Programa 13

Materiales en contacto con alimentos

Versión 3
Aprobado en Comisión Institucional
15 de marzo de 2023
AESAN

MINISTERIO DE CONSUMO

ÍNDICE

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN 3
2. OBJETIVOS 3
3. PROGRAMACIÓN EN BASE AL RIESGO 4
4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN 5
4.1. Punto de control 6
4.2. Métodos de control 6
4.3. Descripción de resultados no conformes e incumplimientos 7
4.4. Medidas adoptadas ante resultados no conformes e incumplimientos 7
5. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS 8
6. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA 8
ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa 10
1. Legislación comunitaria 10
2. Legislación nacional 11
3. Legislación autonómica 11
4. Acuerdos de la Comisión Institucional de AESAN 11
5. Procedimientos documentados 12
6. Otros documentos relacionados 14

PROGRAMA 13: MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este programa es describir el modo en que deben organizarse y realizarse los controles para detectar la presencia de sustancias de los materiales y objetos en contacto con alimentos por encima de los límites permitidos legalmente por parte de autoridades competentes de la AESAN y las CCAA.

Los materiales y objetos en contacto con alimentos (en adelante MECA) están regulados en toda la Unión Europea fundamentalmente a través del *Reglamento (CE) nº 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos,* y se aplica a los materiales y objetos terminados:

- que estén ya en contacto con alimentos,
- que estén destinados a estar en contacto con alimentos, o
- de los que quepa esperar razonablemente que entren en contacto con alimentos.

El principio básico es que cualquier material u objeto en contacto con alimentos debe ser lo suficientemente inerte para evitar que se transfieran sustancias a los alimentos en cantidades que puedan poner en peligro la salud humana, ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los productos alimenticios o alterar las características organolépticas de estos. Por tanto, esta legislación se debe aplicar a todos los sectores y a todas las etapas de fabricación, procesamiento y distribución de los materiales y objetos, salvo la producción de las sustancias de partida, como materia prima, que no tiene ciertos requisitos.

Este programa de control se centra exclusivamente en la toma de muestras y análisis, tanto de alimentos que se comercializan envasados como de los propios MECA, para determinar que cumplen los requisitos en lo relativo a los límites de migración de las sustancias que los constituyen.

El citado *Reglamento (CE) nº 1935/2004* en su Anexo I incluye el listado de grupos de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, de los cuales, serán objeto de control en el marco de este programa, los siguientes, por disponer de medidas específicas europeas o nacionales:

- Materiales y objetos activos e inteligentes (*Reglamento (CE) 450/2009*).
- Cerámica (*Real Decreto 891/2006*).
- Plásticos (*Reglamento (UE) 10/2011*).
- Celulosa regenerada (*Real Decreto 1413/1994*).
- Plásticos reciclados (*Reglamento (CE) 282/2008* y *Real Decreto 846/2011*).
- Barnices/revestimientos (*Reglamento (UE) 2018/2013* y *Real Decreto 847/2011*).
- Caucho (*Real Decreto 1184/1994* (solo para tetinas) y *Real Decreto 847/2011*).
- Materiales poliméricos distintos a los plásticos (*Real Decreto 847/2011*).
- Papel y cartón (*Recomendación (UE) 2017/84 de la Comisión*).

Todo ello sin perjuicio de que existan otros grupos incluidos en el Anexo I para los cuales todavía no existen medidas específicas pero que también pueden ser objeto de control en determinadas circunstancias.

Estos muestreos y análisis podrán realizarse en el marco de controles oficiales programados, controles oficiales no programados o actividades de vigilancia.

Determinados aspectos relacionados con el control de MECA no se verifican en el ámbito de este programa por estar incluidos en otros programas. Los aspectos del control de MECA que se incluyen en el marco de otros programas del PNCOCA se encuentran descritos en el apartado 5 de este programa.

Toda la normativa y documentación relacionada que sirve de soporte para la realización de los controles oficiales en el marco de este programa se encuentra detallada en el **anexo I**.

2. OBJETIVOS

Objetivo general: Reducir los riesgos vinculados a la presencia en los alimentos de sustancias que migran desde los materiales y objetos en contacto con ellos, de acuerdo con la legislación vigente.

Objetivos operativos:

- **Objetivo operativo 1**: Realizar controles de los niveles de migración de sustancias de los MECA mediante toma de muestras y análisis de acuerdo con una programación en base al riesgo.
- **Objetivo operativo 2**: Comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con los niveles de migración de sustancias de los MECA.
- **Objetivo operativo 3**: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

3. PROGRAMACIÓN EN BASE AL RIESGO

De acuerdo con el *Reglamento (UE) 2017/625*, las autoridades competentes deberán realizar controles oficiales de todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, teniendo en cuenta una serie de factores.

En el ciclo de vida útil de los MECA puede aparecer un gran número de sustancias diferentes, por lo que es complicado establecer prioridades; por otra parte, es un ámbito de control sometido a cambios por la gran innovación existente. Por todo ello, la Comisión Europea prevé la organización anual de un **Plan Coordinado de Control Europeo**, para dirigir los controles hacia materiales y sustancias de mayor riesgo y uso mayoritario, de acuerdo a unos objetivos más estratégicos.

El último plan coordinado publicado corresponde al año 2019 y se publicó mediante la *Recomendación (UE) 2019/794 de la Comisión relativa a un plan coordinado de control para establecer la presencia de determinadas sustancias que migran desde los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos,* donde se describen los objetivos y programación para dicho plan. Anualmente se actualizará este programa con el plan del año correspondiente.

El Plan de la Comisión se dirige hacia las sustancias y materiales en contacto con alimentos que se muestran en la siguiente tabla:

Sustancias	Materiales en contacto con alimentos	Grupo de materiales y objetos del Anexo I *Rto. (CE) nº1935/2004*
Aminas aromáticas primarias (AAP)	Artículos de plástico para el servicio de mesa o cocina y materiales impresos en contacto con alimentos, incluidos papel y cartón	- Papel y cartón - Plásticos
Formaldehído y melamina	Artículos de plástico para el servicio de mesa o cocina, incluidos los artículos de plástico no convencional para el servicio de mesa o cocina, como los vasos de café reutilizables que utilicen aditivos en el plástico derivados de fuentes naturales, como el bambú	- Plásticos
Fenol	Artículos de plástico para el servicio de mesa o cocina; materiales barnizados o revestidos, y materiales de envasado de plástico, papel y cartón impresos	- Papel y cartón - Plásticos - Barnices y revestimientos
Bisfenoles, incluidos BPA y BPS	Plástico de policarbonato (BPA) y plástico de polietersulfona (BPS); envases metálicos con revestimiento (por ejemplo, latas, tapas)	- Plásticos - Barnices y revestimientos
Ftalatos y otros plastificantes distintos de los ftalatos	Materiales y objetos plásticos, en particular los fabricados mediante policloruro de vinilo (PVC), como láminas termoformadas, envases flexibles y tubos; cierres y tapas	- Plásticos
Compuestos fluorados	Materiales y objetos a base de papel y cartón, incluidos los utilizados para envolver productos de comida rápida, para llevar y de panadería, así como bolsas de palomitas de microondas	- Papel y cartón
Metales	Artículos de cerámica, de esmalte, vítreos y de metal para el servicio de mesa o cocina, incluidos los materiales y objetos artesanales y de producción tradicional	- Cerámica - Metal y aleaciones
Migración global	Artículos de plástico no convencional para el servicio de mesa o cocina, como los vasos de café reutilizables que utilicen aditivos en el plástico derivados de fuentes naturales, como el bambú	- Plásticos

Tras la publicación del Plan Coordinado de Control Europeo, donde aparece la asignación del número mínimo total de muestras para cada Estado miembro, puesto que incluye los controles a realizar en frontera sobre productos importados y los controles a realizar en mercado interior, en primer lugar, se acuerda con la Subdirección General de Sanidad Exterior el número de muestras que se realizarán en cada uno de estos dos ámbitos.

A continuación, de forma coordinada entre la AESAN y las CCAA, se diseña la programación nacional de este programa de control del PNCOCA para el año siguiente, teniendo en cuenta el número mínimo que exige el Plan Europeo.

Para ello, las CCAA estudian los materiales y sustancias incluidos en el Plan de la Comisión y, en base a unos criterios de riesgo y a su capacidad laboratorial, determinan el número de muestras a analizar para el año siguiente para cada categoría.

Entre los criterios a emplear por las CCAA para determinar el número de muestras a realizar para cada tipo de material se pueden tener en cuenta los siguientes:

Criterios generales, como:

- Medidas específicas europeas o nacionales sobre determinados materiales y objetos en contacto con alimentos.
- Recomendaciones de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), de la Comisión Europea, incluyendo el *Joint Research Center* (JRC) y de estudios de investigación.

Criterios específicos, como:

- Información del producto final manufacturado, priorizando:
  - Contacto directo con alimentos
  - Destinados a:
    - uso por niños
    - contener alimentos grasos
    - estar en contacto con alimentos calientes
    - contener alimentos encurtidos o agrios
    - estar en contacto largo período de tiempo con el alimento, y especialmente si además son o van a ser sometidos a alta temperatura
  - Elaborados con materiales reciclados
  - Fabricados usando biocidas de superficie o aditivos de doble uso
- Tipo de establecimiento, considerando:
  - número de diferentes tipos de MECA empleados
  - actividad del establecimiento (fabricación, importación, uso)
  - dimensiones del establecimiento
- Resultados de controles oficiales previos, inspecciones y muestreos y análisis
- Autocontroles o registros de la industria
- Información procedente de Redes de Alerta (RASFF y SCIRI)

Se pueden tener en cuenta también criterios como información procedente de los consumidores o de los medios de comunicación.

Con los datos procedentes de todas las CCAA, la AESAN elabora la programación nacional.

Por otra parte, además de estos controles programados en base al riesgo, las autoridades competentes realizan controles no programados, que suelen estar asociados a la sospecha de incumplimiento, debido, por ejemplo, a alertas alimentarias, denuncias, etc., y que se describen en el punto 4.2.

4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN

Tomando como base la programación del punto anterior, las autoridades competentes de las CCAA efectúan los controles oficiales de acuerdo con procedimientos documentados para verificar el cumplimiento de la normativa. Los procedimientos documentados empleados por las CCAA para la ejecución de este programa se listan en el Anexo I punto 5.

Las actividades de control oficial relacionadas con este programa se realizarán en alimentos envasados y materiales en contacto con alimentos para los que se hayan establecido niveles de migración de sustancias en normativa específica.

4.1. Punto de control

Los controles oficiales se podrán realizar en todos los establecimientos alimentarios con el siguiente enfoque:

- Establecimientos fabricantes, almacenistas, puntos de venta al por mayor y minoristas de MECA, donde se tomarán muestras de materiales que puedan entrar en contacto con alimentos y dispuestos para ser comercializados como tales.
- Establecimientos alimentarios, fabricantes, envasadores, almacenistas y minoristas, que utilizan MECA en su actividad, donde se tomarán muestras de:
    - Materiales almacenados a la espera de ser utilizados para el envasado de los productos fabricados.
    - Alimentos ya envasados existentes en dichos establecimientos.

Se consideran puntos de control prioritarios: por una parte, los fabricantes de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos previo a su uso y distribución; por otra, los establecimientos de venta al por mayor o minoristas de venta directa al consumidor, que venden materiales de diferentes procedencias, y donde se tendrán en cuenta las condiciones específicas y procedimientos detallados para la importación de artículos plásticos de poliamida y melamina para la cocina descritos en el *Reglamento (UE) 284/2011*.

Teniendo en cuenta estas premisas, las comunidades autónomas determinan en qué tipo de establecimientos se debe realizar la toma de muestras en base a los criterios que tengan establecidos en sus procedimientos operativos.

4.2. Métodos de control

Las actividades en el marco de este programa irán dirigidas a la toma de muestras y análisis de MECA o alimentos envasados.

Para dirigir el muestreo, es conveniente, en aquellos establecimientos en los que esté disponible, realizar un control previo de la documentación que acompaña un lote, como es:

- Declaración de conformidad para los materiales que la requieran.
- Documentación del proveedor, resultados de los test de migración y composición del material.
- Información para tintas de impresión y barnices sobre sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Asimismo, sirve de orientación, en el caso de los plásticos, consultar los símbolos incluidos en los envases, para conocer exactamente el plástico que se está muestreando:

- Plástico 1: PETE o PET (Tereftalato de Polietileno)
- Plástico 2: HDPE (Polietileno de Alta Densidad)
- Plástico 3: Cloruro de polivinilo (PVC)
- Plástico 4: LDPE (polietileno de baja densidad)
- Plástico 5: Polipropileno (PP)
- Plástico 6: PS (poliestireno)
- Plástico 7: Otro (mezclas, policarbonato, etc)

https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/seguridad_alimentaria/TRIPTICO_LENGUAJE_ENVASES_WEB.PDF

Las actividades a realizar se **programarán en base al riesgo** de acuerdo con el apartado 3, irán dirigidas a la toma de muestras y análisis, e incluirán:

- La **vigilancia** de los MECA o alimentos envasados que tienen límites legalmente establecidos. Se lleva a cabo, entre otras cosas, con vistas a disponer de información sobre la exposición de los consumidores a sustancias presentes en los MECA que pueden migrar y estar presentes en su dieta, verificar el nivel de cumplimiento de los alimentos puestos en el mercado, aplicar recomendaciones de la Comisión y establecer prioridades para sucesivos programas de control. En estos casos, se tratará de aplicar, en la medida de lo posible, los métodos de muestreo y análisis que establezca la legislación vigente teniendo en cuenta el tipo de peligro de que se trate.
- El **control oficial**, con el fin de comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria por parte de los operadores en relación con los niveles de los MECA o alimentos envasados que tienen límites legalmente establecidos, preferentemente dirigido a alimentos fabricados o envasados en España o en otro Estado miembro. En este caso, los métodos de muestreo y análisis empleados serán los que establezca la legislación vigente, y además, se tendrán en cuenta las condiciones establecidas en el *Real Decreto 1945/83*, que garantizan el derecho del ciudadano a realizar análisis contradictorio.

Además de estas actividades programadas, podrán realizarse **controles no programados** cuando haya algún motivo que haga sospechar a la autoridad competente de la existencia de un incumplimiento, por ejemplo:

- A consecuencia de una alerta o denuncia
- Tras un resultado insatisfactorio en un muestreo en una actividad de vigilancia
- Por detección de incumplimientos y sospecha de riesgo para la salud en el transcurso de una inspección o auditoria.

Los laboratorios designados para la realización de las analíticas relacionadas con este programa de control de MECA se encuentran incluidos en la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA) https://relsa.aesan.gob.es/relsa-web) y se describen en la introducción (punto 1.3. Recursos laboratoriales).

4.3. Descripción de resultados no conformes e incumplimientos

Se considerará incumplimiento cuando, en el curso de un control oficial, tras el análisis de la muestra de MECA, alimento o simulante alimentario, se determine que se superan los niveles de migración de sustancias MECA establecidos en la normativa vigente.

Cuando, en el curso de una actividad de vigilancia, se detecten resultados analíticos no conformes con la normativa, se considerará, que existe sospecha de incumplimiento.

4.4. Medidas adoptadas ante resultados no conformes e incumplimientos

Las medidas a adoptar en cada caso y el procedimiento de actuación dependen en gran medida del tipo de control realizado, de la fase de la cadena alimentaria en la que se detecta el resultado analítico no conforme o incumplimiento, de la gravedad del resultado analítico no conforme o incumplimiento, del riesgo para la salud pública y de la ubicación en la que se encuentre el establecimiento responsable del resultado analítico no conforme o incumplimiento. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Las medidas a tomar se encuentran detalladas en el "*Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados analíticos no conformes en el curso de controles y otras actividades oficiales*".

Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados analíticos no conformes en el curso de controles y otras actividades oficiales – Documento aprobado en CI 16 de diciembre de 2020

5. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS

En el marco de los controles oficiales, determinados aspectos relacionados con el control de los MECA no se verifican en el ámbito de este programa por estar incluidos en otros programas. A continuación, se indica qué aspectos del control de MECA se incluyen en el marco de otros programas del PNCOCA y por qué motivo:

- Programa 1. Inspección de establecimientos alimentarios. En este programa se realiza el control documental de MECA en establecimientos fabricantes de alimentos, centrándose en la declaración de conformidad (para los materiales que la requieran) y documentación de apoyo (documentos recibidos del proveedor, resultados de los test de migración efectuados, composición del material, etc), así como de la adecuada información para tintas de impresión y barnices, entre otros, establecida en el *Reglamento (CE) 2023/2006* y el artículo 4c) del *Real Decreto 847/2011, de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos*, respectivamente. Además, se realizará un control de identidad para comprobar la correspondencia del material examinado con la documentación aportada, valorando la trazabilidad del producto.

- Programa 2. Auditorías de los sistemas de autocontrol. En este programa se realizan las auditorías de empresas (fabricantes de MECA, y empresas alimentarias). Se debe verificar el cumplimiento del *Reglamento (CE) 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos*, que se aplica en todos los sectores y etapas de fabricación, procesamiento y distribución de los MECA, salvo en la producción de las sustancias primas. En el caso especial de las industrias de plástico reciclado para uso alimentario (principalmente las propias recicladoras) serán auditadas específicamente una vez que la Comisión proceda a la modificación del *Reglamento (CE) 282/2008* y se publiquen las decisiones de autorización y el Registro de los procesos de reciclado.
- Programa 4. Etiquetado de los alimentos y materiales en contacto con alimentos. En este programa se realiza el control de los requerimientos de etiquetado de los MECA, según el artículo 15 del *Reglamento (CE) 1935/2004*, como son: el uso de los términos "para contacto con alimentos", en caso necesario las instrucciones especiales que deban seguirse para un uso adecuado y seguro, los datos del fabricante, información que permita la trazabilidad, y en materiales y objetos activos información sobre los usos permitidos y cantidad de sustancias liberadas.

Además, este programa está directamente relacionado con los controles oficiales realizados por la Subdirección General de Sanidad exterior del Ministerio de Sanidad en el marco del:

- Programa 1. Control oficial de las mercancías de uso o consumo humano procedentes de terceros países. En este programa se realiza el control de los niveles de migración de los MECA en los alimentos importados procedentes de terceros países en los Puestos de Control Fronterizos.

6. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Las autoridades competentes realizarán anualmente la evaluación del cumplimiento de los objetivos de este programa, así como la evolución de los indicadores a lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA, y a la luz de los resultados obtenidos adoptarán, cuando resulte necesario, medidas sobre los sistemas de control con un enfoque basado en la mejora continua. Para ello, se seguirán las etapas descritas en la *Guía de orientación para la verificación de la eficacia de los controles oficiales* conforme a la obligación de establecer procedimientos de examen de los controles que se establece en el art. 12, 2. del *Reglamento (UE) 2017/625*.

Para ello, se recopilan los datos con toda la información procedente de las CCAA, encargadas de la ejecución del programa, y se analizan mediante los indicadores definidos más adelante.

Indicadores

Los indicadores para verificar el cumplimiento de los objetivos operativos del programa se analizarán para cada par peligro-alimento y en cada fase de la cadena alimentaria, y son los siguientes:

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR
1. Realizar controles de los niveles de migración de sustancias de los MECA mediante toma de muestras y análisis de acuerdo con una programación en base al riesgo	- Nº de controles realizados, programados y no programados
2. Comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con los niveles de migración de sustancias de los MECA	- Nº de incumplimientos/ resultados no conformes
3. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados	- Nº de medidas adoptadas - Nº de medidas administrativas - Nº de medidas judiciales

Indicador para verificar la eficacia del programa:

A lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA se verificarán las tendencias en el número de controles y de incumplimientos detectados:

OBJETIVO GENERAL	INDICADOR
Reducir los riesgos vinculados a la presencia en los alimentos de sustancias que migran desde los materiales en contacto con ellos, de acuerdo con la legislación vigente	Tendencia del Nº de controles en MECA en los últimos 5 años
	Tendencia del % de incumplimientos detectados en MECA en los últimos 5 años
	Tendencia del % de las medidas adoptadas a partir de los incumplimientos detectados, en los últimos 5 años

Recopilación de datos

La fuente para la obtención de los datos será establecida por AESAN. Los datos se recogerán siguiendo las instrucciones especificadas por la AESAN o en el Plan Coordinado de Control Europeo, por la vía que establezcan en su recomendación anual.

Informes

Con los datos obtenidos se realizarán anualmente los siguientes informes:

- Informe del Plan Coordinado de Control Europeo sobre los controles oficiales en los diferentes EEmm, elaborado por la Comisión Europea.
- Informe anual de resultados del PNCOCA elaborado por España.

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria

Nº Referencia	Asunto
Directiva 84/500/CEE del Consejo,	relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
Directiva 93/11/CE de la Comisión,	relativa a la cesión de N-nitrosaminas y de sustancias N-nitrosables por las tetinas y chupetes de elastómeros o caucho
Reglamento (CE) 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004,	sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.
Reglamento (CE) 1895/2005 de la Comisión de 18 de noviembre,	relativo a la restricción de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
Reglamento (CE) 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006,	sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
Directiva 2007/42/CE de la Comisión,	relativa a los materiales y objetos de película de celulosa regenerada destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
Reglamento (CE) No 282/2008 de la Comisión de 27 de marzo de 2008	sobre los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se modifica el Reglamento (CE) no 2023/2006.
Reglamento (CE) 450/2009 de la Comisión de 29 de mayo de 2009	sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos.
Reglamento(UE) n° 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011,	sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos
Reglamento (UE) n° 284/2011 de la Comisión de 22 de marzo de 2011,	por el que se establecen condiciones específicas y procedimientos detallados para la importación de artículos plásticos de poliamida y melamina para la cocina originarios o procedentes de la República Popular China y de la Región Administrativa Especial de Hong-Kong, China
Recomendación (UE) 2017/84 de la Comisión, de 16 de enero de 2017	sobre la vigilancia de hidrocarburos de aceites minerales en alimentos y en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos
Reglamento (UE) 2018/2013, de 12 de febrero de 2018,	sobre el uso de bisfenol A en los barnices y revestimientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y por el que se modifica el Reglamento (UE) Nº 10/2011 por lo que respecta al uso de dicha sustancia en materiales plásticos en contacto con los alimentos.
Recomendación (UE) 2018/464 de 19 de marzo de 2018,	relativa al control de metales y yodo en las algas marinas, las plantas halófilas y los productos a base de algas marinas.
Recomendación (UE) 2019/794, de 15 de mayo de 2019	relativa a un plan coordinado de control para establecer la presencia de determinadas sustancias que migran desde los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
Reglamento (UE) 2022/1616, de 15 de septiembre de 2022,	relativo a los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 282/2008.

2. Legislación nacional

Nº Referencia	Asunto
Real Decreto 847/2011, de 17 de junio,	por el que se establece la lista positiva de sustancias permitidas para la por el que se establece la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos. Nota: en lo relativo a ceras y soportes para la producción de polimerización, sigue vigente la Resolución de 4 de Noviembre de 1982
Resolución de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretaría para la Sanidad,	por la que se aprueban la lista positiva de sustancias destinadas a la fabricación de compuestos macromoleculares, la lista de migraciones máximas en pruebas de cesión de algunas de ellas, las condiciones de pureza para las materias colorantes empleadas en los mismos productos y la lista de los materiales poliméricos adecuados para la fabricación de envases y otros utensilios que puedan estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios
Real Decreto 1184/1994, de 3 de junio,	por el que se establecen las normas básicas relativas a la determinación de N-nitrosaminas y de sustancias capaces de convertirse en N-nitrosaminas (sustancias N-nitrosables) que pueden ceder las tetinas y chupetes de caucho
Real Decreto 1413/1994, de 25 de junio,	por el que se aprueban las normas Técnico-sanitarias sobre los materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario
Real Decreto 891/2006, de 21 de julio	por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario
Real Decreto 846/2011, de 17 de junio,	por el que se establecen las condiciones que deben cumplir las materias primas a base de materiales poliméricos reciclados para su utilización en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

3. Legislación autonómica

CCAA	Nº Referencia	Organismo	Asunto
Cataluña	ACORD GOV/116/2022, de 7 de junio	Departamento de la Presidencia	Acuerdo de Gobierno por el cual se aprueba el Plan de Seguridad Alimentaria de Cataluña 2022-2026 (DOGC 8685, de 09/06/2022)

4. Acuerdos de la Comisión Institucional de AESAN

Órgano en el que se acuerda	Fecha	Acuerdo
COMISIÓN INSTITUCIONAL	28/01/2010	Pruebas de migración en plásticos y no aplicación del Reglamento 852/2004.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	26/06/2013	Ensayos de migración de aminas aromáticas primarias en objetos de uso repetido
COMISIÓN INSTITUCIONAL	2019	Guía del Registro General Sanitario Rev. 10. Apartado de "Directrices para registro de empresas cuya actividad tenga por objeto los materiales en contacto con los alimentos"
COMISIÓN INSTITUCIONAL	23/05/2018	Marco legal aplicable a los recubrimientos no comestibles de las cortezas de las quesos
COMISIÓN INSTITUCIONAL	29/01/2021	Nota relativa a las medidas adoptadas en relación a la comercialización de objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos en cuya composición se incluye bambú o fibras de otro material vegetal no autorizado.

5. Procedimientos documentados

CCAA/AC	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
Aragón	MCA-PRO-001	Programa de control de materiales en contacto con alimentos
Asturias	PC-07	Programa de Seguridad Química de Alimentos
C. Valenciana	P09-ASA-TM	Procedimiento de Toma de muestras de control oficial
C. Valenciana	P24-ASA	Procedimiento de gestión de muestras no aptas y aptas con actuaciones del Programa de Vigilancia Sanitaria
C. Valenciana	PLAN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA 2021 - SP C3	Programa de Vigilancia Sanitaria de Alimentos. Subprograma C3. Investigación y Control de Materiales en Contacto con los Alimentos
Canarias	SEGA PNT-INS-01-03-01	Modelo de acta de toma de muestras
Canarias	SEGA-PNT-GEN-05	Gestión de muestras en materia de seguridad alimentaria
Canarias	Nota informativa 6/2016	Materiales en contacto con los alimentos: actuación del control oficial en minoristas
Cantabria	PO-13.1	Programa operativo de control de materiales en contacto con los alimentos: Plan coordinado de control sobre objetos compuestos por plástico con bambú.
Castilla La Mancha	MAN/APPCC/03	Manual de supervisión de sistemas de autocontrol: APPCC sectorial de productos cárnicos
Castilla La Mancha	PRG/AGUA/02	Programa de actuación de control oficial en industrias envasadoras de aguas
Castilla La Mancha	MAN/APPCC/05	Manual de supervisión de sistemas de autocontrol: APPCC en industrias transformadoras de frutas, verduras y hortalizas.
Castilla La Mancha	MAN/APPCC/04	Manual de supervisión de sistemas de autocontrol: APPCC en elaboración de quesos madurados
Castilla La Mancha	OTR/ANEXOS/MATCONTAC	Anexos del PTO de materiales en contacto listas de comprobación excel
Castilla La Mancha	PRG/ALMZ/01	Protocolo de supervisión de almazaras
Castilla La Mancha	PTO/MATCONTAC/01	Procedimiento de control de materiales en contacto con los alimentos.
Castilla La Mancha	OTR/ANEXOS/MATCONTAC	Anexos del pto control de materiales en contacto con los alimento.
Castilla La Mancha	PRG/COMES/01	Programa de supervisión de Comedores Escolares
Castilla La Mancha	PTO/CO/CAMP/1	Pto-vigilancia y control oficial alimentario de campamentos de turismo estacionales y/o temporales (población infantil y juvenil)
Castilla La Mancha	PRG/TM2019-ACTA TM	Actualización acta toma de muestras-programa de muestras de control oficial de productos alimentarios
Castilla La Mancha	PRG/TM2022	Programación de toma de muestras de control oficial de productos alimentarios 2022. indicaciones iniciales (anexos y hojas semestrales de positivos. acta de toma de muestra, hoja de envíos de muestras)
Castilla La Mancha	PTO/PCO/TM	Pto- planificación de los controles sanitarios realizados mediante la metodología del muestreo de productos alimentarios
Castilla La Mancha	PTO-CO-INEA-PR	Pto- uso del programador de INEA
Castilla La Mancha	AL_OTR/RSEA-CLM	Guía del registro sanitario de empresas y establecimientos alimentarios de castilla-la mancha

CCAA/AC	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
Castilla y León		Instrucción 3 de marzo de 2021 sobre el programa de muestreo de alimentos para 2021
Cataluña	PS_02_01	Procedimiento de recogida de muestras: alimentos
Cataluña	P13_01_04	Investigación y control de irregularidades detectadas en alimentos como resultado de actuaciones de vigilancia o control oficial
Cataluña	SIVAL-PV-QUIM	Programa de vigilancia de peligros químicos, físicos y OMG
Cataluña	SIVAL-PV-QUIM-MCA	Subprograma de vigilancia de sustancias que migran del material en contacto con los alimentos
Cataluña	SIVAL-PV-QUIM-MEL	Subprograma de vigilancia de melamina en alimentos
Extremadura	III.08.2011	Instrucción para el desarrollo del programa de control de migración de cd y pb en objetos cerámicos
Extremadura	PCMECA	Instrucciones para el desarrollo del programa de control de migración de cd y pb en objetos cerámicos
Islas Baleares	IT-BII-16	Instrucción para el control oficial de la información general de alimentos, materiales y envases en contacto directo con los alimentos, entregados al consumidor final
La Rioja	ITG-04-12	Materiales y objetos en contacto con alimentos
Madrid	Proced- Ayto	Ayuntamiento de Madrid procedimiento de citación para la realización de análisis contradictorio y dirimente. tramitación e instrucción del expediente
Madrid	I-POC-SA-SA-02	Procedimiento de toma de muestras de sanidad ambiental. toma de muestras de materiales en contacto
Madrid	POC-SA-SA-01-09	Programa de control de materiales en contacto con alimentos de la comunidad de Madrid. procedimiento de toma de muestras de sanidad ambiental.
Madrid	Proced- Ayto	Ayuntamiento de Madrid procedimiento de toma de muestras de alimentos y productos alimentarios identificación y conservación. gestión de resultados analíticos
Murcia	PNT 03	Procedimiento general de verificación y medidas especiales de control oficial de alimentos
Murcia	PNT 06	Procedimiento de SCIRIS, Denuncias y otras Notificaciones
Murcia	INSTRUCCIÓN	Instrucción de uso de la aplicación "Sistema informático del Servicio de Seguridad Alimentaria y Zoonosis"
Murcia	PNT 02	Procedimientos de Control Oficial: 03A-03M-03B-03C-03D (Última rev. procedimiento 03M sobre toma de muestras)
Navarra	INS0152018	Toma de muestras de alimentos
Navarra	INS0112017	Toma de muestras de alimentos para Badges y BFDGES
Navarra	INS0272022	Toma de muestras para PFAS en carne de pescado
País Vasco	INTRUCIONES TECNICAS	Establecimientos de fabricación, envasado, almacenamiento y distribución de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos
País Vasco		Programa anual de Seguridad Química de los Alimentos

6. Otros documentos relacionados

- Resumen de los debates del Grupo de trabajo de expertos sobre materiales en contacto con alimentos de la Comisión Europea sobre "El uso y la comercialización de materiales y artículos plásticos en contacto con alimentos que contienen bambú molido u otros componentes similares" (junio 2020). (https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/cs_fcm_meeting-ind_20200623_es.pdf)

- Protocolo para el PLAN COORDINADO DE CONTROL para establecer la presencia de determinadas sustancias que migran desde los Materiales y Objetos destinados a entrar en Contacto con los Alimentos (OAC 01 19).

- Directrices para registro de empresas cuya actividad tenga por objeto los materiales en contacto con los alimentos (marzo 2016).

- Non-harmonised food contact materials in the EU: regulatory and market situation BASELINE STUDY. Final report. JRC. EU COM. 2016

- "Union Guidelines", en apoyo al reglamento de plásticos:

  https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/food-contact-materials/brochures_en

- Resolución del Parlamento Europeo, de 6 de octubre de 2016, sobre la aplicación del Reglamento (CE) 1935/ 2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (2015/2259 (INI))

- Material informativo de la DG SANTE (Comisión Europea)
  https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/related-docs_en

- Información del Laboratorio de Referencia de la UE (EURL) para MECA
  https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/food-contact-materials