiales utilizados en las varias etapas del proceso.

La Ordenanza alemana daña la economía europea y el mercado único

No se puede dejar de señalar que las empresas afectadas en Alemania siempre se han opuesto con vehemencia a una medida nacional de regulación unilateral de los materiales de envase. La notificación actual da motivos para destacar el impacto perjudicial en la libre circulación de mercancías y las implicaciones de costos, incluidas las de las empresas que comercian con Alemania.

- Los costos asociados al alto esfuerzo requerido para el cumplimiento, también tendrán un efecto duradero en los importadores de la UE.

En la justificación oficial de la Ordenanza, un informe de la Oficina Federal de Estadísticas de Alemania (con cifras de 2017) proporciona la base para atribuir considerables implicaciones de costos y esfuerzo de cumplimiento al sector empresarial alemán afectado. Se prevén más de 9 millones de euros de coste de conversión y más de 8 millones de euros al año en cargas adicionales, debido a los ensayos y a la obligación de información. Las implicaciones de costos y los efectos económicos correspondientes también deben tenerse en cuenta en cuanto a las empresas de otros países europeos, y sus productos destinados a la exportación a Alemania.

Teniendo en cuenta los requisitos de la Ordenanza y la eficacia de las medidas, los gastos únicos y los permanentes para la industria europea de alimentos y envases son totalmente desproporcionados.

- No se prevé el reconocimiento y la comercialización de productos que cumplan con la legislación de la UE.

El proyecto notificado por Alemania no contiene una cláusula que reconozca a las mercancías que cumplen los requisitos de la legislación comunitaria, para garantizar su libre circulación.

Inmediatamente afectados son los exportadores a Alemania, que de acuerdo con los requisitos de la CE y el marco regulatorio legal se consideran seguros para la salud y por tanto comercializables.

Estas empresas son discriminadas en el acceso al mercado alemán si no cumplen los requisitos específicos de Alemania. Los productos envasados en un Estado Miembro y destinados a toda la CE deberán segregarse para el mercado alemán, es decir, envasados con material de barrera funcional o con papel que cumplan específicamente lo que marca la Ordenanza.

Cuanto menos, la Ordenanza alemana es especialmente muy complicada y burocrática, particularmente en lo que respecta a la concesión de exenciones.

La Ordenanza alemana propuesta contradice la forma europea de desarrollar el derecho comunitario y la protección armonizada del consumidor

- La monitorización continua de la UE y la evaluación de riesgos de la EFSA en cuanto a los MOAH como contaminantes, está aportando datos actuales que conducen a acciones.

En enero de 2017, la CE publicó las recomendaciones para un sistema paneuropeo de monitorización de la presencia de hidrocarburos de aceites minerales en los alimentos (Recomendación (UE) 2017/84 de 16 de enero de 2017 sobre el monitoreo de hidrocarburos de aceites minerales en alimentos y en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos). En marzo de 2019 se publicaron las directrices complementarias del JRC con los métodos de análisis que deben aplicarse. El proceso de recopilación de datos, que todavía está en curso, sentará las bases para que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) lleve a cabo una evaluación de la exposición y una evaluación de riesgos.

El sector empresarial cree que el examen de la necesidad de actuar solo puede basarse en estos datos actuales, y que debería aplicarse, exclusivamente, una norma europea. La industria alimentaria y la industria del envasado, a escala nacional y europea están unidas para dar la bienvenida a este seguimiento y han acordado apoyarlo activamente.

La Ordenanza alemana se adelanta a un posible enfoque común. Además, no es conceptualmente congruente con el enfoque basado en la Ciencia, en los límites de migración del papel y con una derivación basada en toxicología y orientada a la exposición. Los factores relevantes para la evaluación de riesgos de los MOAH y, por tanto, el establecimiento de unos límites necesarios para la protección de la salud del consumidor, se corresponden con los contenidos, las cantidades consumidas y los grupos destinatarios de los alimentos, y no con una fuente única de entrada.

En relación con el debate actual sobre los hallazgos de los MOAH en la leche en polvo para lactantes (finales de 2019/junio de 2020), la CE ya ha realizado una evaluación de los MOAH, que es independiente de la fuente, como base para definirlo como contaminante (Protocolo SCOPAFF de 23.6.2020). La evaluación de riesgos sobre la contaminación con MOAH de los productos lácteos para lactantes y las fórmulas de continuación para lactantes y de los alimentos en general realizada por la EFSA al tiempo que proporciona un asesoramiento rápido (noviembre de 2019) supone que los MOAH puede provenir de diferentes fuentes.

Ciertos componentes de los MOAH (3-7-PAC) son de mayor importancia por sus propiedades toxicológicas, dependiendo su presencia de las fuentes de contaminación.

Aún no se ha concluido la discusión con los Estados Miembros sobre la evaluación de riesgos de los MOAH, ya que faltan datos sobre la relación entre dosis y efecto. En este sentido, el enfoque adoptado por la Ordenanza alemana no se corresponde con el de la CE de acuerdo con el estado de la Ciencia y las recomendaciones de la EFSA.

- Una política de sostenibilidad creíble y consistente, en el sentido del Green Deal, viola el uso adicional de barreras y materiales compuestos, en detrimento del reciclaje.

No solo en Alemania, sino también en toda la UE, en los últimos años se ha visto un aumento de las medidas políticas para implementar una economía y una Sociedad orientadas a la sostenibilidad. Un indicio claro de esto es la política del Pacto Verde de la CE. Los efectos de la Ordenanza de Alemania entran en conflicto con esta estrategia y expresa una política que es incomprensible e inconsistente para las empresas y los consumidores.

Específicamente, la obligación de una barrera funcional y los estrictos requisitos impuestos a la migración de MOAH, suprimen y estigmatizan los materiales basados en el reciclaje. Se exige un mayor uso de materiales compuestos y bolsas internas a base de plástico, por lo que los impactos ecológicos de estos nuevos diseños de envase requieren una evaluación objetivamente diferente de los aspectos de sostenibilidad. Es difícil comprender cómo se está exigiendo más reciclaje y material de envase reciclable a nivel político y legal, mientras que al mismo tiempo se están introduciendo desarrollos contradictorios a través de legislaciones nacionales.

La Ordenanza alemana también choca con la prohibición del plástico de un solo uso, que actualmente se implementará en Europa, ya que los materiales barrera exigidos caen, como plástico o productos de papel revestido, bajo las medidas de la Directiva SUP, con prohibición o reducción de uso, en determinadas formas de aplicación.

- La enmienda al Reglamento marco de la UE sobre materiales en contacto con alimentos tiene prioridad.

La calidad del material en contacto con alimentos está regulada en la UE por el Reglamento marco (UE) nº 1935/2004, que actualmente se encuentra en proceso de evaluación. En qué medida se verá la necesidad de armonizar los materiales previamente no armonizados, p.e. el papel y cartón, tendrá que depender de los resultados del proceso de evaluación y de la evaluación del impacto. Depende de la CE hacer propuestas.

Un estudio apoyado por la CE (publicado en julio de 2020) sobre la evaluación de la eficacia, relevancia y coherencia de la actual Directiva marco concluye: "Ofrece la base para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana con respecto a materiales individuales y contribuye positivamente al funcionamiento del mercado único. El efecto general de la legislación se vería debilitado por la ausencia de medidas específicas, pero la existencia de

requisitos nacionales para sustancias no armonizadas representa una carga para las empresas, en particular las PYME".

Adicionalmente a las consideraciones anteriores, los siguientes puntos se refieren específicamente al texto del borrador notificado, que plantean cuestiones legales no resueltas.

- Dos límites de migración legal diferentes para un material en contacto con alimentos

Debido a las nuevas regulaciones, los materiales en contacto con alimentos a partir de papel o cartón reciclado están legalmente especificados. Deben estar equipados con una barrera funcional de tal manera que no se produzca una migración detectable de sustancias de hidrocarburos aromáticos de aceites minerales (MOAH). Se considera que MOAH es el único parámetro relevante para un concepto de barrera y para la calidad de los materiales de embalaje basados en papel reciclado. Sin embargo, se prescriben dos límites de migración diferentes para estas sustancias, según el método de ensayo utilizado: migración de MOAH <0,5 mg/kg para ensayos en alimentos reales y <0,15 mg/kg para ensayos en simulantes alimentarios.

La asignación de dos límites y tolerancias de migración diferentes para un material, dependiendo del sustrato en el que se realiza la medición, es un nuevo enfoque y complica los ensayos de conformidad tanto en la ejecución como en la cadena de suministro.

Las directrices del JRC, encargadas por la CE (marzo de 2019) han establecido un procedimiento reconocido, junto con la Norma EN 16995:2017. Según el JRC, los límites de detección (LoQ) se describen según la matriz y se encuentran entre 0,5 y 2 mg/kg de alimento. En esto la Ordenanza alemana se desvía significativamente.

De acuerdo con la justificación del borrador de la Ordenanza alemana, los límites de detección corresponden a los criterios de desempeño actuales para los métodos analíticos disponibles. Con respecto a la aplicación paneuropea, esto no funcionará. Los límites de rendimiento de los laboratorios varían y dependen de muchos factores intrínsecos y externos.

Se sabe que, por las directrices del JRC y por el Workshop del JRC sobre análisis de MOAH de diciembre de 2019, se pueden esperar grandes rangos de fluctuación en los resultados de los análisis en toda Europa, siendo los valores de la Ordenanza alemana los más estrictos. En términos prácticos, el bajo número de laboratorios cualificados en Europa hará que las empresas tengan mayores dificultades para obtener certificados de migración fiables.

La falta de fiabilidad del método continúa siendo un tema en debate (más recientemente en Bratinova et al (2020) con JRC, BfR y el Laboratorio Kantonales en Zürich), según el cual la es necesaria la armonización continua y creciente de los protocolos de análisis para los MOSH y los MOAH, a fin de mejorar la repetibilidad y la reproducibilidad. Una regulación basada en

los límites de detección de un método que solo puede usarse con grandes fluctuaciones conducirá automáticamente a disputas legales y problemas en la aplicación.

- Obligación de la barrera funcional sobre la base de algunas exenciones

Se prevén exenciones para la producción y comercialización de envases de papel o cartón reciclado para contacto con alimentos para un nivel inicial de contaminación bajo, si se han adoptado "otras medidas adecuadas" o en el caso de una renuncia explícita. Si el cliente libera al fabricante o comercializador de un material de envasado, en forma documentada, de su obligación de suministrar un artículo conforme legalmente, el cliente a su vez estará obligado a asegurar la conformidad en su propia etapa con las medidas adecuadas. Esto también se aplica a los productores en un país extranjero.

Esta disposición es un nuevo punto legalmente criticable. Interviene en el Derecho Mercantil y en el flujo de información dentro de las cadenas de suministro, ya que no tiene en cuenta el concepto establecido de responsabilidad escalonada y la ruta habitual de las declaraciones de conformidad. La disposición es burocrática y carece de relevancia práctica, especialmente cuando las cadenas de suministro y las relaciones comerciales se extienden a otros Estados Miembros o terceros países.

- Efectos poco claros de la prohibición de circulación

La prohibición de la circulación de alimentos que han sido "tratados" con bienes de consumo alimentarios que no cumplen, como se prevé en el párrafo 6 de la sección 6a, no es clara, e es inaceptable desde el punto de vista económico. Crearía una situación de gran alcance, especialmente discriminatoria, que en última instancia conduciría a la "prohibición" del uso de materiales en contacto con alimentos que contengan papel reciclado en cada paso del proceso de las cadenas de valor en todo el mundo, independientemente de si realmente se detecta algún impacto en los alimentos o en las materias primas.

Según la interpretación, la importación de alimentos y materias primas en las que el contacto con otros materiales no es claro, puede caer bajo la prohibición, dando lugar a una dimensión adicional de las empresas afectadas en otros Estados Miembros.

Madrid, octubre 2020