

## MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS (MCA)



### Puesta al día de actividades internacionales:

- Red Europea (EURL-NRL) de laboratorios para Materiales en Contacto con los Alimentos
- Consejo de Europa (EDQM)

*Servicio de Materiales en contacto con los Alimentos  
[contaminantes-cna@aesan.gob.es](mailto:contaminantes-cna@aesan.gob.es)*

**Juana Bustos**  
**[jbustos@aesan.gob.es](mailto:jbustos@aesan.gob.es)**  
**Majadahonda, 19 de junio de 2023**

# I. FCM EURL- NRL Network

[https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-food-contact-materials\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-food-contact-materials_en)



# FCM EURL NRL Network - ACTIVIDADES



## ➤ Elaboración / Revisión de Documentos Técnicos

En desarrollo:

- Actualización de la Guía “*Guidelines to evaluate **method performance** and conduct **validation studies** of analytical methods use in controls of FCM (2009)*” **Previsión: 2023**
- Preparación de la *Guía sobre **la regla de estabilidad*** para artículos/materiales plásticos de uso *repetido*
  - ✓ *Comentarios recibidos de los NRL*
  - ✓ *Borrador del informe preparado*



Reglamento (UE)2020/1245  
Anexo V-2,1,6



Guidelines for performance criteria and validation procedures of analytical methods used in controls of food contact materials

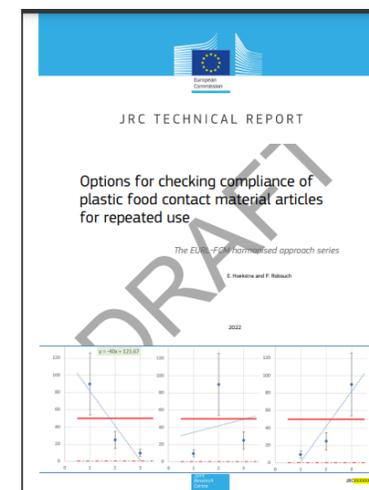
Sofianka Rotkova, Barbara Raffaci, Catherine Simonova



JRC  
EUROPEAN COMMISSION

ifp

EUR 24105 EN - 1<sup>st</sup> edition 2009



## ➤ Elaboración/Revisión de Documentos Técnicos

- Revisión de la Guía Técnica sobre **condiciones de ensayo de artículos de cocina** (Grupo de Trabajo)

*Documento reducido:*

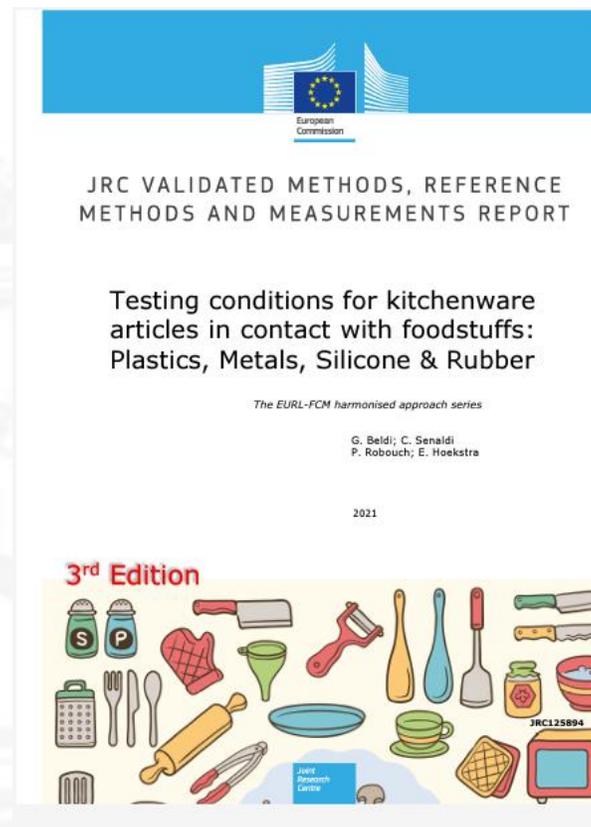
- Tabla con categoría artículos
- Tabla con condiciones de ensayo

**3ª edición (2021)**

- Parte 1: plásticos (actualizada)
- Parte 2: metales
- Parte 3: siliconas y caucho

**4ª edición (2023?): incorporación de papel y cartón (con y sin recubrimiento)**

[https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-food-contact-materials/eurl-fcm-technical-guidelines\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-food-contact-materials/eurl-fcm-technical-guidelines_en)



## ➤ Elaboración/Revisión de Documentos Técnicos

### Aceites Minerales

- Publicación en 2023: 2ª edición de la Guía sobre **muestreo, análisis e información de resultados de aceites minerales** en alimentos y materiales en contacto con los alimentos, en apoyo a la Recomendación de la Comisión (UE) 2017/84
- Publicación en 2023: **Procedimiento normalizado de trabajo** para la determinación de **MOAH en fórmulas infantiles** (EUR 31473 EN)
- En preparación: Procedimiento para la determinación del límite de cuantificación

<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/97cb92c2-d29e-11ed-a05c-01aa75ed71a1/language-en>



JRC TECHNICAL REPORTS

Guidance on sampling, analysis and data reporting for the monitoring of mineral oil hydrocarbons in food and food contact materials - 2<sup>nd</sup> Edition

*In the frame of Commission Recommendation (EU) 2017/84*

S. Bratnova, P. Robouch, E. Hoekstra  
2023

Joint Research Centre

EUR 31473 EN

Ref. Ares(2022)7450278 - 27/10/2022



EUROPEAN COMMISSION  
JOINT RESEARCH CENTRE  
Directorate F - Health, Consumers and Reference Materials (Gsa)  
Food and Feed Compliance

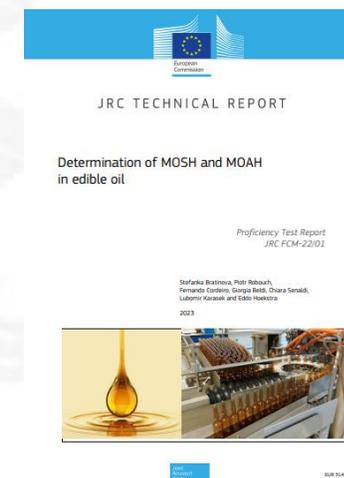
#### Standard Operating Procedure (SOP)

Method for official control of mineral oil content in infant formulas

#### Foreword

Following the RASFF notification message 2019.3734 (dated 25/10/2019)[1] and the Foodwatch findings [2] related to mineral oil aromatic hydrocarbons (MOAH) in infant formula and follow-on formula (IF), the Directorate General for Health and Food Safety (DG SANTE) of the European Commission requested the Joint Research Centre (JRC) to organise a Roundtable Workshop on the determination of MOAH in IF [3]. The meeting held in Brussels on December 5, 2019, was attended by various stakeholders (e.g. official control laboratories (national and JRC), DG SANTE and EFSA). The competence and reliability of the method

- **ENSAYOS INTERLABORATORIO organizados por el EURL 2022**
  - ❖ **JRC FCM-22/01 Determinación de aceites minerales (MOSH y MOAH) en aceite comestible**
    - ◇ Ensayo de aptitud
    - ◇ Cuantificación del contenido de MOSH y MOAH en aceite y en hexano
      - MOSH C10-C50**
      - MOAH C10-C50**
- Entrega resultados: 4 noviembre 2022
- Informe publicado
- Participación global satisfactoria (aprox. 70 %)



## ➤ ENSAYOS INTERLABORATORIO organizados por el EURL 2022

### ❖ FCM-22/02 Aminas aromáticas primarias (PAA) en simulante B y en solución migrada de utensilio de poliamida

- ◇ Ensayo de aptitud
- ◇ Cuantificación de **anilina** y 10 PAA (incluidas en el Regl. REACH 1907/2006) :
  - o-toluidina; 4,4'-oxidianilina; 4,4'-metilén-bis-(2-cloroanilina;4-aminoazobenceno; 4-cloroanilina; 2,4,5-trimetilanilina; 4,4'-diaminodifenilmetano;4-aminobifenil;4-cloro-2-metilanilinao-aminoazotolueno)

Muestras enviadas en octubre

Entrega resultados: noviembre (4 semanas)

Participación laboratorios en España: 2 +CNA

Informe final de resultados: pendiente de publicación



## ➤ ENSAYOS INTERLABORATORIO previstos para 2023

### ❖ FCM-23/01 Migración de melamina y formaldehído de artículos de bambú/melamina

- ◇ Ensayo de aptitud
- ◇ Ensayo de migración en simulante B (acético 3 %), 70 °C, 2 h, 4 replicados
- ◇ Envío muestras: **finales de junio**
- ◇ Entrega resultados: finales de agosto
- ◇ Borrador informe resultados: septiembre 2023

Participación prevista de laboratorios de España: 4+ CNA



- **ENSAYOS INTERLABORATORIO previstos para 2023**
- ❖ **FCM-23/ Migración de estireno en alimento de artículo de poliestireno**
- ❖ **FCM-23/ Estudio de factibilidad de la aplicación de un método multianalito (publicado por el EURL) en la determinación de sustancias seleccionadas, (ftalatos, fenoles?) en simulantes de alimentos**

Analytical and Bioanalytical Chemistry (2020) 412:5419–5434  
<https://doi.org/10.1007/s00216-020-02758-7>

RESEARCH PAPER

**Development and validation of a multi-analyte GC-MS method for the determination of 84 substances from plastic food contact materials**

Emmanouil D. Tsochatzis<sup>1</sup> · Joao Alberto Lopes<sup>1</sup> · Eddo Hoekstra<sup>2</sup> · Hendrik Emons<sup>1</sup>

## ➤ ENTRENAMIENTO

- ❖ **2022:** Modelado de la migración Life Vermeer (NRL BE)
- ❖ **2023 (previsto):** Identificación de capas plásticas en materiales multicapa

## ➤ OTRAS ACTIVIDADES DEL EURL

- ❖ Continuación en el desarrollo de **condiciones de ensayo** para artículos de **cerámica y esmaltados**, incluyendo elementos adicionales al plomo y cadmio. Comparación simulante ácido acético 4 % con zumo sintético de manzana.

## DG SANTE: puesta al día

### ➤ Evaluación Reglamento marco 1935/2004 (Junio 2022)

#### **Puntos débiles detectados**

- ❖ Falta de medidas específicas para muchos materiales
- ❖ Ausencia de un sistema de priorización para la evaluación de sustancias
- ❖ Falta de intercambio de información entre los operadores de la cadena de suministro
- ❖ Limitada actividad en el control oficial



#### **Opciones de mejora**

- ❖ Foco en el artículo final para la estimación del riesgo (no en las sustancias individuales)
- ❖ Agrupamiento de materiales: orgánicos naturales, orgánicos sintéticos, inorgánicos, y como especiales: A&I y reciclados y compuestos
- ❖ Mayor énfasis en las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP)
- ❖ Diseño de materiales seguros y sostenibles
- ❖ Guías sobre la información necesaria exigida
- ❖ Digitalización de la documentación de conformidad para mejor accesibilidad
- ❖ Desarrollo de métodos de análisis

## DG SANTE: puesta al día

- 2022: Reglamento 2022/1616: materiales y objetos de plástico reciclado destinados al contacto con los alimentos
- Futuras enmiendas del Reglamento de plásticos 10/2011

### Modificaciones previstas

- ❖ Retirada de la lista de sustancias (Anexo 1):
  - FCM 96 (harina y fibras de madera no tratada)
  - FCM 121 (ácido salicílico)
- ❖ Actualización límites para **ftalatos** (disminución)
- ❖ Modificación y aclaración del texto para la verificación de la conformidad de los artículos de uso repetido (**stability rule**)

## Estabilidad artículos uso repetido- Futura Interpretación??

### *Inestabilidad insuficiente si:*

$$m_1 < m_2 \text{ O } m_2 < m_3 \text{ O } m_1 < m_3,$$

siendo  $m_1$ ,  $m_2$ , and  $m_3$  las concentraciones medidas en la 1ª, 2ª y 3ª migración, respectivamente

### **Comprobación :**

$$\text{Si } (m_j - m_i) / [(u(m_j) + u(m_i))] > 1.64 \text{ ENTONCES } m_i < m_j$$

$$\text{siendo } i=[1, 2], j=[2, 3], \text{ and } u(m) = m * CV_R$$

En el caso de que la concentración medida sea  $m < 0.2 * \text{LME}$ , entonces se considerará  $m$  igual a  $0.2 * \text{LME}$

### *Incumplimiento de $m_3$ con el LME:*

$$\text{Si } (m_3 - \text{LME}) / [(u(m_3))] > 1.64 \quad \text{ENTONCES } m_3 > \text{LME}$$

## DG SANTE: puesta al día

### ➤ Futuras enmiendas del Reglamento de plásticos 10/2011

- ❖ Límite de 0,04 g/kg en alimento para el **estireno**
- ❖ Autorización de **DEHCH** (bis(2-etilhexil)ciclohexano-1,4-dicarboxilato) en PVC
- ❖ Introducción a los **requisitos de pureza** de las sustancias (artículo 8)
- ❖ Aclaración de las reglas para los **materiales naturales**
- ❖ Cambios en condiciones de ensayo aplicables para los materiales multicapa
- ❖ Actualización del texto acorde al nuevo Reglamento **de plásticos reciclados**

## INFORMACIÓN RELATIVA A ESTANDARIZACIÓN

### ➤ CEN/TC194/WG8 (Migración Global)

Actualización Normas **EN 1186** :

- 2022**
- ✓ EN 1186-2 Migración Global en **aceites vegetales**  
(2023 UNE EN 1186-2)  
→ Reemplaza las Normas 1186 partes 2,4,6,8,10 y 12
  - ✓ EN 1186-3 Migración Global en **simulantes evaporables**  
(2023 UNE EN 1186-3)  
→ Reemplaza las Normas 1186 partes 5,7,9,14 y 15

**Pendiente:** Publicación de EN 1186 Migración Global en **óxido de polifenileno modificado (TENAX<sup>®</sup>)**, actualización de EN 1186-13

## INFORMACIÓN RELATIVA A ESTANDARIZACIÓN



### ➤ **ISO 4531:2022**

Artículos esmaltados- Cesión de artículos esmaltados para contacto con los alimentos- Métodos de ensayo y límites (actualiza la versión de 2018)

## II. *COMITÉ Europeo para Materiales en Contacto con los Alimentos (EDQM, Consejo de Europa)*

EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY  
OF MEDICINES & HEALTHCARE



*European Committee for Food Contact Materials and Articles (CD-P-MCA)*

<https://www.edqm.eu/en/food-contact-materials>

## *European Committee for Food Contact Materials and Articles (CD-P-MCA)*

CD-P-MCA fue creado para tratar los riesgos emergentes relacionados con el uso de materiales para contacto con los alimentos:

- ✧ Desarrollo de políticas y estándares para la mejora de la protección de la salud del consumidor: **elaboración y actualización** de documentos **técnicos** en el ámbito de las Resoluciones del CoE.
- ✧ Suplementan la legislación Europea y nacionales relevantes
- ✧ Miembros: designados 33 representantes de los 39 países miembros del Consejo de Europa. Participa la EFSA y la Unión Europea.

## **European Committee for Food Contact Materials and Articles (CD-P-MCA)**

### ➤ **Resolución Marco del CoE para MCA - 2020**

- Criterios generales aplicables a todos los MCA no armonizados a nivel europeo.
- Referencia al Art 3 del Reg. (CE) 1935/2004
- ANEXO: recoge los principios rectores aplicables a todos los materiales (ej. uso de sustancias, etiquetado, declaración de conformidad).

*Resolution CM/Res(2020)9 on the safety and quality of materials and articles for contact with food*

### ➤ **Guías Técnicas** (suplementan la Resolución)

Requisitos específicos por tipo de material, incluyendo:

- Límites de cesión/migración
- Condiciones de ensayo
- Pueden incluir lista de sustancias evaluadas (nivel europeo o nacional)

## European Committee for Food Contact Materials and Articles (CD-P-MCA)

### ➤ Actividades a destacar en curso:

#### Metales y Aleaciones

- Próxima publicación de la 2ª Edición de la Guía: “*Metals and Alloys used in FCM*” (1<sup>st</sup> Ed 2013). Consulta pública en 2022. Adopción en mayo 2023
  - *Revisión de límites de algunos elementos /metales*
  - *Nueva sección: Zirconio*
  - *Condiciones ensayo (capítulo 3, mejoras en el texto)*

#### Artículos esmaltados

- Preparación de nueva Guía Técnica - Previsto 2024-2025
- Ensayos pendientes para determinar condiciones adecuadas de ensayo

#### Recubrimientos

- Nueva Guía Técnica: en preparación

## European Committee for Food Contact Materials and Articles (CD-P-MCA)

### ➤ Actividades a destacar en curso:

#### Corcho

- Nueva Guía Técnica, en preparación- previsto 2024

#### Listado de sustancias evaluadas oficialmente

- Formato para la recopilación, en preparación

#### Documentación para la verificación de la conformidad

- Nueva Guía técnica, en preparación (previsto 2023)

# EDQM (Consejo de Europa)

## Metals and alloys used in food contact materials and articles

A practical guide for manufacturers and regulators



Elaboradas por el Comité Europeo para materiales y artículos en contacto con los alimentos  
CD-P-MCA

## PAPER AND BOARD

used in food contact materials and articles



EDQM  
2021



<https://www.edqm.eu/en/metals-and-alloys-used-in-food-contact-materials-and-articles>

<https://www.edqm.eu/en/-/edqm-releases-guidance-on-paper-and-board-materials-and-articles-for-food-contact>

# CENTRO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN

## AREA QUÍMICA

### Servicio de Materiales en Contacto con los Alimentos



[contaminantes-cna@aesan.gob.es](mailto:contaminantes-cna@aesan.gob.es)