

Programa 2.13.

Control de materiales en contacto con alimentos



Versión 1
Aprobado en Comisión Institucional
11 de junio de 2025
AESAN



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

ÍNDICE

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
2. OBJETIVOS.....	4
3. PROGRAMACIÓN EN FUNCIÓN DEL RIESGO	4
4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN	6
4.1. Punto de control.....	6
4.2. Métodos de control.....	6
4.3. Descripción de resultados desfavorables.....	8
4.4. Medidas adoptadas ante resultados desfavorables	8
5. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA	8
5.1. Verificación del cumplimiento de los objetivos	9
5.1.1. Recopilación de datos	9
5.1.2. Indicadores del programa	9
5.2. Informes del programa.....	9
6. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS	10
Anexo: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa.....	11
1. Legislación comunitaria.....	11
2. Legislación nacional	12
3. Legislación autonómica.....	12
4. Documentos aprobados en la Comisión Institucional de la AESAN	12
5. Otros documentos relacionados (no vinculados)	13

PROGRAMA 2.13. CONTROL DE 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 migración de componentes de los materiales y objetos en contacto con alimentos por encima de los límites permitidos legalmente, así como garantizar la seguridad de los mismos por parte de autoridades competentes de la AESAN y las comunidades autónomas, ciudades autónomas y corporaciones locales (en adelante AA. CC.).

Los materiales y objetos en contacto con alimentos (en adelante MECA) están regulados en toda la Unión Europea fundamentalmente a través del *Reglamento (CE) n.º 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 componentes 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 todas las categorías de alimentos y a todas las etapas de fabricación, procesamiento y distribución de los materiales y objetos, salvo la producción de las sustancias o componentes de partida, como materia prima, que no tiene ciertos requisitos. Los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos estarán fabricados conforme a buenas prácticas de fabricación recogidas en el *Reglamento (CE) n.º 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos*, para que, en las condiciones previsibles de empleo, no transfieran sus componentes a los alimentos.

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 y uso autorizado de los componentes que los constituyen.

El citado *Reglamento (CE) n.º 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) n.º 450/2009*).

Cerámica (*Real Decreto 891/2006*).

Plásticos (*Reglamento (UE) n.º 10/2011*).

Celulosa regenerada (*Real Decreto 1413/1994*).

Plásticos reciclados (*Reglamento (CE) n.º 2022/1616*).

Barnices/revestimientos (*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*).

Cabe señalar también, el *Reglamento (UE) 2024/3190 sobre el uso de bisfenol A (BPA) y otros bisfenoles y derivados de bisfenoles con clasificación armonizada para propiedades peligrosas específicas en determinados materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos*.

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

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 Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) se encuentran descritos en el apartado 6 de este programa.

No obstante, en el momento de la toma de muestras se podrá llevar a cabo una evaluación específica mediante inspección documental del sistema de gestión de la seguridad alimentaria del operador de empresa alimentaria que complementa y puede aportar información adicional al emitir el dictamen sobre los resultados del análisis.

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.

2. OBJETIVOS

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

Objetivos operativos:

- **Objetivo operativo 1.** Realizar controles sobre la presencia o niveles de migración de los componentes de los MECA mediante toma de muestras y análisis de acuerdo con una programación en función del riesgo.
- **Objetivo operativo 2.** Comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con la presencia o con los niveles de migración de los componentes de los MECA.
- **Objetivo operativo 3.** Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los resultados desfavorables detectados.

3. PROGRAMACIÓN EN FUNCIÓN DEL RIESGO

De acuerdo con el *Reglamento (UE) n.º 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 componentes diferentes, por lo que es complicado establecer prioridades; por otra parte, es un ámbito de control sometido a cambios por la gran innovación existente.

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 la programación para dicho plan.

Por todo ello, la Comisión Europea mediante la *Recomendación (UE) 2019/794* de la Comisión relativa a un plan coordinado de control para establecer la presencia de determinadas componentes sustancias que migran desde los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, dio una orientación para dirigir los controles hacia los componentes y materiales en contacto con alimentos que se muestran en la siguiente tabla:

Componentes	Materiales en contacto con alimentos	Grupo de materiales y objetos del Anexo I <i>Rto. (CE) nº1935/2004</i>
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

Componentes	Materiales en contacto con alimentos	Grupo de materiales y objetos del Anexo I <i>Rto. (CE) n°1935/2004</i>
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

Las AA. CC. estudian los materiales y componentes incluidos en el plan de la Comisión Europea y, en función 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 AA. CC. 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, especialmente si 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.

Por otra parte, además de estos controles programados en función del 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 AA. CC. efectúan los controles oficiales de acuerdo con procedimientos documentados para verificar el cumplimiento de la normativa.

Las actividades de control oficial relacionadas con este programa se realizarán en alimentos envasados y en materiales en contacto con alimentos para los que se hayan establecido niveles de migración de componentes en normativa específica, así como para los que haya una autorización de uso para ciertos componentes.

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. Se tendrán en cuenta las condiciones específicas y los procedimientos detallados para la importación de artículos plásticos de poliamida y melamina para la cocina descritos en el *Reglamento (UE) n.º 284/2011*.

Teniendo en cuenta estas premisas, las AA. CC. 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 de control mediante **toma de muestras y análisis**, se realizarán de acuerdo a una programación en función del riesgo tal y como se describe en el apartado 3, e incluirán:

- El **control oficial**, dirigido a comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria por parte de los operadores en relación con los MECA o alimentos envasados que tienen límites legalmente establecidos o que tengan una autorización de uso. Se tendrán en cuenta las condiciones establecidas en el *Real Decreto 562/2025*, que garantizan el derecho del operador a un segundo dictamen pericial.

En el momento de la toma de muestras el agente de control recogerá, al menos cuando el operador lo solicite, cantidad suficiente de muestra que permita la realización de un segundo análisis en caso

necesario. Cuando no se recoja se informará al operador y se dejará constancia de ello, así como de su motivación en el registro escrito del muestreo.

El análisis de la muestra de control oficial se realizará en un laboratorio de control designado previamente para dicho análisis por parte de las autoridades competentes.

- La **vigilancia**, para detectar la presencia y los niveles de los MECA o alimentos envasados para los que existen o no límites legalmente establecidos, que tengan una autorización de uso, niveles de referencia internacionales o recomendaciones, y se lleva a cabo, entre otras cosas, con vistas a disponer de información sobre la exposición de los consumidores a los componentes de los MECA presentes en los alimentos envasados que pueden migrar y estar presentes en su dieta, verificar el nivel de cumplimiento de los alimentos envasados puestos en el mercado y establecer prioridades para sucesivos programas de control. La vigilancia se considerará como “*otra actividad oficial*”, y estas actividades no están destinadas a comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria por parte del operador.

En estos casos no se cumple con todos los requisitos establecidos en la normativa para los controles oficiales, aunque, en la medida de lo posible, se tratará de aplicar los métodos de muestreo y análisis que establezca la legislación vigente teniendo en cuenta el tipo de MECA o alimento envasado de que se trate. Los resultados podrán ser considerados únicamente como orientativos y no como base para la adopción de medidas legales, salvo que sean posteriormente confirmados mediante análisis conforme a la normativa.

Los **laboratorios** designados para la realización de las analíticas relacionadas con este programa de control de MECA o alimentos envasados se encuentran incluidos en la [Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria \(RELSA\)](#).

El laboratorio nacional de referencia en España para los MECA es:

- [Centro Nacional de Alimentación](#) de la AESAN

El laboratorio de referencia para la Unión europea para los MECA es:

- [JRC- Institute for Health and Consumer Protection](#) (IHCP, Italia)

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 desfavorable 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 auditoría.

Es recomendable, en el momento de la toma de muestras, en establecimientos responsables del producto, que el agente de control lleve a cabo una evaluación específica bien mediante revisión documental o inspección *in-situ* del sistema de gestión de la seguridad alimentaria implantado por el operador de empresa alimentaria para controlar los riesgos relativos a la presencia de componentes que migran desde los materiales y objetos en contacto con los alimentos. Este control complementa y aporta información valiosa a la hora de emitir el dictamen sobre los resultados del análisis e identificar la causa raíz.

Los agentes de control oficial elaborarán un **registro escrito** en versión electrónica o en papel del control realizado, donde se incluya lo establecido en el artículo 7 del *Real Decreto 562/2025 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas*. Los registros escritos podrán incorporar cualquier material que dé soporte al control oficial realizado, como fotografías, capturas de pantalla, copias de documentos, con el fin de sustentar los hallazgos comprobados en el curso del control.

Se proporcionará al operador una copia del registro del control oficial realizado, como mínimo, cuando el operador lo solicite o en caso de incumplimiento o sospecha de este.

Para dirigir el muestreo de MECA o alimentos envasados 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 componentes permitidos 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.)

Se puede encontrar más información sobre los símbolos en los envases en el siguiente enlace: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/seguridad_alimentaria/TRIPTICO_LENGUAJE_ENVASES_WEB.PDF

4.3. Descripción de resultados desfavorables

Si tras el análisis de un alimento muestreado o simulante alimentario se detecta que el producto contiene un componente no autorizado y/o estando autorizado supera el nivel de migración de componentes del MECA establecido en la normativa vigente, se considera un **resultado desfavorable**, que:

- En el caso de un **control oficial** se considerará un **incumplimiento** confirmado para el producto alimenticio muestreado, tras la realización, en su caso, del segundo dictamen pericial, y
- En el caso de una **actividad de vigilancia**, se considerará que existe **sospecha de incumplimiento**.

4.4. Medidas adoptadas ante resultados desfavorables

Las medidas a adoptar en cada caso y el procedimiento de actuación dependen en gran medida del tipo de control realizado, de la etapa de la cadena alimentaria en la que se detecta el resultado analítico desfavorable, de la gravedad del resultado analítico desfavorable, del riesgo para la salud pública y de la ubicación en la que se encuentre el establecimiento responsable del resultado analítico. 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 desfavorables en el curso de controles y otras actividades oficiales*".



PNT adopción
medidas ante result

5. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Las autoridades competentes realizan 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 siguen 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*.

5.1. Verificación del cumplimiento de los objetivos

Para poder evaluar la consecución de los objetivos del programa se recopilan los datos de control y sus resultados procedentes de las AA. CC., encargadas de la ejecución del programa, y se analizan mediante los indicadores diseñados para ello y definidos más adelante.

5.1.1. Recopilación de datos

La fuente para la obtención de los datos será establecida por AESAN y los datos se recogerán siguiendo las instrucciones especificadas. Los datos de control de MECA se envían cada año a la Comisión Europea antes del 31 de agosto mediante el formulario normalizado establecido en el *Reglamento de ejecución (UE) 2019/723*.

5.1.2. Indicadores del programa

Para llevar a cabo el análisis de los datos del programa se han diseñado los siguientes indicadores:

- **Indicadores de cumplimiento**

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

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR
1. Realizar controles sobre la presencia o niveles de migración de los componentes de los MECA mediante toma de muestras y análisis de acuerdo con una programación en función del riesgo	- N° de controles realizados, programados y no programados
2. Comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con la presencia o con los niveles de migración de los componentes de los MECA	- N° de resultados desfavorables
3. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los resultados desfavorables detectados	- N° de medidas adoptadas - N° de medidas administrativas - N° de medidas judiciales

- **Indicadores de eficacia**

A lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA se verifica la consecución del objetivo general del programa de control mediante la evaluación de las tendencias mediante los siguientes indicadores:

OBJETIVO GENERAL	INDICADOR
Reducir los riesgos vinculados a la presencia en los alimentos de componentes que migran desde los materiales y objetos en contacto con ellos, de acuerdo con la legislación vigente	- Tendencia del nº de controles en MECA
	- Tendencia del % de resultados desfavorables detectados en MECA
	- Tendencia del % de las medidas adoptadas a partir de los resultados desfavorables detectados

5.2. Informes del programa

Desde la AESAN se realiza un informe de resultados del programa en el que se describe entre otros aspectos la medida en que los controles han sido efectivos y se alcanzaron los objetivos y las áreas identificadas en las que se detectan problemas y es posible una mejora y que formará parte del *Informe anual de resultados del Plan Nacional de Control oficial de la Cadena Alimentaria 2026-2030*.

Los datos de este programa de control se muestran asimismo en el *Informe anual sobre los controles oficiales en la Unión Europea*, elaborado por la Comisión Europea.

6. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS

A continuación, se indica qué aspectos relacionados con el control de los MECA se incluyen en el marco de otros programas del PNCOCA, por lo que no se verifican en el ámbito de este programa, y por qué motivo:

- Programa 2.1. Inspección de establecimientos alimentarios, en el marco de 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) n.º 2023/2006* y el artículo 4.c. 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 2.2. Auditorías de los sistemas de autocontrol, en el marco de este programa se realizan las auditorías de empresas (fabricantes de MECA, y empresas alimentarias). Se debe verificar el cumplimiento del *Reglamento (CE) n.º 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos*, que se aplica en todas las categorías de alimentos y etapas de fabricación, procesamiento y distribución de los MECA, salvo en la producción de las sustancias primarias. En el caso especial de las industrias de plástico reciclado para uso alimentario (principalmente las propias recicladoras) serán auditadas e inspeccionadas según el *Reglamento (UE) n.º 2022/1616 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) n.º 282/2008*.
- Programa 2.4. Control de etiquetado de los alimentos y materiales en contacto con alimentos, en el marco de este programa se realiza el control de los requerimientos de etiquetado de los MECA, según el artículo 15 del *Reglamento (CE) n.º 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. En materiales y objetos activos la información sobre los usos permitidos y cantidad de sustancias liberadas.

Anexo: 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) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002,	por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004,	relativo a la higiene de los productos alimenticios.
Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004,	por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
Reglamento (CE) nº 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) nº 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) nº 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 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.
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.
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) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo,	relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.
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 de ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre,	por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO)

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (UE) 2022/1616, de 15 de septiembre de 2022, de la Comisión,	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.
Reglamento (UE) 2024/3190 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2024,	sobre el uso de bisfenol A (BPA) y otros bisfenoles y derivados de bisfenoles con clasificación armonizada para propiedades peligrosas específicas en determinados materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 10/2011 y se deroga el Reglamento (UE) 2018/213

2. Legislación nacional

Nº Referencia	Asunto
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 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.
Real Decreto 562/2025, de 1 julio	relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas.

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. Documentos aprobados en la Comisión Institucional de la AESAN

En el seno de la Comisión Institucional, organismo de coordinación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, se han aprobado los siguientes documentos que afectan al presente programa de control:

Fecha	Acuerdo
28/01/2010	Pruebas de migración en plásticos y no aplicación del Reglamento 852/2004.
26/06/2013	Ensayos de migración de aminas aromáticas primarias en objetos de uso repetido
29/01/2014 21/03/2018 16/12/2020	Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados desfavorables en el curso de controles y otras actividades oficiales

13/12/2022	Guía del Registro General Sanitario. Apartado de "Directrices para registro de empresas cuya actividad tenga por objeto los materiales en contacto con los alimentos"
23/05/2018	Marco legal aplicable a los recubrimientos no comestibles de las cortezas de los quesos
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.
30/06/2023	Procedimiento normalizado de trabajo para la comunicación de alertas alimentarias a la población
12/06/2024	Procedimiento de actuación de la Red SCIRI-ACA

5. Otros documentos relacionados (no vinculados)

- 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>
- Guía "Resolution CM/Res (2020)9 on the safety and quality of materials and articles for contact with food"
<https://rm.coe.int/09000016809fe04a>