

MOSH y MOAH

*Ficha técnica sobre MOSH y MOAH para lubricantes de grado alimentario NSF-H1
(conformes con 21 CFR 178.3570)*



Esta información se basa en nuestros mejores conocimientos actuales y tiene por objeto ofrecer notas generales sobre MOSH y MOAH y su uso previsto. Este documento no garantiza la idoneidad para una aplicación concreta. La calidad de nuestros productos está garantizada conforme a nuestras Condiciones Generales de Venta entre Interflon BV, sus filiales y/o distribuidores contratados.

Interflon® y MicPol® son marcas registradas de Interflon BV. Las propiedades típicas mencionadas se basan en tolerancias de producción y no constituyen una especificación. Es previsible que se produzcan variaciones que no afecten al rendimiento del producto durante la fabricación normal. La información de este documento puede modificarse sin previo aviso.

1. Introducción

Para las empresas de procesamiento de alimentos, reducir el riesgo de contaminación es importante. Los compuestos de aceite mineral (MOSH y MOAH) son contaminantes conocidos. Este libro blanco resume los hechos sobre MOSH y MOAH en relación con los lubricantes NSF-H1.

Durante nuestra investigación se analizan productos de la competencia. Se han utilizado únicamente con fines de comparación y validación, y no están vinculados a indicadores de calidad o rendimiento de ningún tipo.

Para evitar malentendidos: Interflon no discute ni niega que se hayan encontrado contaminaciones no deseadas y perjudiciales para la salud en alimentos durante investigaciones de terceros (a las que se hace referencia en este documento). El único propósito de este libro blanco es informar a nuestros estimados clientes.

Interflon asume la responsabilidad de la calidad y la seguridad de sus productos y los formula con el máximo cuidado. Así lo confirma la norma NSF 538 (Certificación libre de MOAH para compuestos no alimentarios y materiales de equipos alimentarios), que abarca más de 30 productos de la cartera NSF-H1 de Interflon. Sobre esta base, este libro blanco ofrece a nuestros estimados clientes una explicación más detallada del tema de los MOSH y MOAH.

2. Definiciones y términos

21 CFR 178.3570	Título 21 del Código de Regulaciones Federales, sección 178.3570, de la FDA.
Alcano	Hidrocarburo saturado formado por átomos de carbono e hidrógeno.
CLP	Reglamento de la UE sobre clasificación, etiquetado y envasado.
Cromatografía	Técnica para separar una mezcla en sus componentes individuales.
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
FDA	La Administración de Alimentos y Medicamentos (<i>Food and Drug Administration</i>) es un organismo del Gobierno de EE. UU. responsable de proteger la salud pública estadounidense garantizando la seguridad, eficacia y protección de los medicamentos humanos y veterinarios, productos biológicos, productos sanitarios, suministro alimentario, cosméticos y productos que emiten radiación.
Aceite mineral	Hidrocarburos de origen terrestre.
MOH	Hidrocarburos de aceite mineral (M ineral O il H ydrocarbons); aceites minerales.
MOSH	Hidrocarburos saturados de aceite mineral (M ineral O il S aturated H ydrocarbons).
MOAH	Hidrocarburos aromáticos de aceite mineral (M ineral O il A romatic H ydrocarbons).
PAC	Compuestos aromáticos policíclicos (P olycyclic A romatic C ompounds).
PPM	Partes por millón.
REACH	Legislación de la UE sobre registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y mezclas químicas (R egistration, E valuation, A uthorisation and restriction of C hemicals).

3. Antecedentes y contexto

En 2013, una organización alemana de consumidores (Warentest, 2012) publicó un informe según el cual se había encontrado aceite mineral en chocolate. Tras el análisis, se señaló al material de envase como principal fuente de contaminación. El informe fue recogido por distintos medios de comunicación y se difundió por toda Europa. A raíz de esta información, se fue pidiendo poco a poco a los socios de la cadena de suministro de la industria alimentaria que entregaran productos libres de aceite mineral.

4. Aceites minerales

Los aceites minerales son muy versátiles y se utilizan en una amplia gama de productos. El aceite mineral se emplea, por ejemplo, en cauchos, auxiliares de procesado, recubrimientos, lubricantes, cosméticos y productos de limpieza (Boogaard et al., 2018).

5. ¿Qué son los MOSH y los MOAH?

Los MOSH y los MOAH derivan del aceite mineral. Ambos se distinguen midiendo determinados contenidos mediante cromatografía. Los MOSH son el contenido de alcanos del aceite y los MOAH, el contenido de compuestos aromáticos. Los MOAH pueden clasificarse según el número de anillos que contienen.

6. Lubricantes de grado alimentario

Actualmente, los MOSH y los MOAH generan confusión, especialmente en lo relativo a la presencia de MOSH y MOAH en los lubricantes de grado alimentario registrados como NSF-H1.

Los lubricantes NSF-H1 están destinados al contacto alimentario incidental (GovInfo, s. f.) conforme a la legislación estadounidense (Código de Regulaciones Federales de la FDA, Título 21, sección 178.3570). Los lubricantes NSF-H1 se registran en función de su formulación. NSF, (antes) INS y 2Probiy son las entidades que registran los productos.

Aunque el sistema es de origen estadounidense, está reconocido y adoptado a escala mundial. Desde hace décadas es el estándar para los lubricantes de grado alimentario en las empresas de procesado de alimentos y en entornos APPCC (HACCP).

Los lubricantes NSF-H1 están diseñados para un contacto alimentario incidental. Nunca deben considerarse ingredientes comestibles. Por ello, no deberían entrar en contacto con los alimentos. La FDA ha fijado un límite de diez partes por millón en caso de contaminación (CFR – Código de Regulaciones Federales, Título 21, s. f.). Los ingredientes de los lubricantes NSF-H1 no son peligrosos per se, pero no cumplen las especificaciones técnicas exigidas para el contacto directo con alimentos.

7. Clasificación de MOSH y MOAH

Donde hay MOAH, lo más probable es que también haya MOSH. A pesar de esta relación, rastrear el origen de los MOSH y los MOAH puede ser difícil, si no imposible (Boogaard et al., 2018). Que aparezcan MOSH y MOAH en análisis de alimentos no es infrecuente. Por ejemplo, en algunas frutas y aceites comestibles hay MOSH de origen natural, cuyo origen no puede distinguirse.

Varias fuentes (RIVM, 2019; Foodwatch, s. f.; Boogaard et al., 2018) presentan investigaciones sobre la presencia de MOSH y MOAH en la cadena de suministro de la industria de procesado de alimentos. Los datos más recientes vuelven a señalar el envase como principal fuente de contaminación, seguido de la contaminación durante la cosecha.

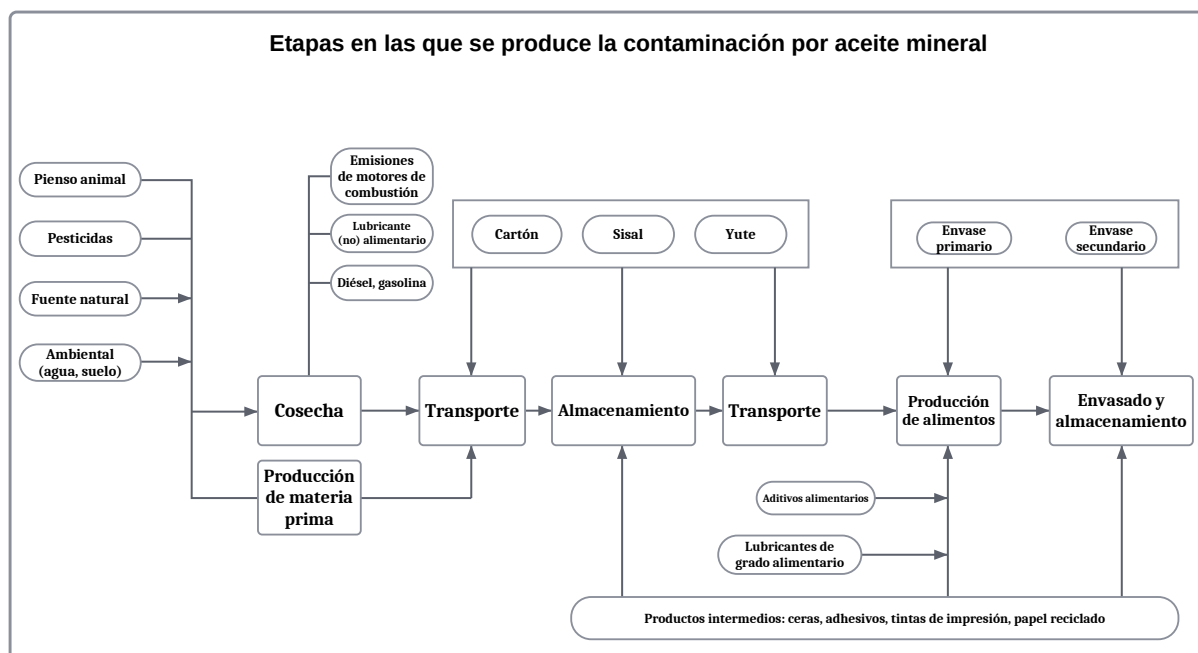


Figura 1 – Posibilidades de contaminación en la cadena de suministro

MOSH

En el pasado hubo indicios de que los MOSH podían tener un efecto adverso sobre la salud humana. El resultado de esta prueba individual con la «rata Fischer 344» se extrapoló a los seres humanos. Varios científicos compartieron la opinión de que se trataba de un falso positivo (EFSA, 2023). Este tipo de rata no puede extrapolarse a los humanos y numerosos estudios no muestran problemas de salud. Con las pruebas actuales y tras décadas de uso seguro, las autoridades de la UE (EFSA, 2023) concluyeron, con una certeza del 66-95 %, que la exposición alimentaria a los MOSH no supone un riesgo para la salud pública.

MOAH

Los MOAH se utilizan en lubricantes desde hace décadas. Una de sus propiedades en los lubricantes es mejorar la solubilidad. Los MOAH pueden ejemplificarse de forma simplificada: en el contexto de los lubricantes de grado alimentario existen dos tipos de MOAH.

Los MOAH contienen compuestos aromáticos policíclicos (PAC). Los PAC con 3-7 anillos suscitan preocupación, ya que son potencialmente cancerígenos (EFSA, 2023). Los PAC con 1-2 anillos son seguros (EFSA, 2023), aunque se necesita más investigación para obtener datos fiables de toxicidad oral.

IP346 es un método que permite determinar la presencia de PAC de 3-7 anillos y si el refinado se ha realizado correctamente. Forma parte de la legislación REACH y CLP de la UE (Boogaard et al., 2018). Si Interflon utiliza aceite mineral en sus lubricantes NSF-H1, se trata de aceites que contienen PAC de 1-2 anillos y que son seguros para su uso previsto (lubricantes NSF-H1).

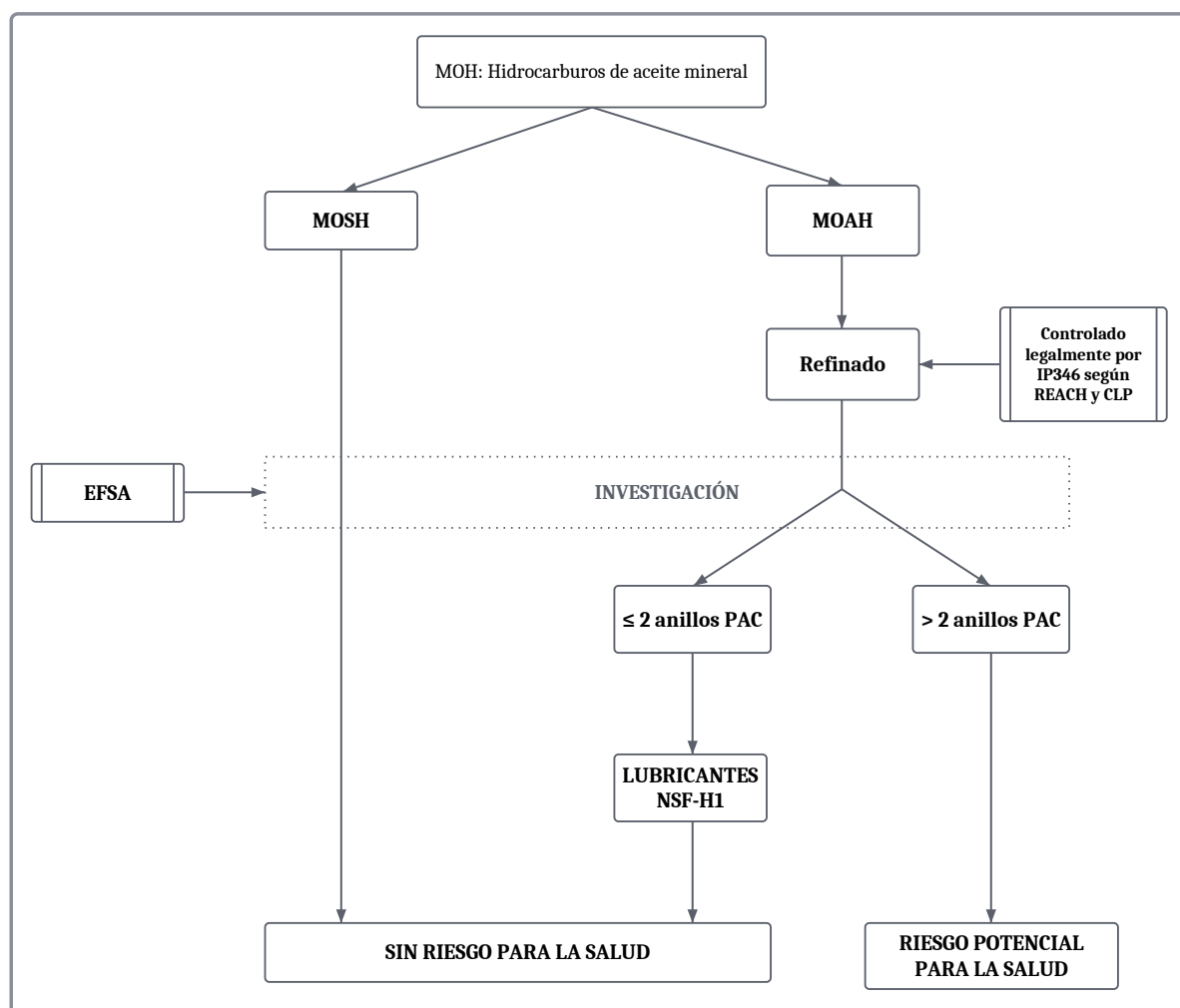


Figura 2 - Esquema de MOSH y MOAH

8. Análisis

Las técnicas analíticas actuales no pueden distinguir con un 100 % de certeza entre MOAH con PAC de 3-7 anillos y con PAC de 1-2 anillos (Federación Alemana de Derecho y Ciencia Alimentarios, 2019). Sin contexto, es imposible realizar una evaluación de riesgos fiable. Otro problema es el límite de detección de los equipos actuales: la mayoría de los centros de investigación más innovadores disponen de equipos con un límite de detección superior (Fraunhofer, 2023) al de la legislación futura (que puede ser tan bajo como 0,5 ppm en alimentos secos).

9. Los números lo dicen todo

Interflon colaboró con el Fraunhofer-Institut IVV (Alemania) para realizar los análisis químicos. Fraunhofer analizó un total de cinco muestras: dos productos de Interflon (Interflon Food Lube HT e Interflon Food Grease S1/2) y tres productos de otro fabricante de lubricantes. El fabricante de los productos de la competencia afirma, según sus fichas técnicas y su sitio web, que sus productos están libres de MOSH y MOAH. Interflon considera que estos productos son una buena referencia en términos de calidad de lubricación.

Tabla 1: Contenido de compuestos de hidrocarburos en la fracción MOSH de los lubricantes según análisis LC-GC

Muestra	Hidrocarburos en la fracción MOSH [%]						Total
	C ₁₀ - C ₁₆	C ₁₆ - C ₂₀	C ₂₀ - C ₂₅	C ₂₅ - C ₃₅	C ₃₅ - C ₄₀	C ₄₀ - C ₅₀	
RM Food Grease S1/2 (#25277)	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,03
██████ (indirecto) (#25278)	< 0,01	< 0,01	< 0,01	7,7 ± 0,5 (0,01)	1,6 ± 0,1 (0,01)	25,8 ± 0,5 (0,01)	35,1 ± 0,7 (0,03)
Food Lube HT (#25279)	0,1 ± 0,01* (0,01)	0,2 ± 0,01* (0,01)	0,003 ± 0,001* (0,01)	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,4 ± 0,01* (0,02)
██████ (directo) (#25280)	< 0,01	< 0,01	< 0,01	6,7 ± 0,02 (0,01)	1,4 ± 0,04 (0,01)	23,3 ± 0,2 (0,01)	31,4 ± 0,2 (0,03)
██████ (bote) (#25281)	< 0,01	< 0,01	0,04 ± 0,01 (0,01)	48,3 ± 5,3 (0,01)	6,8 ± 0,7 (0,01)	12,4 ± 1,8 (0,01)	67,6 ± 5,6 (0,03)

* MOSH
Valores entre paréntesis: límite de detección
< Valores: por debajo del límite de detección

Figura 3 - Contenido de MOSH

Tabla 2: Contenido de compuestos de hidrocarburos en la fracción MOAH de los lubricantes según análisis LC-GC

Muestra	Hidrocarburos en la fracción MOAH [%]				Total
	C ₁₀ - C ₁₆	C ₁₆ - C ₂₅	C ₂₅ - C ₃₅	C ₃₅ - C ₅₀	
RM Food Grease S1/2 (#25277)	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01
██████ (indirecto) (#25278)	< 0,01	< 0,01	3,3 ± 0,1 (0,01)	4,7 ± 0,1 (0,01)	8,0 ± 0,2 (0,01)
Food Lube HT (#25279)	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01
██████ (directo) (#25280)	< 0,01	< 0,01	2,9 ± 0,2 (0,01)	4,1 ± 0,3 (0,01)	6,9 ± 0,4 (0,01)
██████ (bote) (#25281)	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01

Valores entre paréntesis: límite de detección
< Valores: por debajo del límite de detección

Figura 4 - Contenido de MOAH

Cita del informe (Fraunhofer, 2023):

Todos los lubricantes son muestras de alta pureza. Se determinó un valor total de MOSH del 0,4 % para Food Lube HT (#25279). Las otras tres muestras contenían hidrocarburos no MOSH en cantidades del 31 y el 68 %.

En la fracción MOAH, se detectaron hidrocarburos no clasificados como MOAH con concentraciones totales del 7 y el 8 %. La desviación estándar se sitúa entre el 0,01 y el 0,03 %.

Solo se encontró MOSH, en un porcentaje bajo, en una muestra (Food Lube HT; #25279).

Ninguna de las muestras contenía MOAH. Sin embargo, muchas muestras contenían MOSH y compuestos similares a los MOAH en un rango porcentual más alto a partir de un tamaño molecular de C₂₄. Estos pueden evaluarse «erróneamente» como MOSH o MOAH si no se tienen en cuenta las fuentes y las muestras en una medición de control. El límite de detección se sitúa entre el 0,01 y el 0,03 % para los MOSH y en el 0,01 % para los MOAH.

10. ¿Cuál es el problema real?

Al observar los datos (figs. 3 y 4), se encuentran MOSH y/o MOAH en varias muestras. A primera vista, esto parece contradecir la conclusión «*Ninguna de las muestras contenía MOAH*» (Fraunhofer, 2023). Una lectura más detenida lleva a concluir que las muestras contenían «*MOSH y compuestos similares a los MOAH*», que pueden evaluarse erróneamente, y que las muestras con MOSH y/o MOAH son de los tipos «*inofensivos*». Incluso en aceites base 100 % sintéticos aptos para productos formulados NSF-H1 pueden detectarse MOSH y MOAH como falsos positivos (Mobil, 2022).

La legislación de la UE 2017/84, «*sobre el control de hidrocarburos de aceite mineral en alimentos y en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos*», establece claramente «*destinados a entrar en contacto con alimentos*». Los lubricantes NSF-H1 no están destinados al contacto con alimentos, aunque minimizan el riesgo. Este podría ser el primer reto potencial: los lubricantes NSF-H1 no deberían estar en contacto con los alimentos.

En segundo lugar, la legislación actual es clara respecto a los alimentos. Es presumible que los controles de cumplimiento (y, muy probablemente, también los clientes) se dirijan a los lubricantes de grado alimentario para cumplir la legislación UE 2017/84.

Además, el nivel máximo de contaminación es de 0,5 ppm (alimentos secos), mientras que los equipos más avanzados tienen un límite de detección ≥ 5 ppm (EFSA, 2023).

11. Punto de vista de Interflon

Interflon promoverá siempre buenas prácticas seguras e higiénicas. No obstante, compartimos la opinión de otros proveedores del mercado de que, en el debate público actual, se pasa por alto o se ignora cierta información factual.

Aunque los productos NSF-H1 minimizan el riesgo, nunca han estado ni están destinados al contacto con alimentos. En condiciones normales, los alimentos procesados no contendrán MOSH ni MOAH procedentes de lubricantes NSF-H1. Solo en eventos muy improbables (incidentes y accidentes) podrían acabar en el producto alimentario final cantidades muy pequeñas de MOSH «*inofensivos*» y MOAH «*inofensivos*» procedentes de lubricantes H1.

Como garantía adicional, Interflon ha registrado más de 30 lubricantes de grado alimentario NSF-H1 conforme a la Guía de Certificación NSF 538, Productos libres de MOAH para compuestos no alimentarios y materiales de equipos alimentarios. Esto ofrece a los clientes una confirmación independiente, reevaluada anualmente, de su condición de libres de MOAH, además del registro NSF-H1 existente.

El programa de desarrollo de productos de Interflon siempre ha estado orientado a reducir la fricción, pero también a reducir la frecuencia de lubricación y la cantidad de lubricante.

Destacamos que, con los productos, los procedimientos de lubricación y las medidas APPCC (HACCP) adecuados, el riesgo de contaminación por lubricantes NSF-H1 puede reducirse al mínimo.

Prevía solicitud, puede obtenerse el informe completo de Fraunhofer.

12. Fuentes y referencias

Boogaard, et al. (2018). *Mineral oils are safe for human health?* Concawe, Bruselas.

EUR-LEX - 32017H0084 - EN - EUR-LEX. (s. f.).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32017H0084>

CFR - Code of Federal Regulations Title 21. (s. f.).

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=178.3570>

European Food Safety Authority. (2023, 13 de septiembre). *Update of the Risk Assessment of Mineral Oil Hydrocarbons (MOH) in food*. <https://www.efsa.europa.eu/en/plain-language-summary/update-risk-assessment-mineral-oil-hydrocarbons-moh-food>

ELGI, (2022). *European Lubricating Grease Institute Position Paper on MOSH and MOAH*. www.elgi.org.

German Federation of Food Law and Food Science (BLL e. V.). (2019). *Guideline for the assessment of MOSH/MOAH migration from packaging into food with the aim of minimization*. www.researchgate.net. German Federation for Food Law and Food Science (BLL).

GovInfo. (s. f.).

<https://www.govinfo.gov/app/details/CFR-2022-title21-vol3/CFR-2022-title21-vol3-sec178-3570>

Kung, M. H. (2016, marzo). *Critical review of the relationship between IP346 and dermal carcinogenic activity*. www.concawe.eu.

Unit, S. A. (2022, 3 de abril). *Recent challenges faced by food and drink businesses and their impact on prices - Office for National Statistics*. <https://www.ons.gov.uk>

The challenge of MOSH & MOAH in Food Industries. (2022, 13 de octubre).

<https://www.mobil.eu/en-gb/lubricant-expertise/resources/mosh-moah-challenge-in-food-industries>.

Warentest, S. (2012, 26 de noviembre). *Adventskalender mit Schokoladenfüllung: Mineralöl in der Schokolade*. <https://www.test.de/Adventskalender-mit-Schokoladenfuellung-Mineraloel-in-der-Schokolade-4471436-0/>

Wat je moet weten over minerale olie in voedsel. (s. f.). Foodwatch. <https://www.foodwatch.org/nl/minerale-olie-in-voedsel-qa>