



PROGRAMA 13 CONTROL DE MATERIALES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS

Los materiales y objetos en contacto con alimentos (en adelante MECAs) se definen como aquellos que están ya en contacto con alimentos, que están destinados a estar en contacto con alimentos, o 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 MECAs 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 de cada tipo de MECA:

- 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 2022, 8 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 2022 se han programado 320 controles, de los cuales se han realizado 310, lo que supone un cumplimiento del 96,88 % de la programación. Adicionalmente se han realizado 4 controles no programados, lo que hace un total de 314 controles realizados en 2022.

Los 4 controles no programados han sido realizados en establecimientos de fabricantes de MECAs y en la categoría de *producto cárnico* envasado. Los motivos para realizar estos controles no programados han sido la detección de no conformidades y la vigilancia adicional del establecimiento alimentario.

De los 314 controles realizados 285 han sido actividades de vigilancia y 29 controles oficiales.

Analizando la distribución de controles realizados en las diferentes categorías o alimentos, se observa que la mayoría de los controles, un 61,46 % del total, se han realizado en el punto de control prioritario de

fabricantes de MECAs previos a su distribución y uso con 193 controles. El resto de los controles se han llevado a cabo en establecimientos alimentarios sobre materiales empleados para los envases de los alimentos envasados, 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:

- sector establecimientos fabricantes de MECA (193);
- frutas y hortalizas (50);
- pescados (29);
- alimentación especial (21);
- condimentos y especias (7);
- bebidas no alcohólicas (6);
- productos cárnicos (3);
- otros alimentos elaborados (4);
- carne picada y derivados (1).

En el siguiente gráfico se detalla la distribución por tipo de establecimiento:

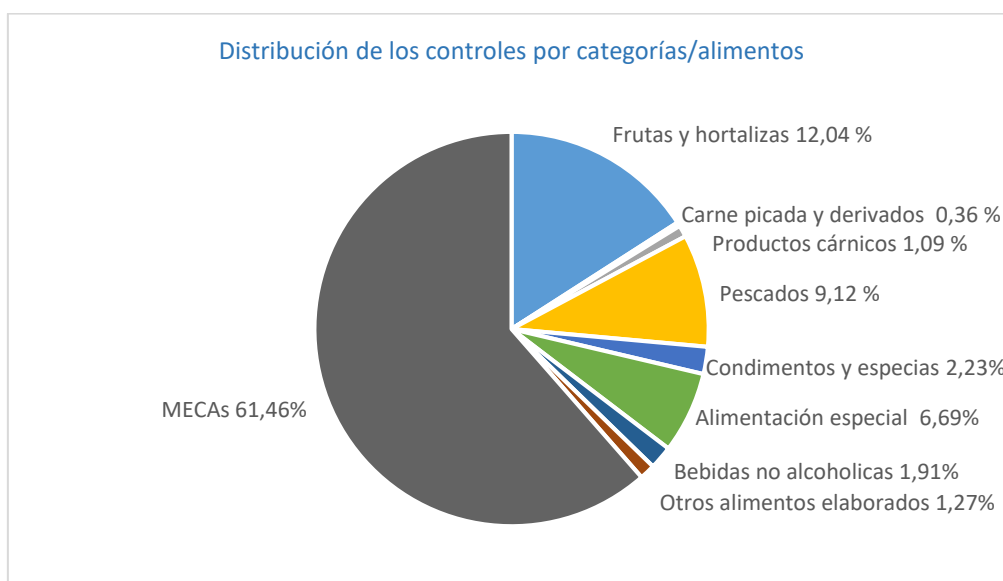


Gráfico 13.1. Distribución de los controles

Respecto a los materiales analizados la distribución numérica de los análisis de migración tanto de control oficial como de actividades de vigilancia ha sido de:

- 192 controles sobre plásticos;
- 35 controles sobre cerámica;
- 8 controles sobre papel y cartón;
- 79 controles en barnices y revestimientos.

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 MECAs 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 314 controles totales realizados en 2022 no se han detectado incumplimientos en el control oficial no obstante se han encontrado 12 no conformidades en actividades de vigilancia, por lo que el porcentaje de cumplimiento general de este programa es del 96,17 %.

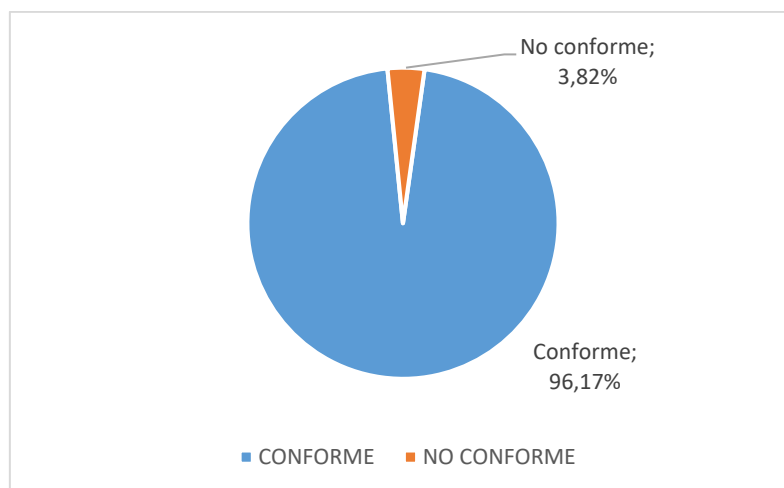


Gráfico 13.2. Proporción de resultados conformes/no conformes.

Los resultados globales de cumplimiento y de resultados conformes en los controles oficiales y las actividades de vigilancia en función del tipo de MECA analizados son:

- Se han realizado 167 muestreos de vigilancia y 25 controles oficiales en **plásticos** obteniendo un:
 - 100 % de conformidad en migración global.
 - 94,79 % de conformidad en la migración específica de los distintos materiales plásticos con 10 no conformidades en la migración específica de APP (2), melamina (6), pftalatos (1) y metales (1)
- En las 31 muestras de vigilancia y 4 controles oficiales en **cerámicas**, se ha obtenido un:
 - 100 % de conformidad en migración de cadmio y plomo.
- En **papel y cartón** se han realizado 8 muestreos de vigilancia en compuestos fluorados con un:
 - 100 % de conformidad
- En los 79 controles de vigilancia de bisfenoles en **barnices y revestimientos** se ha obtenido un:
 - 97,47 % de conformidad en los fenoles analizados con 2 no conformidades en la categoría de frutas y hortalizas.

Se tomaron además 27 muestras de vigilancia para el análisis de estaño en diferentes categorías de alimentos resultando conformes el 92,59 %.

MEDIDAS ADOPTADAS FRENTE A INCUMPLIMIENTOS Y RESULTADOS NO CONFORMES

En el control oficial de MECAs no se detectaron incumplimientos. No obstante, se detectaron 12 no conformidades en las actividades de vigilancia adoptando un total de 16 medidas administrativas tanto sobre el operador como sobre el producto. Estas actuaciones están relacionadas con:

- investigación y seguimiento en los establecimientos.
- nueva toma de muestras para el control oficial

- toma de medidas cautelares como fue la inmovilización de un preparado de carne por superar el límite de migración específica de ftalatos.
- traslado de la información de un incumplimiento en establecimiento fabricante de MECAs a otras comunidades autónomas y la generación de una alerta.

ANÁLISIS DE TENDENCIAS

El objetivo general del **programa 13 de MECAs** del PNCOCA 2021-2025 es el de 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.

En el año 2022 han aportado datos 8 comunidades autónomas respecto al año 2021 en el que fueron 11 CC. AA. las que enviaron sus datos en el marco de este programa.

El número de controles MECAs en 2022 ha sido de 314 y en 2021 de 477.

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

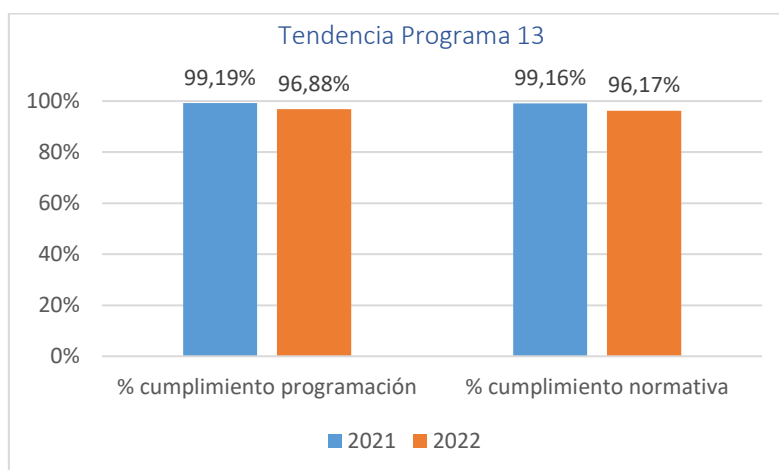


Gráfico 13.3. Evolución de los indicadores de tendencia Programa 13

En el año 2022 el cumplimiento de la programación y la conformidad de las muestras supera el 96 %.

Las medidas adoptadas se han incrementado a 16 en el año 2022 lo que supone más de una medida correctora por incumplimiento.

En la siguiente tabla se muestran los resultados de los indicadores del año 2021 y 2022:

OBJETIVO GENERAL	INDICADORES DE TENDENCIA	RESULTADOS	
		2021	2022
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
	% Cumplimiento de la programación	99,16 %	96,88 %
	% Cumplimiento de la normativa	99,19 %	96,17 %
	Nº medidas adoptadas totales	6	16



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		310	
	Nº controles realizados total		314	
	Nº controles oficiales		29	
	Nº muestreos de vigilancia		285	
	Cumplimiento de la programación		96,88 %	
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	192	
		Nº controles oficiales	25	
		Nº incumplimientos	0	
		Nº muestreos de vigilancia	167	
		Nº muestreos no conformes	10	
		Porcentaje de conformidad	94,79 %	
	Cerámica	Nº controles totales realizados	35	
		Nº controles oficiales	4	
		Nº incumplimientos	0	
		Nº muestreos de vigilancia	31	
		Nº de controles con no conformidades	0	
		Porcentaje de conformidad	100 %	
	Papel y cartón	Nº muestreo de vigilancia	8	
		Nº de controles con no conformidades	0	
		Porcentaje de conformidad	100	
	Barnices y revestimientos	Nº muestreos de vigilancia	79	
		Nº de controles con no conformidades	2	
		Porcentaje de conformidad	97,47 %	
	3. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.	Nº total de medidas		16
		Nº de medidas tomadas ante no conformidades		16
		Nº de medidas tomadas ante incumplimientos		-
Nº de medidas administrativas		16		
Nº de medidas judiciales		-		



CONCLUSIÓN DEL PROGRAMA

En el marco del programa 13 de materiales en contacto con los alimentos en el año 2022 se han realizado un total de 314 controles, con un cumplimiento de la programación de un 96,88 %, realizándose 4 controles no programados.

Del total de controles, 29 corresponden con controles oficiales y 285 con muestreos de vigilancia.

El porcentaje promedio de resultados conformes ha sido del 96,17 %, siendo del 100 % para el control oficial. En las actividades de vigilancia se han detectado 10 no conformidades por migración específica en plásticos, mayoritariamente melanina y 2 en barnices y revestimientos por migración de fenoles

Ante estas no conformidades se han tomado 16 medidas administrativas generando notificaciones a otras comunidades autónomas y una alerta.

Con respecto al año anterior se observa que el porcentaje de cumplimiento tanto en la programación como de la normativa por parte del operador económico se mantienen en un nivel de 96,88 % y 96,17 %.

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
5. Frutas y hortalizas	50	50	0	50	100,00%	15,92%
10. Carne picada y derivados	1	1	0	1	100,00%	0,32%
11. Productos cárnicos	2	2	1	3	100,00%	0,96%
12. Pescados	29	29	0	29	100,00%	9,24%
15. Condimentos y especias	7	7	0	7	100,00%	2,23%
16. Alimentación especial	21	21	0	21	100,00%	6,69%
17A. Bebidas no alcohólicas	16	6	0	6	37,50%	1,91%
21. Otros alimentos elaborados	4	4	0	4	100,00%	1,27%
MECAs	190	190	3	193	100,00%	61,46%
Total	320	310	4	314	96,88%	100,00%

Tabla 13.2. Controles realizados sobre migración global de plásticos

Categoría/ Alimento	Resultados			Indicadores	Resultados		Indicadores	
	Nº Controles totales	Nº controles oficiales	Nº incumplimientos	% cumplimiento	Nº actividades vigilancia	Nº resultados no conformes	% de conformidad	% Total resultados favorables
5. Frutas y hortalizas	17	7	0	100,00%	10	0	100,00%	100,00%
12. Pescados	4	2	0	100,00%	2	0	100,00%	100,00%
21. Otros alimentos elaborados	3	1	0	100,00%	2	0	100,00%	100,00%
MECAs	15	15	0	100,00%	0	0	100,00%	100,00%
Total	39	25	0	100,00%	14	0	100,00%	100,00%



Tabla 13.3. Controles realizados sobre migración la específica de plásticos

Categoría/ Alimento	Resultados														Indicadores	
	AAP		Formaldehído		Melamina		Fenol		Bisfenoles		Ftalatos y otros plastificantes		Otras sustancias		Nº controles totales	% de conformidad
	Nº controles realizados	Nº de incumplimientos	Nº controles realizados	Nº de incumplimientos	Nº controles realizados	Nº de incumplimientos	Nº controles realizados	Nº de incumplimientos	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	2	0	3	0	5	100,00%
10. Carne picada y derivados	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0,00%
12. Pescados	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2	100,00%
15. Condimentos y especias	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	0	0	0	0	7	100,00%
16. Alimentación especial	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	100,00%
17A. Bebidas no alcohólicas	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	0	0	6	100,00%
MECAs	11	2	14	0	18	6	8	0	10	0	32	0	38	1	131	93,13%
Total	11	2	14	0	18	6	8	0	23	0	38	1	41	1	153	93,46%
% de conformidad	81,82%		100,00%		66,67%		100,00%		100,00%		97,37%		97,56%			

Tabla 13.4. Controles sobre la migración en cerámica

Categoría/ Alimento	Cadmio					Indicadores
	Resultados				Total controles	
	Nº controles oficiales	Nº incumplimientos	Nº muestreo vigilancia	Nº no conformes		
Materiales en contacto con alimentos	2	0	16	0	18	100,00%
Total	2	0	16	0	18	100,00%



Categoría/ Alimento	Plomo					
	Resultados					Indicadores
	Nº controles oficiales	Nº de incumplimientos	Nº muestreo vigilancia	Nº no conformes	Total controles	% conformidad
Materiales en contacto con alimentos	2	0	15	0	17	100,00%
Total	2	0	15	0	17	100,00%

Tabla 13.5. Controles sobre la migración de papel y cartón

Categoría/ Alimento	Resultados						Indicadores		
	AAP		Fenol		Compuestos fluorados			Nº actividades vigilancia totales	% conformidad
	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	8	100,00%	
Total	0	0	0	0	8	0	8	100,00%	

Tabla 13.6. Controles sobre migración de barnices y revestimientos

Categoría/ Alimento	Resultados					Indicadores	
	Bisfenoles		Fenol		Nº actividades vigilancia totales		% de conformidad
	Nº actividades vigilancia	Nº no conformidades	Nº actividades vigilancia	Nº no conformidades			
5. Frutas y hortalizas	0	0	28	2	28	92,86%	
11. Productos cárnicos	0	0	3	0	3	100,00%	
12. Pescados	0	0	23	0	23	100,00%	
16. Alimentación especial	0	0	20	0	20	100,00%	
21. Otros alimentos elaborados	0	0	1	0	1	100,00%	
MECAs	0	0	4	0	4	100,00%	
Total	0	0	79	2	79	97,47%	



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		
5. Frutas y hortalizas	0	0	0	0	0	2	2
10. Carne picada y derivados	0	0	0	0	0	1	1
MECAs	0	1	3	3	2	4	13
Total	0	1	3	3	2	7	16