



## PROGRAMA 13 CONTROL DE MATERIALES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS

Los materiales y objetos en contacto con alimentos (en adelante MECA) se definen como aquellos materiales que ya se encuentran en contacto con alimentos, que están destinados a estar en contacto con alimentos, o aquellos de los que quepa esperar razonablemente que entren en contacto con alimentos.

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.

El objetivo general de este programa es **detectar en los MECA la presencia de sustancias por encima de los límites permitidos legalmente.**

Este programa de control se lleva a cabo mediante la toma de muestras y análisis de migración, tanto de alimentos que se comercializan envasados como de los propios materiales en contacto con los alimentos. Estos controles y análisis se realizan sobre diferentes sustancias dependiendo del tipo de MECA, como se describe a continuación:

- Plásticos:
  - migración global;
  - migración específica: aminas aromáticas primarias (AAP), formaldehído, melamina, fenol, bisfenoles, ftalatos y otros plastificantes y otras sustancias.
- Cerámica:
  - migración de cadmio;
  - migración de plomo.
- Papel y cartón:
  - migración de AAP;
  - migración de fenol;
  - migración de compuestos fluorados.
- Barnices y revestimientos:
  - migración de bisfenoles;
  - migración de fenol.

En 2023, 11 CC. AA. han informado de la realización de controles y sus resultados en el marco de este programa.

## CONTROLES REALIZADOS

Partiendo de una programación de los controles en base al riesgo, en el año 2023 se han programado 320 controles, de los cuales se han realizado 314, lo que supone un cumplimiento del 98,13 % de la programación. Adicionalmente se han realizado 23 controles no programados, por lo que el total de controles realizados es de 337 en 2023.

De los controles no programados, 22 han sido realizados en establecimientos de fabricantes de MECAs y 1 en la categoría de *pesca* y *productos de la pesca*. Los motivos para realizar estos controles no programados en la categoría de *MECA* han sido:

- 2 controles no programados derivados de la detección de 2 incumplimientos en migración de melamina.
- 20 controles no programados para analizar la migración de aluminio en botellas de aluminio para contener agua y otros líquidos.

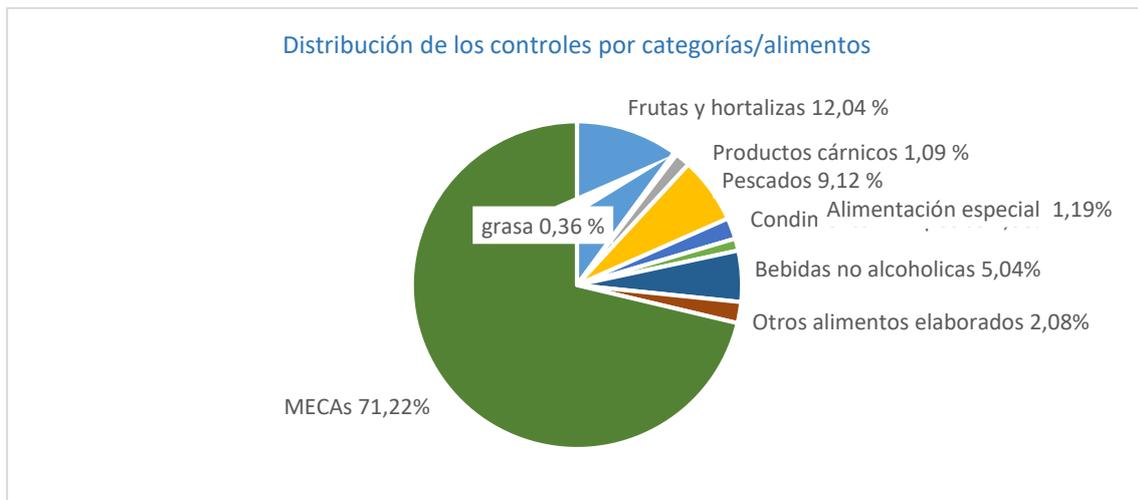
Del total de los controles realizados, las actividades de vigilancia han supuesto un 95,88 % respecto del total de controles, mientras que el 4,12 % de los controles realizados totales han sido controles oficiales.

Analizando la **distribución de controles realizados en las diferentes categorías o alimentos**, se observa que la mayoría de los controles, un 71,22 % del total (240 controles), se han realizado en establecimientos fabricantes de MECA previos a su distribución y uso. El resto de los controles se han llevado a cabo en establecimientos alimentarios sobre materiales empleados para envasar los alimentos, en concreto, para la detección de la migración de sustancias de los MECA a los alimentos.

La distribución del número de controles en las distintas categorías ha sido:

- Establecimientos fabricantes de MECA (240);
- frutas y hortalizas (34);
- pescado y productos de la pesca (22);
- alimentación especial (4);
- condimentos y especias (7);
- bebidas no alcohólicas (17);
- productos cárnicos (5);
- otros alimentos elaborados (7);
- grasas, aceites y sus emulsiones (1).

En el siguiente gráfico se muestra el porcentaje de controles por tipo de establecimiento:



**Gráfico 13.1. Distribución de los controles**

Respecto a los **materiales analizados**, los análisis de migración, tanto de control oficial como de actividades de vigilancia, ha sido de:

- 184 controles sobre plásticos, de los cuales 15 han sido controles oficiales y 169 actividades de vigilancia
- 102 controles en barnices y revestimientos, todos ellos actividades de vigilancia;
- 68 controles sobre cerámica, todos ellos actividades de vigilancia;
- 10 controles sobre papel y cartón, todos ellos actividades de vigilancia.

Las analíticas de estos productos se han llevado a cabo en laboratorios designados por las autoridades competentes de cada C. A. y que están incluidos en la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA, <https://relsa.aesan.gob.es/relsa-web>).

## RESULTADOS DEL CONTROL

Se considera incumplimiento cuando, en el curso de un control oficial, tras el análisis de la muestra de MECA, alimento o simulante alimentario, se determina que se superan los niveles de migración de las sustancias establecidos en la normativa vigente. Cuando en el curso de una actividad de vigilancia se detectan resultados analíticos que no cumplen la normativa, se considera un resultado no conforme y sospecha de incumplimiento.

En los 337 controles totales realizados en 2023 no se han detectado incumplimientos en los controles oficiales y se han encontrado 12 no conformidades en actividades de vigilancia, por lo que el porcentaje de cumplimiento general de este programa es del 95,62 %.

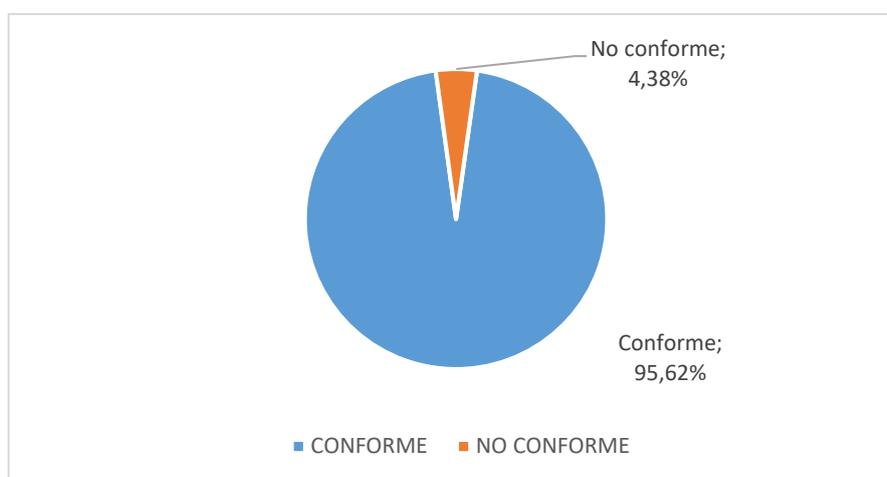


Gráfico 13.2. Proporción de resultados conformes/no conformes.

Los resultados en función del tipo de MECA analizados son:

- **Plásticos:**
  - 100 % de conformidad en migración global.
  - 94,97 % de conformidad en la migración específica de los distintos materiales plásticos, con 7 no conformidades en la migración de melamina y 1 no conformidad en formaldehído.
- **Barnices y revestimientos:**
  - 96,08 % de conformidad en los fenoles analizados con 4 no conformidades en los bisfenoles: 2 en la categoría de *pescado y productos de la pesca* 2 en la categoría de *Materiales en contacto con alimentos*
- **Cerámicas:**
  - 100 % de conformidad en migración de cadmio y plomo.
- **Papel y cartón:**
  - 100 % de conformidad

Se tomaron además 11 muestras para el análisis de estaño, 7 en la categoría de *frutas y hortalizas*, y 4 en la categoría de *pescado y productos de la pesca* obteniéndose un resultado no conforme en esta última, por lo que el porcentaje de conformidad es de un 90,90 %.

## MEDIDAS ADOPTADAS FRENTE A INCUMPLIMIENTOS Y RESULTADOS NO CONFORMES

En el marco de las actividades de vigilancia del **programa 13**, las AA.CC. han notificado la adopción de 5 medidas, ante 12 conformidades. Las 5 medidas adoptadas fueron todas administrativas:

- Revisión del APPCC del establecimiento (4)
- Otras medidas (1).

## ANÁLISIS DE TENDENCIAS

En el año 2023 han aportado datos 11 CC.AA., siguiendo una tendencia ligeramente ascendente frente al año 2022, en el cual fueron 8 CC.AA. las que aportaron datos.

El número de controles de MECA se mantiene estable respecto al año anterior, puesto que en 2022 se realizaron 314 controles y en 2023, 337 controles.

El análisis de la tendencia de los resultados de este programa en los años 2021, 2022 y 2023 se ha realizado comparando los indicadores que se representan en el siguiente gráfico:

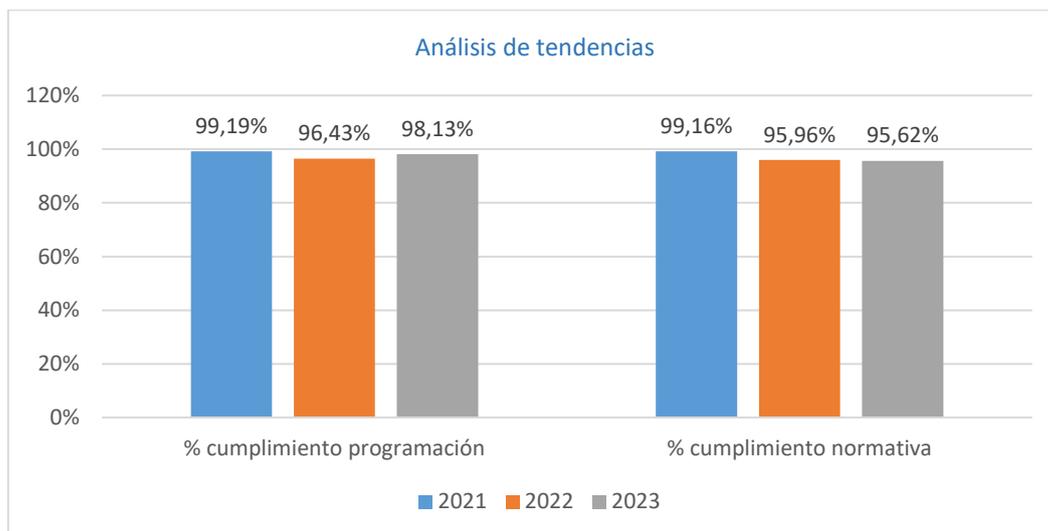


Gráfico 13.3. Evolución de los indicadores de tendencias

En el año 2023 el cumplimiento de la programación ha experimentado un aumento frente al año 2022, no obstante, el porcentaje de cumplimiento de la normativa se mantiene estable y por encima siempre del 95 %.

En la siguiente tabla se muestran los resultados de los indicadores del año 2021 a 2023:

OBJETIVO GENERAL	INDICADORES DE TENDENCIA	RESULTADOS		
		2021	2022	2023
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	Nº controles realizados totales	477	314	337
	% Cumplimiento de la programación	99,19 %	96,43 %	98,13 %
	% Cumplimiento de la normativa	99,16 %	95,96 %	95,62 %
	Nº medidas adoptadas totales	6	16	5



## EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR		RESULTADOS	
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 controles programados		320	
	Nº de controles programados realizados		314	
	Nº controles realizados total		337	
	Nº controles oficiales		15	
	Nº muestreos de vigilancia		349	
	Cumplimiento de la programación		98,13 %	
2. Comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con los niveles de migración de sustancias de los MECA.	Plásticos	Nº controles totales realizados	184	
		Nº controles oficiales	15	
		Nº incumplimientos	0	
		Nº muestreos de vigilancia	169	
		Nº muestreos no conformes	8	
		Porcentaje de conformidad	95,65 %	
	Cerámica	Nº controles totales realizados	68	
		Nº controles oficiales	0	
		Nº incumplimientos	0	
		Nº muestreos de vigilancia	68	
		Nº de controles con no conformidades	0	
		Porcentaje de conformidad	100 %	
	Papel y cartón	Nº muestreo de vigilancia	10	
		Nº de controles con no conformidades	0	
		Porcentaje de conformidad	100	
	Barnices y revestimientos	Nº muestreos de vigilancia	102	
		Nº de controles con no conformidades	4	
		Porcentaje de conformidad	96,08 %	
	3. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.	Nº total de medidas		5
		Nº de medidas tomadas ante no conformidades		5
		Nº de medidas tomadas ante incumplimientos		0
Nº de medidas administrativas		5		
Nº de medidas judiciales		0		



## CONCLUSIÓN DEL PROGRAMA

En el marco del programa 13 de materiales en contacto con los alimentos, en el año 2023 se ha realizado un total de 337 controles, con un cumplimiento de la programación de un 98,13 %, realizándose 23 controles no programados.

Del total de controles, el 4,12 % corresponden a muestreos de control oficial y el 95,88 % a muestreos de vigilancia.

El porcentaje de resultados conformes ha sido del 96,17 %, siendo del 100 % para el control oficial. En las actividades de vigilancia se han detectado 12 no conformidades, 8 por migración específica en plásticos, mayoritariamente melanina, y 4 en barnices y revestimientos por migración de fenoles

Ante estas no conformidades en actividades de vigilancia, se han tomado 5 medidas administrativas.

Con respecto a los años anteriores, se mantiene estable el porcentaje de cumplimiento de la normativa y ligeramente superior el cumplimiento de la programación por parte de las AA.CC.

La información detallada de los controles y resultados de este programa de control se muestra a continuación en el anexo



## Anexo

Tabla 13.1. Controles realizados, cumplimiento del programa y controles no programados

Categoría/ Alimento	Resultados				Indicadores	
	Nº controles programados	Nº controles programados realizados	Nº controles no programados realizados	Nº de controles realizados totales	% cumplimiento de programación	% de controles sobre el total de controles
3. Grasas	1	1	0	1	100,00 %	0,30 %
5. Frutas y hortalizas	34	34	0	34	100,00 %	10,09 %
11. Productos cárnicos	5	5	0	5	100,00 %	1,48 %
12. Pescados	21	21	1	22	100,00 %	6,53 %
15. Condimentos y especias	7	7	0	7	100,00 %	2,08 %
16. Alimentación especial	4	4	0	4	100,00 %	1,19 %
17A. Bebidas no alcohólicas	17	17	0	17	100,00 %	5,04 %
21. Otros alimentos elaborados	7	7	0	7	100,00 %	2,08 %
MECAs	224	218	22	240	97,32 %	71,22 %
<b>Total</b>	<b>320</b>	<b>314</b>	<b>23</b>	<b>337</b>	<b>98,13 %</b>	<b>100,00 %</b>

Tabla 13.2. Controles realizados sobre migración global de plásticos

Categoría/ Alimento	Resultados			Indicadores	Resultados		Indicadores	
	Nº Controles totales	Nº controles oficiales	Nº de incumplimientos	% de cumplimiento	Nº actividades de vigilancia	Nº de resultados no conformes	% de conformidad	% Total resultados favorables
5. Frutas y hortalizas	9	0	0	100,00 %	9	0	100,00 %	100,00 %
21. Otros alimentos elaborados	1	0	0	100,00 %	1	0	100,00 %	100,00 %
MECAs	15	15	0	100,00 %	0	0	100,00 %	100,00 %
<b>Total</b>	<b>25</b>	<b>15</b>	<b>0</b>	<b>100,00 %</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>100,00 %</b>	<b>100,00 %</b>



Tabla 13.3. Controles realizados sobre la migración específica de plásticos

Categoría/ Alimento	Resultados														Indicadores	
	AAP		Formaldehído		Melamina		Fenol		Bisfenoles		Ftalatos y otros plastificantes		Otras sustancias		Nº de controles totales	% de conformidad
	Nº controles realizados	Nº de incumplimientos	Nº controles realizados	Nº de incumplimientos	Nº controles realizados	Nº de incumplimientos										
5. Frutas y hortalizas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	3	100,00 %
11. Productos cárnicos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2	100,00 %
16. Alimentación especial	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	4	100,00 %
17A. Bebidas no alcohólicas	0	0	0	0	0	0	0	0	16	0	0	0	0	0	16	100,00 %
MECAs	8	0	8	1	15	7	8	0	10	0	39	0	46	0	134	94,03 %
<b>Total</b>	8	0	8	1	15	7	8	0	26	0	48	0	46	0	159	94,97 %
% de conformidad	100,00 %		87,50 %		53,33 %		100,00 %		100,00 %		100,00 %		100,00 %			

Tabla 13.4. Controles sobre la migración en cerámica

Categoría/ Alimento	Cadmio					
	Resultados					Indicadores
	Nº controles oficiales	Nº incumplimientos	Nº muestreo vigilancia	Nº no conformes	Total controles	% conformidad
Materiales en contacto con alimentos	0	0	34	0	34	100,00 %
<b>Total</b>	0	0	34	0	34	100,00 %
Categoría/ Alimento	Plomo					
	Resultados					Indicadores
	Nº controles oficiales	Nº incumplimientos	Nº muestreo vigilancia	Nº no conformes	Total controles	% conformidad
Materiales en contacto con alimentos	0	0	34	0	34	100,00 %
<b>Total</b>	0	0	34	0	34	100,00 %



Tabla 13.5. Controles sobre la migración de papel y cartón

Categoría/ Alimento	Resultados						Nº actividades vigilancia totales	Indicadores  % conformidad
	AAP		Fenol		Compuestos fluorados			
	Nº actividades vigilancia realizadas	Nº no conformidades	Nº actividades vigilancia realizadas	Nº no conformidades	Nº actividades vigilancia realizadas	Nº no conformidades		
MECAs	0	0	0	0	8	0	10	100,00 %
<b>Total</b>	0	0	0	0	8	0	10	100,00 %

Tabla 13.6. Controles sobre migración de barnices y revestimientos

Categoría/ Alimento	Resultados				Nº actividades vigilancia totales	Indicadores  % de conformidad
	Bisfenoles		Fenol			
	Nº actividades vigilancia	Nº no conformidades	Nº actividades vigilancia	Nº no conformidades		
3.Grasas	1	0	1	0	2	100,00 %
5.Frutas y Hortalizas	22	0	9	0	31	100,00 %
11.Productos cárnicos	3	0	1	0	4	100,00 %
12.Pescados	21	2	17	0	38	94,74 %
15.Condimentos y especias	7	0	0	0	0	100,00 %
17A.Bebidas no alcohólica.	1	0	1	0	2	100,00 %
21.Otros alimentos elaborados	6	0	6	0	12	100,00 %
MECAs	6	2	0	0	6	66,67 %
<b>Total</b>	67	4	35	0	102	96,08 %

Tabla 13.7. Medidas adoptadas ante incumplimientos y resultados no conformes

Categoría/ Alimento	Nº de medidas adoptadas en actividades de vigilancia					Otras Medidas	Nº total medidas administrativas
	Rev. APPCC Establecimiento	Alertas Generadas	Medidas cautelares	Notificación a otra AACC	Nuevo muestreo		
10. Carne picada y derivados	0	0	0	0	0	1	1
22.Otros	2	0	0	0	0	0	2
MECAs	2	0	0	0	0	0	2
<b>Total</b>	4	0	0	0	0	1	5