

En asterisco están los nuevos códigos que pasarán control sanitario a partir del 1 de abril.

Resolución de 11 de diciembre de 2020, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se modifican los Anexos I y II de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 20 de enero de 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario de productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización.

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/controlesSanitarios/productosControl/pdf/BOE-A-2020-17016.pdf>

1. MARCO LEGISLATIVO

Legislación densa y compleja. Hay todavía mucha legislación por salir, y hay materiales sin legislación.

Normativa a aplicar para cualquier material de alimentos:

- Reglamento 1935/2004 (Reglamento Marco) para todos los MCA
- Reglamento 2023/2006 Buenas prácticas de fabricación

Debe constar en cualquier declaración de conformidad.

Normativa específica por materiales:

https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/legislation_en

https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/materiales_contacto_alimento.htm

RD 847/2011 (copy paste del Reglamento 10/2011)

JERARQUÍA NORMATIVA

- HORIZONTAL: Reg 1935/2004 + Reg 2023/2006
- ESPECÍFICA:
 - MATERIALES (plásticos Reglamento 10/2011, MAel, Plásticos reciclados, Celulosa, cerámica) Y/O
 - SUBSTANCIAS (nitrosaminas) Y/O
 - MATERIALES SIN LEGISLACIÓN EN LA UE (adhesivos, corcho, caucho, vidrio, resinas, metales, papel, tintas de impresión, siliconas, textiles, barnices, ceras y/o maderas... normativa nacional o apoyándose en legislación de sustancias parecidas). Principio de RECONOCIMIENTO MUTUO.

2. REGLAMENTO MARCO 1935/2004 (REGLAMENTO MARCO)

Todos los materiales deben estar fabricados de acuerdo con las BPF y:

- No representar un peligro para la salud humana
- no provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos..
- Ni provocar una alteración de las características organolépticas de los alimentos . Hay normas UNE para determinar alteraciones organolépticas.

ESTO SE COMPRUEBA A TRAVÉS DEL CONTROL ANALÍTICO que se reflejará en la declaración de conformidad.

3. REGLAMENTO 2023/2006 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Es lo equivalente al Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico de-higiene. Las empresas que fabriquen materiales en contacto con alimento, deben seguir las BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN. Si no lo hacen, no se puede importar.

Esta normativa indica que las sustancias de partida: pureza para no transferir contaminantes.

También que se deben diseñar procesos de fabricación para que el producto final no salga contaminado.

Además establece frecuencia de ensayos para verificar el cumplimiento: ensayos de migración global y específica.

4. REGLAMENTO 10/2011 MATERIALES PLÁSTICOS

Legislación específica de los materiales plásticos. Nos da una lista de monómeros y sustancias de partida, y aditivos autorizados para su fabricación. Nos da también restricciones sobre algunas sustancias.

Nos habla también de la Declaración de Conformidad.

DECLARACIÓN CONFORMIDAD SEGÚN PUNTO 4.4

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_fcm_legis_pm-guidance_reg-10-2011_sans-boxes_espa.pdf

GUÍA TÉCNICA DE LABORATORIO

<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/technical-guidelines-testing-migration-primary-aromatic-amines-polyamide-kitchenware-and>

5. REAL DECRETO 847/2011

Es análogo al Reglamento 10/2011, pero incluye a otros materiales poliméricos como:

- a) Adhesivos.
- b) Elastómeros y cauchos naturales y sintéticos.
- c) Resinas de intercambio iónico.
- d) Siliconas.
- e) Barnices y recubrimientos.
- f) Materiales plásticos en los casos en que actúen como soportes de producción de polimerización no recogidos en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011, de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- g) Ceras.