

## La FDA anuncia el aumento de la cantidad de inspecciones sin previo aviso en plantas extranjeras

Según informa Food Safety Tech, la FDA realiza cada año aproximadamente 12.000 inspecciones en los Estados Unidos de América y 3.000 en más de 90 países. Señala que los fabricantes estadounidenses se someten a frecuentes inspecciones sin previo aviso y las empresas extranjeras a menudo han tenido semanas para prepararse. A pesar de la advertencia previa que reciben las empresas extranjeras, la FDA encuentra deficiencias graves con más del doble de frecuencia que las inspecciones en EEUU.

Por lo anterior, el día 6 de mayo, la FDA anunció su intención de aumentar las inspecciones sin previo aviso en instalaciones extranjeras que envían productos a los EEUU, y modificar algunos aspectos. Este cambio tiene como objetivo garantizar que las empresas extranjeras reciban el mismo nivel de supervisión y escrutinio regulatorio que las instalaciones localizadas en EEUU. "Durante demasiado tiempo, las empresas extranjeras han disfrutado de un doble estándar: se les da un aviso previo antes de las inspecciones, mientras que los fabricantes estadounidenses están sujetos a inspecciones sin tal advertencia. Eso termina hoy. Este es un paso clave para la FDA como parte de una estrategia más amplia para volver a encaminar las inspecciones extranjeras", dijo el Comisionado de la FDA, Martin A. Makary, M.D., M.P.H.

Otros cambios incluirán políticas más claras para que los investigadores de la FDA rechacen alojamientos y transporte de la industria regulada, con el fin de mantener la integridad del proceso de supervisión.

Las inspecciones globales de la FDA generan información en tiempo real que fortalece la aplicación de la ley. Cada inspección es clasificada para permitir una respuesta regulatoria adecuada. Incluso las inspecciones que arrojan un resultado de "No se indica ninguna acción" proporcionan información importante que fortalece la red de seguridad para los consumidores estadounidenses.

## Reducción regulatoria de PFAS

Frente a la necesidad planteada por algunos compradores, de contar con declaraciones de productos libres de PFAS, se entrega información adicional sobre estas sustancias. PFAS es una abreviación de "Per-y Polyfluoroalkyl Substances". Es una familia de miles de sustancias químicas cuyas propiedades químicas y físicas varían ampliamente, así como sus posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Las propiedades físicas y químicas únicas de los PFAS confieren repelencia al aceite, al agua, a las manchas y a la suciedad, estabilidad química y térmica, y reducción de la fricción a gran cantidad de productos de todo tipo.

Dos de las sustancias químicas más utilizadas y estudiadas del grupo de los PFAS son el ácido perfluorooctanoico (PFOA) y el sulfonato de perfluorooctano (PFOS).

Mientras que Latinoamérica aún no cuenta con regulaciones relativas a los PFAS, diversos países y regiones ya poseen normas y restricciones para productos que pueden contener estos compuestos. Estas regulaciones varían de acuerdo con cada país. Algunos ya implementaron leyes específicas mientras otros aplican normas generales relacionadas con la calidad y la seguridad de los productos. A continuación una revisión de la situación regulatoria en distintos países

**Estados Unidos:** La Agencia de Protección Ambiental (EPA) regula los PFAS bajo la Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA) y la Ley de Agua Potable Segura (SDWA), estableciendo un límite de 70 partes por trillón (ppt) para la suma de dos PFAS en el agua potable. Se ha prohibido la fabricación y el uso de algunos compuestos químicos y está desarrollando un plan de acción para tratar con ellos. Existen varios programas para monitorear contaminantes, como los que mantiene la FDA para monitorear las PFAS en los cosméticos. Algunos estados también tienen sus propias regulaciones con respecto al uso de PFAS, como California, Maine y el estado de Minnesota.

En California, la Proposición 65 estipula el etiquetado obligatorio para productos que contienen componentes químicos específicos, con tres tipos de PFAS incluidos en la lista: PFOA, PFOS y PFNA. En Maine, algunos productos con PFAS ya están prohibidos, lo que significa que en 2030 la norma se aplicará a todos los productos, al igual que en Minnesota, con prohibición total a partir de 2032.

**Canadá:** El gobierno canadiense tiene reglamentaciones para limitar el uso de dichos compuestos y exige la conformidad con estas normas para la fabricación o importación de productos. También realiza evaluaciones de riesgo para identificar y considerar los impactos potenciales de los PFAS y establece directrices y estándares para la presencia de los compuestos en el agua potable. Se implementaron reglamentaciones para controlar la utilización de PFAS y gestionar el desecho de los compuestos para evitar la contaminación del suelo y del agua.

**Unión Europea.** Se utiliza el reglamento REACH para regular el uso de PFAS, exigiendo que los fabricantes e importadores suministren información sobre las propiedades, los usos, los riesgos y las medidas de seguridad adoptadas para la utilización de los compuestos. Además, restringió su uso en productos como telas, papeles, envases de alimentos, cosméticos y equipos eléctricos y electrónicos y actúa para eliminar gradualmente la utilización de los PFAS no esenciales antes de 2030. Se ha establecido un límite de 100 ppt en el agua potable.

**China:** China regula los PFAS bajo la Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental por Productos Químicos Peligrosos, exigiendo que fabricantes e importadores obtengan una licencia y cumplan con las normas de uso para los compuestos. También se prohibió el uso de algunos de estos compuestos, como los utilizados en espumas de combate de incendios y determinó un límite de 50 ppt para la suma de dos tipos de PFAS en el agua potable.

**Australia:** El uso de PFAS en Australia está reglamentado por la Ley de Protección al Medio Ambiente y Conservación de la Biodiversidad (EPBC), que exige que fabricantes e importadores notifiquen y evalúen los riesgos de los compuestos para la salud humana y el medio ambiente. Se restringió el uso de algunos compuestos y estableció el límite de 70 ppt para la suma de dos PFAS en el agua potable.

**Japón:** Reglamenta el uso de PFAS y otros productos químicos bajo la Ley de Control de Productos Químicos (CSCL), que exige que las empresas registren y obtengan aprobación para la fabricación e importación de sustancias químicas. El gobierno también ha implementado medidas para controlar y reducir el uso de estos compuestos, monitoreando productos y el medio ambiente para identificar la presencia de PFAS en el agua, suelo y aire.

**Corea del Sur.** La K-REACH, ley similar al REACH de la Unión Europea, exige el registro y evaluación de productos químicos fabricados o importados, incluyendo PFAS. El gobierno coreano está introduciendo reglamentos específicos para los PFAS, apuntando límites para su uso y control sobre el desecho y tratamiento de residuos.

**Colaboración de Gloria Vidal P., Jefe Sistema de Aseguramiento de Calidad de Frutera San Fernando S.A.**

Dado el contexto señalado, la pregunta es ¿cuál puede ser el origen de estas sustancias en nuestros productos? Lo cierto es que los PFAS pueden estar presentes en el agua, el suelo, el aire y los alimentos, así como en diversos materiales, incluyendo:

- Agua potable: en sistemas públicos de agua potable y pozos privados.
- Suelo y agua en o cerca de vertederos: en vertederos, y vertederos de residuos peligrosos.
- Espuma extintora utilizada para extinguir incendios de líquidos inflamables.
- Instalaciones que producen o utilizan PFAS: por ejemplo, en cromados, productos electrónicos y ciertos fabricantes de textiles y papel.
- Productos para el hogar: por ejemplo, en los repelentes de manchas e agua utilizados en alfombras, tapicería, ropa y otros tejidos; productos de limpieza; utensilios de cocina antiadherentes; pinturas, barnices y selladores.
- Productos de cuidado personal: por ejemplo, en ciertos champús, hilo dental y cosméticos.
- Biosólidos: por ejemplo, los fertilizantes de las plantas de tratamiento de aguas residuales
- Alimentos: por ejemplo, en pescado capturado en aguas contaminadas con PFAS y productos lácteos de ganado expuesto a PFAS.
- **Envases de alimentos: por ejemplo, papel resistente a la grasa, envases/envoltorios de comida rápida, bolsas de palomitas de maíz para microondas, cajas de pizza y envoltorios de caramelos.**

Los PFAS autorizados para su uso en contacto con alimentos generalmente se dividen en cuatro categorías de aplicación, las que se describen en la Tabla 1: De estos usos, los datos que dispone la FDA indica que sólo los agentes para papel y cartón provocarían una exposición alimentaria a las

PFAS que podría generar un posible problema de seguridad. La FDA evalúa la seguridad de las sustancias en contacto con alimentos mediante la evaluación de la exposición alimentaria prevista del consumidor. Para estimar la exposición alimentaria, la FDA evalúa la posibilidad de que la sustancia y sus componentes menores se transfieran o migren al alimento.

**Tabla1: Usos autorizados de PFAS en Estados Unidos y su potencial de migración.**

Uso autorizado/ previsto	Estructura molecular /proceso de fabricación	Descripción del potencial de migración
Aplicaciones antiadherentes en ollas y sartenes	Las moléculas de PFAS se polimerizan, (se unen para formar moléculas grandes) y luego se aplican a la superficie de los utensilios a temperaturas muy altas, lo que une firmemente el revestimiento de polímero a los utensilios de cocina.	La fabricación vaporiza prácticamente todas las moléculas de PFAS más pequeñas (es decir, las migrables). Se obtiene recubrimiento altamente polimerizado adherido a la superficie de los utensilios. Los estudios muestran que insignificantes cantidades de PFAS en este recubrimiento pueden migrar a los alimentos.
O-rings de goma y Juntas de caucho utilizadas en equipos de procesamiento de alimentos	Las moléculas de PFAS se polimerizan y estas moléculas grandes se unen aún más (se "reticulan") para crear una resina que se transforma en piezas como juntas de sellado y O rings, que se utilizan en equipos de procesamiento de alimentos.	Este proceso elimina prácticamente todas las moléculas de PFAS más pequeñas (es decir, migrables), lo que da como resultado cantidades insignificantes de PFAS capaces de migrar a los alimentos.
Productos auxiliares de fabricación añadidos a otros polímeros para contacto con alimentos	Las moléculas de PFAS pueden o no estar polimerizadas, pero son moléculas grandes.	La cantidad de PFAS que se utiliza como auxiliar en la fabricación de otros polímeros para contacto con alimentos es tan pequeña que solo cantidades insignificantes pueden migrar a los alimentos a partir de este uso.
Impermeabilizantes aplicados a envoltorios de comida rápida, bolsas de palomitas de maíz para microondas, envases de cartón para llevar y bolsas de comida para mascotas.	Las moléculas de PFAS no se polimerizan, sino que se unen a otras moléculas polimerizadas no PFAS formando "cadenas laterales" más pequeñas para formar el agente antigrasa que se aplica al embalaje de papel. Estos agentes se aplican a los embalajes de papel/cartón a temperaturas más bajas, que no son suficientemente altas como para eliminar las moléculas de PFAS residuales más pequeñas (es decir, migrables).	En determinadas condiciones, la cadena lateral más pequeña de PFAS puede desprenderse de la molécula polimerizada. <b>Como resultado, existe la posibilidad de que los PFAS migren a los alimentos en niveles que podrían representar un riesgo para la seguridad.</b>

Fuente: <https://www.fda.gov/food/process-contaminants-food/authorized-uses-pfas-food-contact-applications>

Nota: A partir de enero de 2024, las sustancias que contienen PFAS ya no se venden en el mercado estadounidense para contacto con alimentos como impermeabilizantes.

Los PFAS también pueden estar presentes en los envases de alimentos como impurezas o contaminantes. Una impureza puede formarse durante el procesamiento de otras sustancias químicas. Los PFAS pueden presentarse como contaminantes si, por ejemplo, el agua utilizada en la fabricación de envases de alimentos contiene PFAS procedentes de contaminación ambiental. Estas presencias de PFAS no están específicamente autorizadas por la FDA y se consideran contaminantes. Métodos de análisis de alta sensibilidad pueden detectar la presencia de PFAS en envases de alimentos incluso si no se utilizan intencionalmente en su fabricación o si su presencia es tan baja que no representaría un riesgo para la salud humana. Además, ciertos métodos generales de detección, como el análisis de flúor total, solo analizan el flúor y no pueden discernir entre la presencia de PFAS y la de otras sustancias que contienen flúor.

En resumen, si bien los alimentos más expuestos a contener residuos de PFAS, son aquellos envasados en papeles y cartones tratados con sustancias para dar impermeabilidad o propiedades antigrasas a los envases, se debe estar atento a su presencia accidental a partir de contaminación del medio ambiente, agua etc.

Este boletín es elaborado por el Comité de Inocuidad de FRUTAS DE CHILE  
Para consultas, dirigirse al Secretario Ejecutivo del Comité y  
Editor del boletín: Ricardo Adonis, e-mail: [radonis@fdf.cl](mailto:radonis@fdf.cl)

