

## **Programa 16**

### **Control de materiales en contacto con alimento**



## PROGRAMA 16: CONTROL DE MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

### 1. INTRODUCCIÓN

Los materiales en contacto con alimentos están regulados en toda la Unión Europea por el Reglamento (CE) 1935/2004. Esta legislación se debe aplicar a todos los sectores y todas las etapas de fabricación, procesamiento y distribución de los materiales y objetos, salvo la producción de materia prima.

El principio básico de la legislación de materiales y objetos en contacto con alimentos es que cualquier material u objeto en contacto con alimentos, o destinado a estar en contacto con alimentos, o que quepa esperar razonablemente que entre en contacto

con alimentos, debe ser lo suficientemente inerte para evitar que se transfieran sustancias a los alimentos en cantidades lo suficientemente grandes para poner en peligro la salud humana, o para ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los productos alimenticios o una alteración de las características organolépticas de éstos.

### 2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

**Objetivo general del Programa 16:** Reducir la aparición de riesgos vinculados a los niveles de migración en los envases y en materiales en contacto con los alimentos, de acuerdo con la legislación vigente.

Los objetivos operativos del programa son los siguientes:

**Objetivo operativo 1:** Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo.

**Objetivo operativo 2:** Detectar en los alimentos que se comercializan envasados niveles de migración en sus envases superiores a los establecidos en la legislación.

**Objetivo operativo 3:** Detectar que los materiales en contacto con alimentos que se pongan en el mercado cumplen los límites de migración establecidos.

**Objetivo operativo 4:** Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo de los objetivos del programa.

### 3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

La autoridad competente efectuará controles oficiales con regularidad, de acuerdo con procedimientos

documentados, basados en los riesgos y con la frecuencia apropiada, para verificar el cumplimiento de la normativa específica, tomará las decisiones y realizará las actuaciones correspondientes, destinadas a hacer cumplir las normas.

#### 3.1. Punto de control

El control se realiza en las siguientes fases y sectores de la cadena alimentaria:

FASES	SECTORES
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fabricante</li> <li>- Envasador</li> <li>- Almacenista</li> <li>- Minorista</li> <li>- Otros (mercados mayoristas)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sector 1: Carne y derivados</li> <li>• Sector 2: Pescados y derivados</li> <li>• Sector 3: Huevos y derivados</li> <li>• Sector 4: Leche y derivados</li> <li>• Sector 5: Grasas comestibles, excepto mantequilla</li> <li>• Sector 6: Cereales y derivados</li> <li>• Sector 7: Vegetales y derivados</li> <li>• Sector 8: Edulcorantes naturales y derivados, miel y productos relacionados con su extracción</li> <li>• Sector 9: Condimentos y especias</li> <li>• Sector 10: Alimentos estimulantes, especias vegetales para infusiones y sus derivados</li> <li>• Sector 11: Comidas preparadas y cocinas centrales</li> <li>• Sector 12: Alimentación especial y complementos alimenticios</li> <li>• Sector 13: Aguas de bebida envasadas</li> <li>• Sector 14: Helados</li> <li>• Sector 15: Bebidas no alcohólicas</li> <li>• Sector 16: Bebidas alcohólicas</li> <li>• Sector 17: Aditivos, aromas y coadyuvantes</li> <li>• Sector 18: Materiales en contacto con alimentos.</li> </ul>

#### 3.2. Naturaleza del control

El control se basará en la toma de muestras y análisis de materiales y objetos con legislación específica armonizada, pudiendo ser control sospechoso o aleatorio/dirigido, a fin de verificar el cumplimiento de los límites de migración establecidos.

Esta toma de muestras podrá llevarse a cabo sobre:

- Materiales en contacto con alimentos existentes en establecimientos elaboradores de estos materiales, almacenistas-distribuidores de estos productos y minoristas para ser comercializados como tales.
- Materiales en contacto con alimentos almacenados en establecimientos elaboradores de otros productos a la espera de ser utilizados para el envasado de los productos fabricados.
- Alimentos envasados existentes en establecimientos elaboradores, almacenistas-distribuidores y minoristas de todos los sectores.

Se procederá al control de:

MATERIAL	DETERMINACIONES
Plásticos	Migración global Migración específica
Cerámica	Migración Plomo y cadmio
Celulosa regenerada	Contenido máximo de sustancia

Las determinaciones a realizar se actualizarán en la medida de que se desarrollen legislaciones sobre otros materiales.

En lo relativo a los **métodos de muestreo y análisis**, se tendrá en cuenta lo establecido en la legislación o, en su defecto, las normas o protocolos internacionalmente reconocidos.

### 3.3. Incumplimientos

Se considerará incumplimiento cuando:

- Se superen los límites de migración o contenido máximo de sustancia establecidos.

### 3.4. Medidas adoptadas por las Autoridades Competentes ante la detección de incumplimientos

Cuando se obtengan resultados que evidencien la presencia de incumplimientos, la adopción de medidas se establecerá de acuerdo con los incumplimientos detectados y la gravedad de los mismos, así como su repercusión en la salud de los consumidores. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Con carácter general, las medidas a tomar se encuentran detalladas en el procedimiento AESAN\_SGCAAYPCO/PNT-AP-5: Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal.

En el [punto 3.2.4](#), del presente documento se incluye un listado con las posibles medidas a adoptar en caso de incumplimiento.

## 4. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas

adoptadas se encuentran descritos en el procedimiento AESAN\_SGCAAPCO/PNT-AP-3 Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AESAN y las CCAA.

16 Programa de control de materiales en contacto con alimentos		
NÚM.	OBJETIVO OPERATIVO	INDICADORES *
1	Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo	Nº UCPR /Nº UCP (Totales y por sector)
2	Detectar en los alimentos que se comercializan envasados niveles de migración en sus envases superiores a los establecidos en la legislación	Nº Incumplimientos /Nº UCR (Totales, por sector y por tipo de material)
3	Detectar que los materiales en contacto con alimentos que se pongan en el mercado cumplen los límites de migración establecidos	Nº Incumplimientos /Nº UCR (sector 18, por tipo de material)
4	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados	Nº Medidas adoptadas/Nº Incumplimientos (Totales, por tipo de medida y por sector)

\* La Fuente para la obtención de los datos es la aplicación informática ALCON

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

## 1. Legislación Comunitaria y nacional

La legislación relacionada con el programa es:

Nº Referencia	Asunto
Real Decreto 847/2011, de 17 de junio,	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 .....
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
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.
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
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.
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) nº 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011,	sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos
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
Reglamento (UE) nº 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

Nº Referencia	Asunto
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) n.º 10/2011 por lo que respecta al uso de dicha sustancia en materiales plásticos en contacto con los alimentos.

Se encuentra disponible en la página web de la AESAN.

## 2. Legislación autonómica

No hay constancia de la existencia de legislación autonómica específica para este programa de control.

## 3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

En el seno de la Comisión Institucional, organismo de coordinación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria se han alcanzado acuerdos en aspectos que afectan al presente Programa:

Órgano en el que se acuerda	Fecha	Acuerdo
COMISIÓN INSTITUCIONAL	25/11/2008	Nota informativa sobre la aplicación en España del Reglamento 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.
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	2014	Guía del Registro General Sanitario Rev. 5. 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 los cortezas de las quesos

## 4. 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
Canarias	Nota informativa 6/2016	Materiales en contacto con los alimentos: actuación del control oficial en minoristas
Castilla La Mancha	PRG/TM2019	Programación de toma de muestras de control oficial de productos

CCAA/AC	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
		alimentarios 2019. (ANEXOS Y HOJAS DE POSITIVOS)
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 de materiales en contacto listas de comprobación excel
Castilla La Mancha	CIRCULAR 1/2012	Circular sobre materiales en contacto con alimentos. Envases de comidas preparadas en catering
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/TM2019-ACTA TM	ACTA TOMA DE MUESTRAS-PROGRAMA DE MUESTRAS DE CONTROL OFICIAL DE PRODUCTOS ALIMENTARIOS
Cataluña	SIVAL-PV-QUIM	Programa de vigilancia de peligros químicos, físicos y OMG
Cataluña	SIVAL-PV-ADDI	Programa de vigilancia de ingredientes tecnológicos
Cataluña	SIVAL-PV-QUIM-MCA	Subprograma de vigilancia de sustancias que migran del material en contacto con los alimentos
Extremadura	III.08.2011	Programación de control de migración en productos de cerámica
La Rioja	ITG-04-12	Materiales y objetos en contacto con alimentos
Madrid	Proced- Ayto-19	AYUNTAMIENTO DE MADRID PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS ALIMENTARIOS. IDENTIFICACIÓN Y CONSERVACIÓN. GESTIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS
Madrid	Proced- Ayto-20	AYUNTAMIENTO DE MADRID PROCEDIMIENTO DE CITACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS CONTRADICTORIO Y DIRIMIENTE. TRAMITACIÓN E INSTRUCCIÓN DEL EXPEDIENTE
Navarra	INS0112017	Toma de muestras de alimentos para Badges
País Vasco	INTRUCCIONES TECNICAS	Establecimientos de fabricación, envasado, almacenamiento y distribución de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

### 5. Otros documentos relacionados (no vinculantes)

No se han publicado documentos relacionados (no vinculantes) para este programa de control.

## ANEXO II: Diagrama de objetivos del programa

