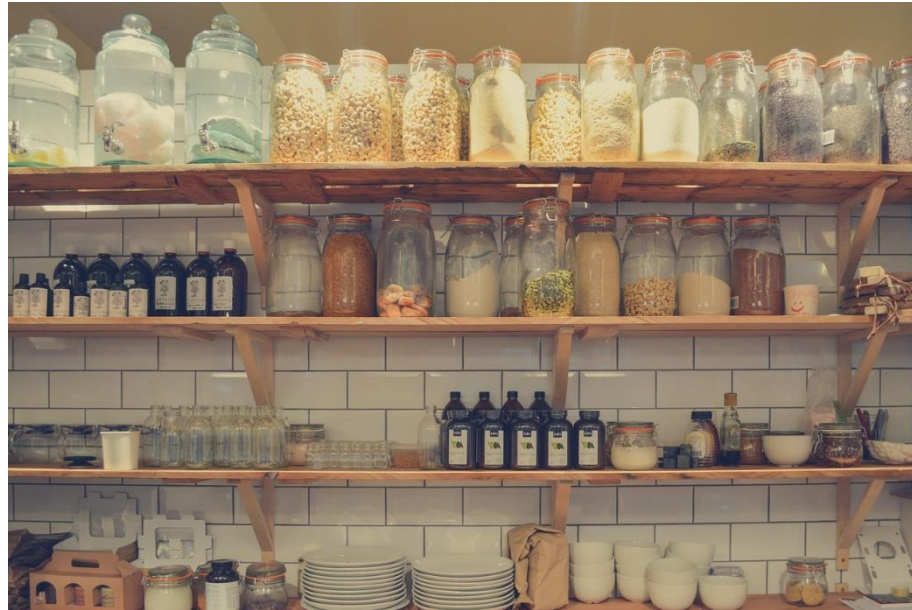




MATERIALES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS NOVEDADES LEGISLATIVAS



David Merino Fernández

Jefe del Área de Gestión de Riesgos Químicos en alimentos

AESAN



Safety and sustainability

A. Shifting focus onto final material

- Rules to better define level of safety required aimed at addressing the full characteristics of all final FCM articles
- Refocus on broader material types (e.g. synthetic, inorganic, natural fibres etc); include composite FCMs

B. Prioritisation of substances

- All substances to which consumers may be exposed regardless of origin, substance groups
- Tiered approach, with precedent given to certain hazard classes (CMRs, EDs, PBTs and vPvBs)
- EU regulation of other substances
- Self-assessment of more benign substances and/or those migrating in low amounts

C. Supporting safer and more sustainable alternatives

- Ensure safety, less hazardous chemicals → sustainability
- Expand rules to prioritise and support sustainability
- Rules on sustainability e.g. packaging use



Information exchange, compliance and enforcement

D. Improving quality and accessibility of supply chain information

- Clear and consistent rules on data requirements and information transfer throughout the supply chain, including a DoC for all FCMs
- Digitalisation to help businesses, including SMEs to ensure compliance and for Member States to enforce

E. System for verifying compliance

- Delegated bodies under Official Control Regulation 2017/625
- Notified Bodies tasked with conformity assessment
- Further development of test methods and technical standards as required

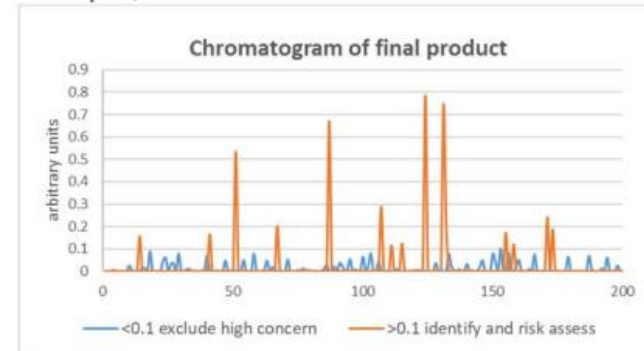
A: specific materials

Simplification of material groups

- Main Materials
 1. Synthetic organic type materials (plastics, rubbers, coatings, inks, adhesives, ...)
 2. Natural organic type materials (wood, fibres, plant-based)
 3. Inorganic based materials including metals
- Special materials (made of 1, 2 and 3)
 4. Active and Intelligent materials
 5. Recycled materials
 6. Composites (paper, multi-material)

Specific rules for

- Group 1, for instance:



- Group 2: collective positive list
- Group 3: limits on migration of metals
- Group 4-6: special and specific rules

This presentation is intended to facilitate discussion and understanding of the matters presented. It does not necessarily represent a final position and does not commit the European Commission. The European Commission accepts no responsibility for the accuracy of any data or information contained in this presentation, which may be under validation or preliminary assessment. Only the Court of Justice of the European Union is competent to authoritatively interpret Union law.



A. Shifting focus onto final material

- Rules to better define level of safety required aimed at addressing the full characteristics of all final FCM articles
- Refocus on broader material types (e.g. synthetic, inorganic, natural fibres etc); include composite FCMs

B. Prioritisation of substances

- All substances to which consumers may be exposed regardless of origin, substance groups
- Tiered approach, with precedent given to certain hazard classes (CMRs, EDs, PBTs and vPvBs)
- EU regulation of other substances
- Self-assessment of more benign substances and/or those migrating in low amounts

C. Supporting safer and more sustainable alternatives

- Ensure safety, less hazardous chemicals → sustainability
- Expand rules to prioritise and support sustainability
- Rules on sustainability e.g. packaging use

B: Prioritisation of risk assessment

• Tiered system

- Tier 1: Prohibition of use/presence
- Tier 2: Risk assessment by authorities
- Tier 3: Risk assessment by operators

• Based on generic risk / hazard:

- Tier 1: e.g. CMRs, EDs, PBTs and vPvBs.
- Tier 2: Other substances of concern, e.g. neurotoxins, immunotoxins, substances in nano-form or that migrate in high amounts
- Tier 3: More benign substances

Drivers

- Prioritisation / resources
 - Harmonisation (more materials)
 - Focus on final material (more substances)
- Commission policy on substances of concern
- One Substance One Assessment

This presentation is intended to facilitate discussion and understanding of the matters presented. It does not necessarily represent a final position and does not commit the European Commission. The European Commission accepts no responsibility for the accuracy of any data or information contained in this presentation, which may be under validation or preliminary assessment. Only the Court of Justice of the European Union is competent to authoritatively interpret Union law.



A. Shifting focus onto final material

- Rules to better define level of safety required aimed at addressing the full characteristics of all final FCM articles
- Refocus on broader material types (e.g. synthetic, inorganic, natural fibres etc); include composite FCMs

B. Prioritisation of substances

- All substances to which consumers may be exposed regardless of origin, substance groups
- Tiered approach, with precedent given to certain hazard classes (CMRs, EDs, PBTs and vPvBs)
- EU regulation of other substances
- Self-assessment of more benign substances and/or those migrating in low amounts

C. Supporting safer and more sustainable alternatives

- Ensure safety, less hazardous chemicals → sustainability
- Expand rules to prioritise and support sustainability
- Rules on sustainability e.g. packaging use



A. Shifting focus onto final material

- Rules to better define level of safety required aimed at addressing the full characteristics of all final FCM articles
- Refocus on broader material types (e.g. synthetic, inorganic, natural fibres etc); include composite FCMs

B. Prioritisation of substances

- All substances to which consumers may be exposed regardless of origin, substance groups
- Tiered approach, with precedent given to certain hazard classes (CMRs, EDs, PBTs and vPvBs)
- EU regulation of other substances
- Self-assessment of more benign substances and/or those migrating in low amounts

C. Supporting safer and more sustainable alternatives

- Ensure safety, less hazardous chemicals → sustainability
- Expand rules to prioritise and support sustainability
- Rules on sustainability e.g. packaging use

C: Sustainable FCM

Extension of scope beyond safety!

- Support for re-use
→ Rules for reusable FCM (packaging)
 - hygiene (cleaning, communication)
 - safety (aging) of materials
 - labelling, traceability, liability
- Information on resource use
 - footprint of a certain FCM (CO₂, water/land-use, ...)
 - from supply chain

Drivers

- General Commission policy
- Environmental legislation → reuse
- Enforcement problems
 - lack of rules makes hard enforcement
- Internal market → common rules



Information exchange, compliance and enforcement

D. Improving quality and accessibility of supply chain information

- Clear and consistent rules on data requirements and information transfer throughout the supply chain, including a DoC for all FCMs
- Digitalisation to help businesses, including SMEs to ensure compliance and for Member States to enforce

E. System for verifying compliance

- Delegated bodies under Official Control Regulation 2017/625
- Notified Bodies tasked with conformity assessment
- Further development of test methods and technical standards as required

D + E: Information and enforcement

- To cover entire value chain
 - Digital Compliance and supporting documentation
 - Digital repositories of risk assessment
 - Use of notified bodies for verification of compliance (process/product) and handling of proprietary information
- Automatic enforcement by means of obligatory information
- QR code on packaging for easy access
 - including for consumers

Drivers

- Needs of objectives A-C (previous slides)
- One Substance One Assessment
- Increase enforcement (without increasing resources)
- Transparency



REGLAMENTO PLÁSTICOS , BUENAS PRÁCTICAS Y RECICLADOS



ASIGNACIÓN DE SIMULANTES AL QUESO PARA CUADRO 2, ANEXO III



CONFORMIDAD PARA OBJETOS PLÁSTICOS DE USO REPETIDO



- IF $(m_3 - SML) / [u(m_3)] > 1.64$ THEN $m_3 > SML$,
- IF $(m_2 - m_1) / [u(m_2) + u(m_1)] > 1.64$ THEN $m_1 < m_2$
- IF $(m_3 - m_2) / [u(m_3) + u(m_2)] > 1.64$ THEN $m_2 < m_3$
- IF $(m_3 - m_1) / [u(m_3) + u(m_1)] > 1.64$ THEN $m_1 < m_3$

Donde la incertidumbre de la concentración medida de una sustancia, $u(m)$, deberá determinarse del siguiente modo:

$$u(m) = CV_R * m.$$

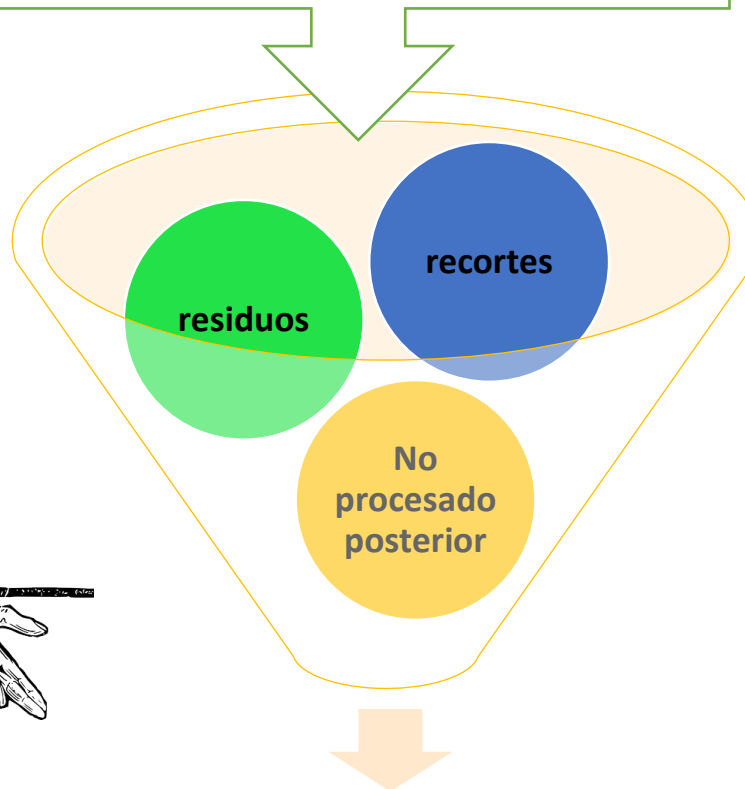
$m_3 > SML$, or,
 $m_1 < m_2$, or,
 $m_2 < m_3$, or,
 $m_1 < m_3$,



¿QUÉ HACER CON ESOS
MOLESTOS RESIDUOS O
RECORTES PROVENIENTES
DE LA FABRICACIÓN DE
PLÁSTICOS?



TENEMOS LA SOLUCIÓN
SOÑADA...DÉJESE DE COMPLEJOS
PROCESOS DE RECICLADO YA
QUE...



REGLAMENTO (UE) nº 10/2011



“**reprocesado de materias plásticas**: la refundición, mezcla, reacción u otro tipo de combinación de materias plásticas resultantes como subproducto de una fase intermedia o final de fabricación para utilizarlas de nuevo en la fabricación de materias y objetos plásticos, solas o combinadas con materias procedentes de fases de fabricación anteriores”.

LOS PLÁSTICOS PARA REPROCESAR NO DEBERÁN CONTENER:

- (i) alimentos;
- (ii) impresión, revestimiento o adhesivos;
- (iii) sustancias utilizadas para procesar el plástico del que proceden los recortes y desechos, como lubricantes o fluidos de corte.

proceso
posterior

REGLAMENTO (UE) nº 10/2011



ARTÍCULO 3. DEFINICIONES

Se considerará que una sustancia utilizada en la fabricación de materiales y objetos plásticos tiene un alto grado de pureza cuando todos sus constituyentes formen parte de su identidad y sólo contenga una pequeña cantidad de contaminantes y sustancias añadidas de forma no intencionada que cumplan una de las siguientes condiciones:



ARTÍCULO 3. DEFINICIONES

- (i) Cumplen las especificaciones o restricciones especificadas en la autorización de la sustancia en el cuadro 1 del anexo I, en su caso;
- (ii) Se han sometido a una evaluación del riesgo de conformidad con el artículo 19 y se han considerado conformes;
- (iii) Hayan sido objeto de una evaluación toxicológica individual que concluye que se descarta su genotoxicidad, de conformidad con las orientaciones pertinentes adoptadas por la Autoridad, y están presentes en el material u objeto plástico a un nivel que, suponiendo su migración completa a los alimentos, no puede dar lugar a una migración individual de ninguno de ellos que resulte en una presencia en los alimentos superior a 0,05 mg/kg;**
- (iv) Si se desconocen o no han sido objeto de una evaluación especificada en los incisos ii) o iii), pero están presentes en el material u objeto plástico a un nivel que, suponiendo su migración completa a los alimentos, no pueda dar lugar a una migración individual a los alimentos de ninguno de ellos que dé lugar a una presencia en los alimentos superior a 0,00015 mg/kg.**



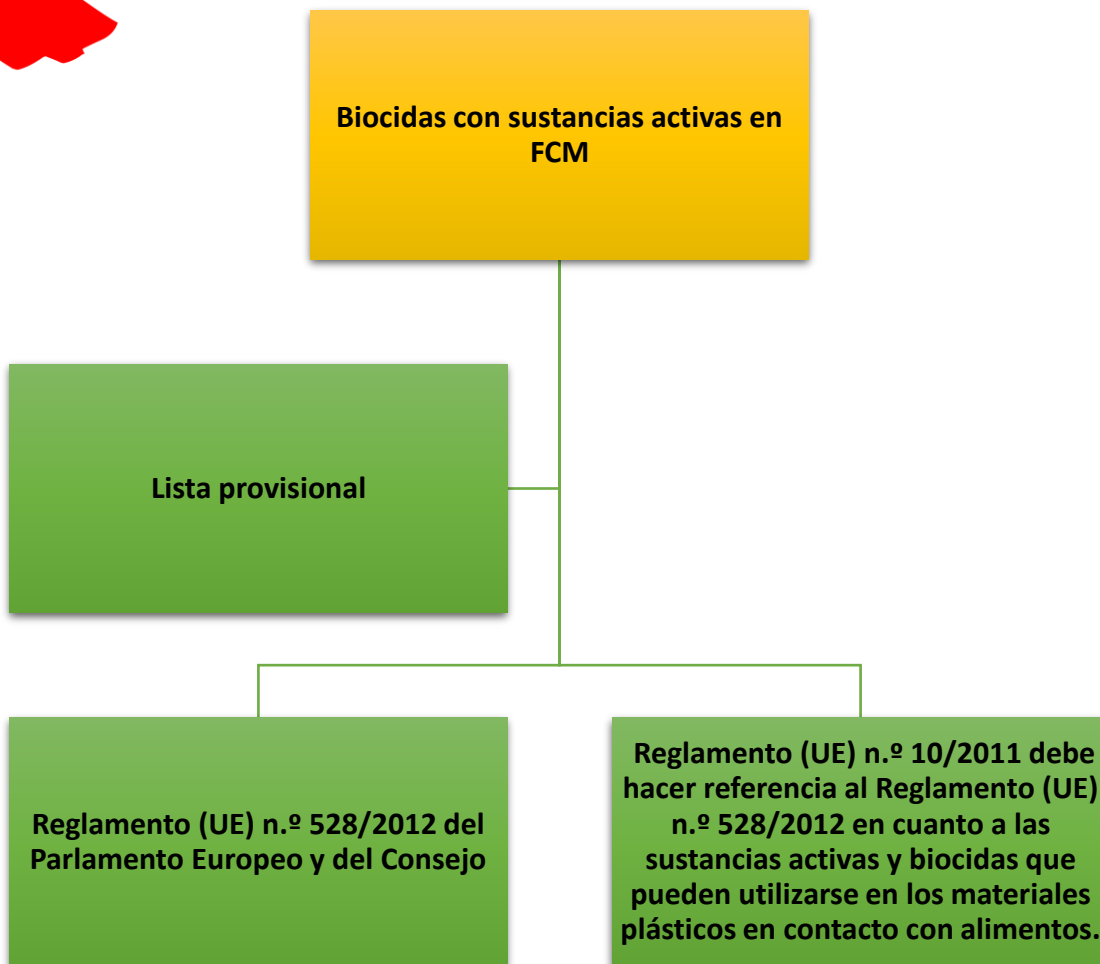
A efectos del apartado iii), la evaluación individual de la genotoxicidad podrá ser sustituirse por una evaluación de genotoxicidad de grupo, si las sustancias evaluadas están químicamente relacionadas y pertenecen al mismo grupo funcional o a grupos funcionales dar lugar a toxicidad, o si las sustancias se obtienen como una mezcla representativa de migración a los alimentos y esta mezcla se evalúa mediante métodos adecuados.

No obstante lo dispuesto en los apartados iii) y iv), podrá suponerse una migración del 10% a los alimentos cuando la sustancia sólo se destine a la fabricación de materiales plásticos y artículos utilizados para envasar:

- frutas u hortalizas secas sin pelar que deban pelarse o lavarse,
- otros alimentos secos no grasos, si el envase está en contacto con menos del 10% de la superficie del alimento y está abierto a la atmósfera, o,
- alimentos envasados en envases sellados de metal o vidrio".



Artículo 7. Elaboración de la lista provisional



El fabricante u otro operador responsable de la comercialización de un material u objeto destinado a un uso repetido:

- Información sobre su vida útil máxima a sus usuarios
- Instrucciones adecuadas destinadas a ralentizar el deterioro del material u objeto,
- Descripción de los cambios observables del artículo que indiquen que ha llegado al fin de la vida útil

Los materiales y objetos plásticos que todavía no están en contacto con alimentos deberán etiquetarse con instrucciones de uso dirigidas al usuario final

- alimentos o grupos de alimentos específicos
- tiempo y/o temperatura de contacto, y/o,
- a las condiciones de calentamiento, como el uso de hornos y microondas,





Base de datos de las empresas
online. Desaparecen las listas
actuales.



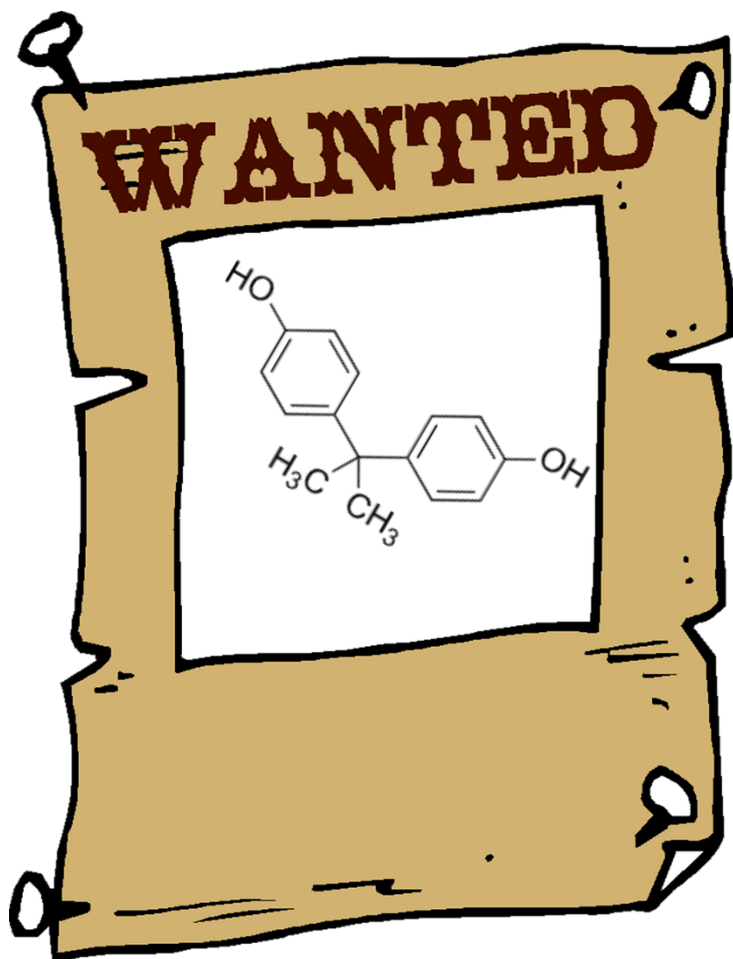
Decisiones de
autorización ya
disponibles
para evaluar
por los EEMM
(RAN)



Valoración de
las nuevas
tecnologías



SCoPAFF de abril para dar el voto de las decisiones de
autorización



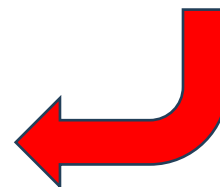
ABRIL 2023

Re-evaluation of the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs

efectos reproductivos y sobre el desarrollo, efectos metabólicos y efectos adversos sobre el sistema inmunitario

T-TDI temporal de 4 µg/kg bw (o 4 000 ng/kg bw)

TDI de 0,2 nanogramos por kilogramo de peso corporal (ng/kg bw)



20.000 veces

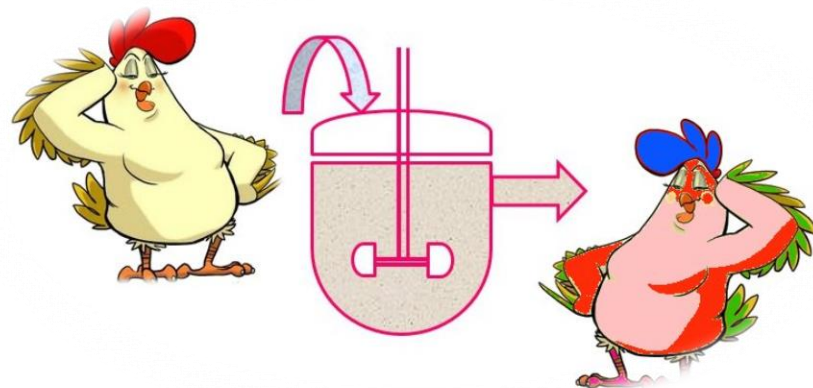


QUEDA PROHIBIDO

- ✓ El **uso de BPA en la fabricación** de barnices y revestimientos en contacto con alimentos, tintas de impresión, adhesivos, resinas de intercambio iónico y cauchos
- ✓ La **comercialización** de artículos finales en contacto con alimentos compuestos total o parcialmente por estos materiales fabricados con BPA.
- ✓ El **uso de bisfenoles y derivados del bisfenol** enumerados en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) nº 1272/2008 debido a su clasificación armonizada como categoría 1A o 1B "mutagénicos", "carcinogénicos", "tóxicos para la reproducción" o categoría 1 "alteradores endocrinos"

Se permite...

Uso de BPA como precursor
en la síntesis de BADGE y sus
derivados.



- Obtenidos en lotes separados identificables
- La migración de BPA de materiales y artículos en los que se apliquen BADGE estará al LOD de 0,01 mg/kg;
- No haya reacciones de hidrólisis



Los fabricantes que introduzcan en el mercado de la Unión los siguientes materiales y objetos en contacto con alimentos y artículos deberá controlar la presencia de BPA y su migración a partir de:

- (a) materiales y objetos sobre los que se apliquen barnices y recubrimientos a base de BADGE;
- (b) resinas de polisulfona para uso en membranas de filtración;
- (c) materiales y artículos de papel y cartón que contengan material reciclado

Verificación del cumplimiento relativo a la migración de BPA de materiales y objetos en los que se apliquen barnices y revestimientos de alta resistencia a base de BADGE:

- Artículo 11, apartado 4, en el artículo 18, en el anexo III y en los capítulos 1, 2 y 4 del anexo V del Reglamento (UE) no 10/2011.

Los resultados del seguimiento obtenidos se expresarán de conformidad con las normas establecidas en el artículo 17, apartados 1 a 3, del Reglamento (UE) nº 10/2011.

Los explotadores de empresas garantizarán que las autoridades competentes puedan tomar muestras de preparados intermedios de barnices y revestimientos pesados a base de BADGE antes de que se apliquen a otros materiales para verificar su grado de pureza y composición.



Declaración de conformidad

CHECKLIST



La declaración de conformidad contendrá la siguiente información:

- (1) la identidad y dirección del operador empresarial que emite la declaración de conformidad;
- (2) la identidad y dirección del operador de empresa que fabrica o importa el material u objeto;
- (3) la identidad del material intermedio en contacto con alimentos o del artículo final en contacto con alimentos
- (4) la fecha de la declaración
- (5) la confirmación de que el material u objeto intermedio en contacto con alimentos o el artículo final en contacto con alimentos cumple las restricciones establecidas en el presente Reglamento y los requisitos establecidos en los artículos 3, 15 y 17 del Reglamento (CE) nº 1935/2004.



Reloj...no marques las horas



PERIODO GENERAL PARA FCM

- Para materiales elaborados con la normativa anterior
- Primera puesta en el mercado hasta 18 meses tras la entrada en vigor de la medida
- Permanencia en el mercado hasta agotamiento de stocks



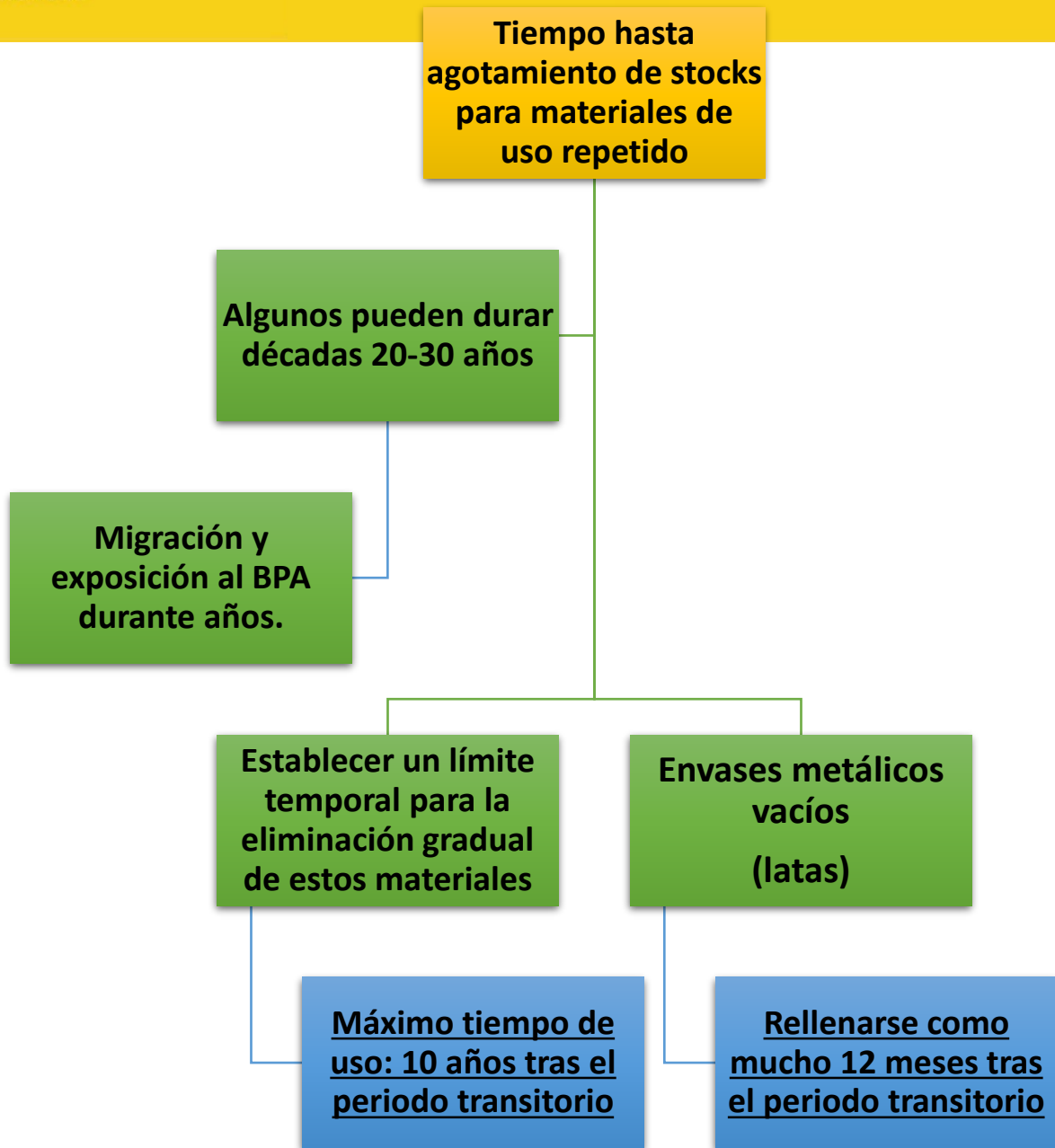
ESTABILIDAD MICROBIOLÓGICA

- Envases de frutas, hortalizas, productos pesqueros
- Primera puesta en el mercado hasta 36 meses desde la entrada en vigor de la medida



MATERIALES FIJOS

- moldes, sellos, bombas, bridas, medidores y gafas de visión, productos intermedios, ...
- Primera puesta en el mercado hasta 36 meses desde la entrada en vigor de la medida





Directiva 84/500
RD 891/2006

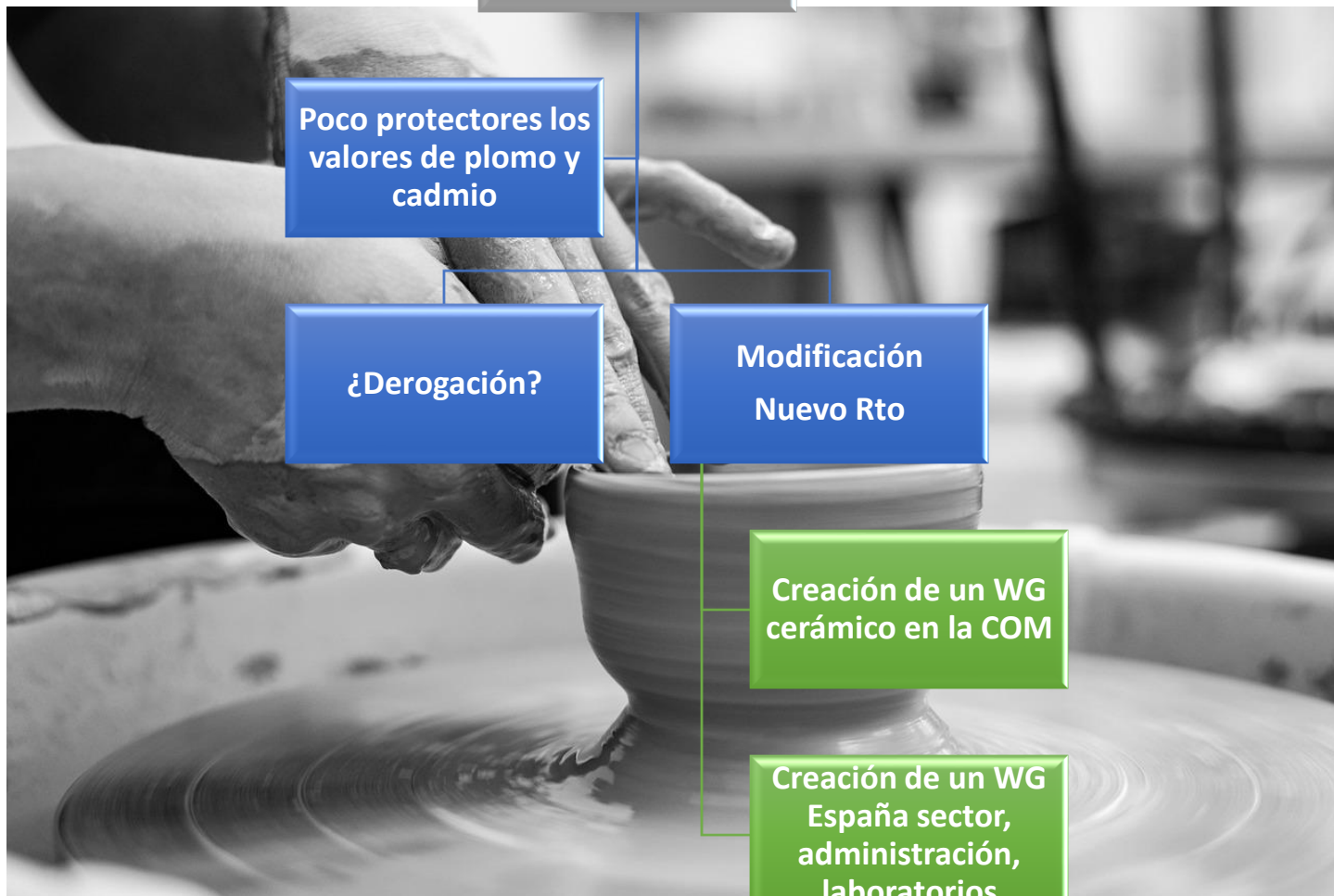
Poco protectores los
valores de plomo y
cadmio

¿Derogación?

Modificación
Nuevo Rto

Creación de un WG
cerámico en la COM

Creación de un WG
España sector,
administración,
laboratorios





PREGUNTAS

riesgosquimicos@aesan.gob.es
fitosanitarios@aesan.gob.es