

PROTOCOLO 09 DE CONTROL OFICIAL DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS (MECAS)

1.- OBJETO

Establecer cómo ha de realizarse el control oficial para verificar las condiciones y requisitos que deben cumplir los operadores económicos con relación a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Con carácter general, todo el MCA deberá ser suficientemente inerte, es decir, no transferirá sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana, provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o provocar una alteración de las características organolépticas de éstos.

2.- ALCANCE

Los controles se efectuarán en los establecimientos que fabriquen o importen materiales, productos y objetos terminados inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, en adelante RGSEAA, bajo la clave 39, sin perjuicio de que también puedan llevarse a cabo en otros ámbitos y en otros establecimientos en determinadas circunstancias.

3.- DEFINICIONES

Material y objeto en contacto: Son los materiales y objetos terminados que estén destinados a entrar en contacto con alimentos, o que estén ya en contacto con alimentos y estén destinados a tal efecto, o de los que quepa esperar razonablemente que entrarán en contacto con alimentos o que transferirán sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de empleo. En adelante MCA.

Grupos de materiales y objetos:

- Materiales y objetos activos e inteligentes
- Adhesivos
- Cerámica
- Corcho
- Caucho
- Vidrio

-
- Resinas de intercambio iónico
- Metales y aleaciones
- Papel y cartón
- Plásticos
- Tintas de imprenta
- Celulosa regenerada
- Siliconas
- Productos textiles
- Barnices y revestimientos
- Ceras
- Maderas

Plástico reciclado: plástico resultante del proceso de descontaminación de un proceso de reciclado y plástico resultante de operaciones de postratamiento subsiguientes y que todavía no se ha transformado en materiales y objetos de plástico reciclado.

Materiales y objetos de plástico reciclado: materiales y objetos terminados en contacto con alimentos y que han sido fabricados total o parcialmente con plástico reciclado.

Reciclador: toda persona física o jurídica que aplica un proceso de descontaminación.

Transformador: toda persona física o jurídica que lleva a cabo una o varias operaciones unitarias de postratamiento.

Material y objeto activo: Los materiales y objetos destinados a ampliar el tiempo de conservación, o a mantener o mejorar el estado de los alimentos envasados, y que están diseñados para incorporar deliberadamente componentes que transmitan sustancias a los alimentos envasados o al entorno de éstos o que absorban sustancias de los alimentos envasados o del entorno de éstos. En adelante MOA.

Material y objeto inteligente: Son aquellos que controlan el estado de los alimentos envasados o el entorno de éstos. En adelante MOI.

Declaración de conformidad: Es la declaración por escrito que acompaña al MCA y que certifica que son conformes a la normativa. La legislación establece medidas específicas para determinados materiales y sustancias. La declaración de conformidad de éstos deberá ajustarse a lo previsto en sus medidas específicas. También denominada DoC.

Buenas prácticas de fabricación: Son los aspectos de aseguramiento de la calidad que garantizan que los materiales y objetos, se producen y controlan de forma coherente, para asegurarse de que sean conformes a las normas aplicables y los estándares de calidad adecuados para el uso previsto, y no pongan en peligro la salud humana, o causen un cambio inaceptable en la composición de los alimentos, o un deterioro de sus características organolépticas. En adelante BPF.

Límites de migración: La migración es la cesión de una sustancia química desde el envase o material al alimento. Los límites de migración son valores legalmente establecidos para cada sustancia.

Sustancia química simple: Cualquier monómero, iniciador, aditivo, disolvente, ayudante de polimerización, colorante, etc. Es decir, cualquier ingrediente químico básico que pueda ser usado para la fabricación de materiales destinados al contacto con los alimentos.

Material, producto o artículo intermedio: Cualquier producto que, sin ser sustancia química simple, requiera de una operación de transformación posterior para llegar a tener consideración de producto final y posterior puesta en el mercado. Se incluyen aquellos artículos que requieren un tratamiento por calor para alcanzar la consideración de producto final, por ejemplo: láminas termo formables, preformas de las botellas, etc.

Material, producto o artículo terminado: son aquellos materiales que, según se define en el Reglamento (CE) nº1935/2004, estén destinados a entrar en contacto con los alimentos o que ya estén en contacto con los alimentos y estén destinados a tal efecto o de los que quepa esperar razonablemente que entrarán en contacto con alimentos o que transferirán sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de empleo. Estos materiales y objetos no necesitan ningún cambio posterior en su formulación, aunque su composición pueda cambiar debido a degradación o interacción con los alimentos. Dentro de ellos se distinguen:

- Materiales y artículos destinados al contacto directo con los alimentos (envases, contenedores para almacén de alimentos ya sea a granel, botellas, menaje de cocina o utensilios, partes de maquinaria que vayan a formar parte de la misma y que vayan a estar en contacto directo con alimentos, films para envolver alimentos, superficies para procesamiento de alimentos...).
- Componentes terminados del material o artículo en contacto con los alimentos que solo necesiten ser ensamblados antes o durante el envasado/ llenado para dar lugar al material final (tapón de botella, tapa de frasco, piezas de madera, planchas de cartón...).

Fabricante de sustancias: cualquier operador que fabrica una sustancia química simple que va a ser utilizada en la fabricación de materiales destinados al contacto alimentario o de cualquiera de sus fases intermedias.

Fabricante de materiales, productos o artículos intermedios: cualquier operador que, mediante el uso de sustancias químicas simples o sus mezclas, fabrica artículos intermedios aplicando procesos físicos y/o químicos. Se incluyen fabricantes de films (estos se consideran productos o artículos intermedios cuando van a formar parte de una material multicapa o multimaterial multicapa y se consideran productos o artículos terminados cuando directamente se ponen en contacto con el alimento como envoltorio), hojas, preformas, etc., que no constituyan por sí mismos un artículo terminado, obtenidos utilizando procesos de extrusión, laminado o inyección en un molde.

Fabricante de materiales, productos o artículos terminados: cualquier operador que utilizando sustancias químicas o productos intermedios fabrica materiales, productos o artículos terminados.

Usuario de materiales y objetos destinados al contacto con alimentos: Cualquier operador que pone los alimentos o ingredientes alimentarios en contacto con el producto terminado y el consumidor final que adquiere el material terminado y lo pone en contacto con el alimento. En este grupo se incluye la industria alimentaria y todo aquel operador que envase o ponga en contacto el alimento con el material final, así como minoristas, vendedores de alimentos que envasen estos en sus establecimientos y consumidores que adquieren el material terminado y lo pongan en contacto con el alimento.

Proceso de ensamblado: procedimiento mecánico el cual, en ningún momento modificaría las características físico-químicas del envase final, esto es, no alteraría la estructura interna del envase tal que pudiera afectar a las sustancias sometidas a control de migración incumpliendo de este modo el artículo 3 del Reglamento (CE) Nº 1935/2004. Puede tener lugar en la empresa alimentaria o por empresa de la cadena de distribución de MECAS especializada en dicha actividad.

Material polimérico: el compuesto macromolecular orgánico obtenido por polimerización, policondensación, poliadición u otro procedimiento similar a partir de moléculas de peso molecular inferior o por modificación química de macromoléculas naturales. A dicho compuesto macromolecular podrán añadirse otras sustancias o materias, consideradas aditivos.

4.- LEGISLACIÓN

- Reglamento (CE) 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Reglamento (CE) 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Real Decreto 891/2006 por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario.
- Reglamento (CE) 450/2009 sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Reglamento (UE) 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Real Decreto 847/2011 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.
- Reglamento (UE) 2022/1616, relativo a los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos.
- 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, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 10/2011 y se deroga el Reglamento (UE) 2018/213.

PREGUNTAS

01.- REGISTRO Y CENSADO DE EMPRESAS ALIMENTARIAS Y ALIMENTOS

SI NO NP*

01.01.- ¿Está la empresa registrada y/o autorizada? ☐ ☐ ☐

01.02.- ¿Son correctos los datos que constan en el registro, tanto en GAIA como en AESAN, si procede? ☐ ☐ ☐

01.03.- ¿Coinciden las actividades registradas, tanto en GAIA como en AESAN, con las realizadas? ☐ ☐ ☐

02.- CONDICIONES GENERALES DE HIGIENE ESTRUCTURAL

02.01.- ¿El estado de limpieza, conservación y mantenimiento de instalaciones y equipos reduce al mínimo el riesgo de contaminación de los materiales y objetos fabricados? ☐ ☐ ☐

02.02.- ¿Se encuentran en buen estado de mantenimiento, las superficies de suelos, paredes y puertas? ☐ ☐ ☐

02.03.- ¿Están protegidos los huecos al exterior y ventanas de contaminación y plagas? ☐ ☐ ☐

02.04.- ¿Se aprecia ambiente ventilado y aire limpio? ☐ ☐ ☐

02.05.- ¿Dispone de servicios higiénicos y, en caso necesario, de vestuarios para el personal? ☐ ☐ ☐

02.06.- ¿Están los productos y útiles de limpieza y desinfección correctamente almacenados? ☐ ☐ ☐

02.07.- ¿Tienen suministro de agua potable? ☐ ☐ ☐

03.- CONDICIONES DE HIGIENE DE CARÁCTER OPERACIONAL

03.01.- ¿Se aplica correctamente el plan de limpieza y desinfección? ☐ ☐ ☐



03.02.- ¿Se aplican por parte del personal prácticas higiénicas de manipulación? ☐ ☐ ☐

03.03.- ¿Dispone de un plan frente a las plagas? ☐ ☐ ☐

03.04.- REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

03.04.01.- ¿Están las sustancias, materiales, productos y artículos intermedios y terminados almacenados en condiciones que eviten su deterioro y protegidos de la contaminación? ☐ ☐ ☐

03.04.02.- ¿Las sustancias peligrosas se almacenan etiquetadas, bien cerradas y separadas? ☐ ☐ ☐

04.- BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

04.01.- ¿El operador establece y aplica un sistema de aseguramiento de la calidad eficaz y documentado y garantiza que las diversas operaciones se llevan a cabo de conformidad con las instrucciones y procedimientos establecidos? ☐ ☐ ☐

04.02.- ¿El operador dispone de un sistema eficaz de control de la calidad? ☐ ☐ ☐

04.03.- ¿Se aplican buenas prácticas de fabricación en las materias y objetos impresos? ☐ ☐ ☐

05.- TRAZABILIDAD

05.01.- ¿Tiene el operador establecido un sistema de trazabilidad documentado para todas las etapas y se mantiene actualizado? ☐ ☐ ☐

05.02.- ¿Todos los productos, materiales y sustancias están adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad mediante documentación o información pertinentes? ☐ ☐ ☐

05.03.- ¿Puede el operador identificar y contactar con rapidez con cualquier empresa que le ha suministrado materiales y objetos? ☐ ☐ ☐

05.04.- ¿Puede el operador identificar y contactar con rapidez con las empresas a las que suministra sus productos?

☐ ☐ ☐

05.05.- ¿Está en condiciones el operador de proporcionar la información de trazabilidad lo antes posible?

☐ ☐ ☐

05.06.- ¿Tiene previsto un procedimiento para efectuar la retirada del producto?

☐ ☐ ☐

06.- ETIQUETADO

06.01.- ¿Se presenta la información del etiquetado de forma correcta?

☐ ☐ ☐

06.02.- ¿Se indica de manera correcta "para contacto con alimentos", o una indicación específica sobre su uso, o el símbolo?

☐ ☐ ☐

06.03.- ¿Se indican, en caso necesario, las instrucciones especiales que deben seguirse para un uso adecuado y seguro, cuando sea necesario?

☐ ☐ ☐

06.04.- ¿Aparece la identificación de la industria o establecimiento: nombre o nombre comercial, y dirección o domicilio social del fabricante, transformador o vendedor de la UE?

☐ ☐ ☐

06.05.- ¿El etiquetado o la identificación son adecuados para asegurar la trazabilidad?

☐ ☐ ☐

06.06.- ¿Los caracteres son visibles, claramente legibles e indelebles?

☐ ☐ ☐

06.07.- ¿La lengua es fácilmente comprensible para los compradores?

☐ ☐ ☐

07.- DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

07.01.- PLÁSTICOS

07.01.01.- ¿Dispone de declaración de conformidad para los materiales y objetos plásticos?

☐ ☐ ☐



07.01.02.- ¿Dispone de documentación justificativa de la declaración de conformidad?

☐ ☐ ☐

07.02.- PLÁSTICOS RECICLADOS

07.02.01.- ¿Dispone de declaración de conformidad para los materiales y objetos de plástico reciclado?

☐ ☐ ☐

07.02.02.- ¿Dispone de documentación justificativa de la declaración de conformidad?

☐ ☐ ☐

07.03.- MOAS MOIS

07.03.01.- ¿Dispone de declaración de conformidad para los materiales y objetos activos e inteligentes?

☐ ☐ ☐

07.03.02.- ¿Dispone de documentación justificativa de la declaración de conformidad?

☐ ☐ ☐

07.04.- CERÁMICAS

07.04.01.- ¿Dispone de declaración de conformidad para los objetos de cerámica?

☐ ☐ ☐

07.04.02.- ¿Dispone de documentación justificativa de la declaración de conformidad?

☐ ☐ ☐

07.05.- CELULOSA REGENERADA

07.05.01.- ¿Dispone de declaración de conformidad para los materiales y objetos de película de celulosa regenerada?

☐ ☐ ☐

07.06.- POLIMÉRICOS

07.06.01.- ¿Dispone de declaración de conformidad?

☐ ☐ ☐

07.06.02.- ¿Dispone de documentación justificativa de la conformidad de sus productos?

☐ ☐ ☐



07.07.- OTROS MECAS

07.07.01.- ¿En el caso de otros MECAS, dispone de una documentación del producto con la información adecuada?

☐ ☐ ☐

***NP corresponde a NO PRECISA/NO PROCEDE**