

2016

MEAL

INVESTIGACIÓN DE LA INTERACCIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS METÁLICOS Y DE MADERA DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nº Expte: IMAMCC/2016/1

Programa: LÍNEA NOMINATIVA. PLAN DE ACTIVIDADES DE CARÁCTER NO ECONÓMICO DE AIDIMME PARA 2016

Paquete de trabajo 1 – Estado del arte y búsqueda bibliográfica

Entregable: 1. Informe técnico sobre el marco legislativo (materiales y objetos de madera y derivados en contacto con alimentos).

Breve descripción.

Se realiza un estudio sobre diferentes legislaciones a nivel mundial relacionadas con el con materiales y objetos de madera y derivados destinados a entrar en contacto con alimentos. Se recoge un estudio de notificaciones al RASFF sobre materiales y objetos de madera en contacto con alimentos.

Realizado por:

AIDIMME

Contenido

1.- OBJETIVO	4
2.- TRABAJOS REALIZADOS	4
3.- RESULTADOS	5
3.1.- Directivas y Reglamentos europeos	5
3.1.1.- Reglamento CE 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos	5
3.1.2.- Reglamento (CE) 2023/2006 sobre Buenas Prácticas de Fabricación	9
3.1.3.- Legislación europea existente sobre materiales y objetos específicos	10
3.1.3.1.- Materiales cerámicos	10
3.1.3.2.- Celulosa regenerada.....	11
3.1.3.4.- Derivados epoxídicos	12
3.1.3.5.- Materiales activos e inteligentes	12
3.1.3.6.- Elastómeros y gomas	13
3.1.4.- Otras Directivas y Reglamentos europeos relacionados con el contacto alimentario	13
A continuación se muestra una tabla con un resumen de otro tipo de legislaciones relacionadas con el contacto alimentario.	13
3.1.5.- Legislación específica sobre materiales y objetos de madera destinados a entrar en contacto con alimentos.	15
3.1.5.1.- Legislación Europea.....	15
3.1.5.2.- Legislación Asiática.....	26
3.1.5.3.- Legislación australiana	32
3.1.5.4.- Legislación americana	34
3.1.5.5.- Conclusiones	43
4.- ANÁLISIS DE LAS IRREGULARIDADES MÁS INSIGNIFICATIVAS EN EL MARCO RASFF	46
4.1.- Objetivo.....	46
4.2.- Acciones realizadas	46
4.3.- Resultados	46
4.3.1.- Sistema de Alerta Rápida para alimentos y piensos RASFF	46
4.3.2.- Elaboración de la notificación	48
4.3.3.- Notificaciones sobre materiales y objetos de madera en contacto con alimentos.....	49
4.3.4.- Estudio de las notificaciones	59
5.- CONCLUSIONES.....	64
5.1.- Marco legislativo.....	64
5.2.- Notificaciones RASFF	65

LISTADO DE FIGURAS

FIGURA 1 CUBIERTOS DE MADERA.	6
FIGURA 2 ENVASES DE MADERA PARA FRUTAS Y HORTALIZAS.	6
FIGURA 3 ESQUEMA LEGISLACIÓN EUROPEA CONTACTO ALIMENTARIO.....	6
FIGURA 4.- MADERAS PERMITIDAS EN CONTACTO CON ALIMENTOS.	21
FIGURA 5.- LOGOTIPO DEL RASFF.....	47
FIGURA 6.- ESQUEMA DEL FUNCIONAMIENTO DEL RASFF	48
FIGURA 7.- PORCENTAJE DE NOTIFICACIONES RELACIONADAS CON MATERIALES Y OBJETOS DE MADERA EN CONTACTO CON ALIMENTOS.....	60
FIGURA 8.- PORCENTAJE DE NOTIFICACIONES POR PAÍS.	60
FIGURA 9.- PORCENTAJE DE NOTIFICACIONES POR PAÍS DE ORIGEN.	61
FIGURA 10.- MIGRACIONES (%) QUE ORIGINAN LA NOTIFICACIÓN.	62
FIGURA 11.- CLASIFICACIÓN DE NOTIFICACIONES POR TIPO DE PRODUCTO.	63

MEAL
Marco legislativo actual

1.- OBJETIVO

Este entregable se encuentra enmarcado dentro del proyecto “Investigación de la interacción de materiales y objetos metálicos y de madera destinados a entrar en contacto con alimentos”.

En el año 2015 comenzó el proyecto estudiando la legislación que existía sobre materiales y objetos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos. Como resultado del trabajo realizado en 2015, se realizó el entregable D1 cuyo título fue “Informe de legislaciones nacionales productos metálicos en contacto con alimentos”.

En 2016 se ha comenzado con el estudio del marco legislativo donde se encuentran los materiales y objetos de madera destinados a entrar en contacto con alimentos. Este documento es el resultado de dicho estudio.

2.- TRABAJOS REALIZADOS

El presente documento muestra los trabajos realizados en el estudio del marco legislativo sobre materiales y objetos de madera (y derivados de la madera) destinados a entrar en contacto con alimentos.

Debido a que el mercado actual se encuentra totalmente deslocalizado, se han intentado recoger diferentes sensibilidades legislativas alrededor del mundo; principalmente Norte América, Asia y Europa.

3.- RESULTADOS

3.1.- Directivas y Reglamentos europeos

El Marco Legislativo Europeo sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, no ha variado sustancialmente en los últimos años. En 2016 ha salido el Reglamento 2016/1416 que modifica el Reglamento 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Este Reglamento incorpora algunas novedades que más tarde se desarrollarán en este apartado.

Debido a que en 2015 se realizó en el proyecto MEAL un entregable que recogía el Marco Legislativo Europeo general sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (Entregable D.1 materiales y objetos metálicos), este primer apartado recoge dicho Marco y lo amplía con la incorporación del nuevo Reglamento 2016/1416 de agosto de 2016.

3.1.1.- Reglamento CE 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

Los materiales en contacto con alimentos están regulados en toda la Unión Europea por el Reglamento (CE) 1935/2004, de 27 de octubre de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, 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, de manera que se garantiza que todos los materiales que se ponen en el territorio comunitario cumplen los mismos requisitos de calidad.

El Reglamento (CE) 1935/2004 establece un marco general para los materiales y objetos destinados a estar en contacto con productos alimenticios. Todos los materiales y objetos en contacto de productos alimenticios deben cumplir los requisitos de dicho reglamento. Con el fin de tener en cuenta los avances científicos, el nuevo marco autoriza la introducción de envases “activos” e “inteligentes” que prolongan el tiempo de conservación de los alimentos o que proporcionan información sobre su estado (por ejemplo, un envase inteligente puede cambiar de color si el alimento se altera).

El Reglamento es de aplicación a los materiales y objetos terminados, incluidos los materiales y objetos activos e inteligentes en contacto con alimentos:

a) que estén destinados a entrar en contacto con alimentos, o

MEAL
Marco legislativo actual

b) que estén ya en contacto con alimentos y estén destinados a tal efecto, o

c) 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.



Figura 1 Cubiertos de madera.

En el artículo 3 del Reglamento 1935/2004/CE se establecen los requisitos generales

Los materiales y objetos, incluidos los materiales y objetos activos e inteligentes, habrán de estar fabricados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:

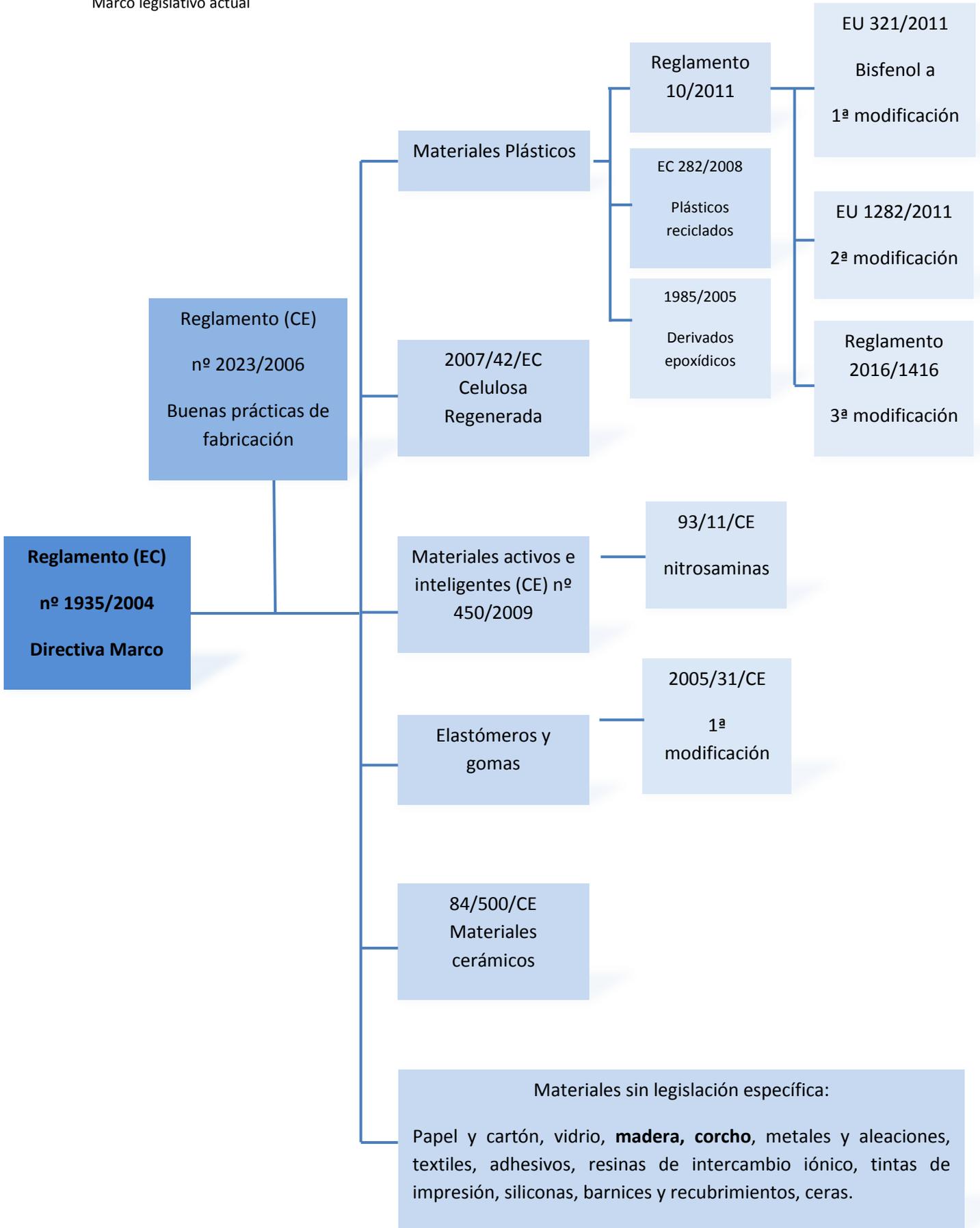
- *representar un peligro para la salud humana,*
- *provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos, o*
- *provocar una alteración de las características organolépticas de éstos.*

Figura 2 Envases de madera para frutas y hortalizas.

A continuación se adjunta una tabla resumen de la legislación europea actual existente aplicable a materiales en contacto con alimentos:



MEAL
 Marco legislativo actual



MEAL
Marco legislativo actual

En el artículo 5 se especifica que las medidas específicas podrán incluir:

- a) una **lista de las sustancias autorizadas** para su uso en la fabricación de materiales y objetos;
- b) una o varias listas de sustancias autorizadas incorporadas en materiales y objetos activos o inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos y, cuando resulte necesario, condiciones específicas para la utilización de dichas sustancias y de los materiales y objetos en las que estén incorporadas;
- c) especificaciones de pureza para las sustancias contempladas en la letra a);
- d) **condiciones especiales de uso** para las sustancias contempladas en la letra a) y los materiales y objetos en los que se emplean;
- e) **límites específicos para la migración** de ciertos componentes o grupos de componentes a los alimentos o a su superficie, prestándose la debida atención a otras posibles fuentes de exposición a dichos componentes;
- f) un **límite global** para la migración de componentes a los alimentos o a su superficie;
- g) disposiciones destinadas a proteger la salud humana contra los peligros derivados del contacto oral con materiales y objetos;
- h) otras normas para garantizar el cumplimiento de los artículos 3 y 4;
- i) normas fundamentales para el control de la observancia de las letras a) a h); j) normas relativas a la toma de muestras y los métodos de análisis para el control de la observancia de las letras a) a h);
- k) disposiciones específicas para garantizar la **trazabilidad** de los materiales y objetos, incluidas disposiciones relativas a la duración de conservación de los registros o disposiciones que permitan, en caso necesario, excepciones a los requisitos contemplados en el artículo 17;
- l) disposiciones adicionales para el etiquetado de materiales y objetos activos e inteligentes;
- m) disposiciones que exijan a la Comisión que establezca y lleve un Registro comunitario público («Registro») de sustancias, procesos, o materiales u objetos autorizados;
- n) normas específicas de procedimiento que adapten, según corresponda, el procedimiento contemplado en los artículos 8 a 12, o que lo hagan adecuado para la autorización de determinados tipos de materiales y objetos y/o procesos utilizados en su fabricación, incluyendo, de ser necesario, un procedimiento de autorización individual para una sustancia, proceso o material u objeto mediante decisión dirigida al solicitante.

En el artículo 6 del Reglamento 1935/2004/CE, se indica que “A falta de las medidas específicas mencionadas en el artículo 5, **el presente Reglamento no impedirá a los Estados miembros mantener o adoptar disposiciones nacionales siempre que sean acordes con lo dispuesto en el Tratado.**”

MEAL
Marco legislativo actual

En el anexo I se recogen una lista de grupos de materiales y objetos para los que pueden establecerse medidas específicas (en *cursiva* los materiales que ya tienen desarrolladas medidas específicas):

<i>Materiales y objetos activos e inteligentes</i>		Adhesivos
<i>Cerámica</i>	Corcho	<i>Caucho</i>
Vidrio	Resinas de intercambio iónico	Metales y aleaciones
Papel y cartón	<i>Plásticos</i>	Tintas de imprenta
<i>Celulosa regenerada</i>	Siliconas	Productos textiles
Barnices y revestimientos	Ceras	Madera

Tabla 1 Materiales para los que se puede establecer medidas específicas.

3.1.2.- Reglamento (CE) 2023/2006 sobre Buenas Prácticas de Fabricación

El 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 establece las normas sobre buenas prácticas de fabricación para los grupos de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) no 1935/2004 y las combinaciones de esos materiales y objetos o materiales y objetos reciclados que se utilicen en tales materiales y objetos.

El Reglamento (CE) 2023/2006 sobre las Buenas Prácticas de Fabricación se aplica a todos los sectores y todas las etapas de fabricación, procesamiento y distribución de los materiales y objetos, hasta la producción de materias primas, ésta no inclusive.

Se entiende por “buenas prácticas de fabricación”, 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.

Dichas buenas prácticas para dar cumplimiento al Reglamento incluirán:

- **Un Sistema de aseguramiento de la calidad:**

Se entiende como “sistema de aseguramiento de la calidad” como la suma total de las disposiciones organizadas y documentadas para garantizar que los materiales y objetos tengan la calidad que requiere su conformidad con las normas aplicables y los estándares de calidad para el uso previsto

- **Un Sistema de control de la calidad**

Se entiende como “sistema de control de la calidad” como la aplicación sistemática de las medidas establecidas en el sistema de aseguramiento de la calidad para que las materias primas y los materiales y objetos intermedios y acabados sean conformes a las especificaciones determinadas en el sistema de aseguramiento de la calidad.

- **Documentación**

Se establecerá y conservará la documentación adecuada (en papel o en soporte informático) sobre especificaciones, fórmulas de fabricación y procesamientos pertinentes para la conformidad y la seguridad de los materiales u objetos acabados. También se realizará el mismo procedimiento para registros de las diversas operaciones de fabricación pertinentes. Dicha documentación estará a disposición de las autoridades competentes cuando éstas la soliciten.

3.1.3.- Legislación europea existente sobre materiales y objetos específicos

Como ya se ha comentado en el apartado 3.1.1, tabla 1, en el Reglamento 1935/2004 se establecen familias de materiales para los cuales se puede establecer medidas específicas. Hasta la fecha se han establecido medidas específicas para las siguientes familias de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

3.1.3.1.- Materiales cerámicos

Directiva 84/500/CEE del Consejo, de 15 de octubre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

Directiva 2005/31/CE de la Comisión de 29 de abril de 2005 por la que se modifica la Directiva 84/500/CEE del Consejo en lo relativo a la declaración de conformidad y a los criterios de realización de los análisis de objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

Los objetos de cerámica destinados a contener alimentos pueden ceder **plomo y cadmio** a los productos alimenticios. Estos dos metales son tóxicos y pueden presentar riesgos para la salud humana. La Directiva fija las cantidades máximas de cadmio y de plomo que pueden ceder los objetos de cerámica a los productos alimenticios con los que están en contacto.

Características	Cd	Pb
No rellenable, rellenable con profundidad de hasta 25 mm	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
Rellenable con profundidad mayor de 25 mm	4 mg/L	0,3 mg/L
Utensilios de cocción, envases y recipientes de almacenamiento que tengan una capacidad mayor de 3 L	1,5 mg/L	0,1 mg/L

Tabla 2.- Límites de migración en materiales y objetos de cerámica.

Para ser vendidos, estos objetos de cerámica deben ir acompañados de una declaración por escrito, suministrada por el fabricante o el importador, que garantice que no superan los límites máximos de plomo y de cadmio. Esta declaración se ha introducido a fin de adaptarse a los requisitos del Reglamento (CE) nº 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

3.1.3.2.- Celulosa regenerada

DIRECTIVA 2007/42/CE DE LA COMISIÓN de 29 de junio de 2007 relativa a los materiales y objetos de película de celulosa regenerada destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

3.1.3.3.- Materiales plásticos

La legislación actual sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos más desarrollada técnicamente, es la de la familia de los plásticos. De hecho, en 2011 salió el primer Reglamento y a fecha de diciembre de 2016 han salido 3 modificaciones. A continuación se comentan brevemente cada una de los Reglamentos.

1. 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. En dicho Reglamento se establecen las condiciones de ensayo de migración (tiempo, temperatura y simulante alimentario) en función del uso previsto de cada material u objeto plástico destinado a entrar en contacto con los alimentos. Se establecen límites de migración para sustancias que pueden migrar en este tipo de objetos y materiales.
 - a. Reglamento de Ejecución (UE) 321/2011 de la Comisión, de 1 de abril de 2011, que modifica el Reglamento (UE) 10/2011 por lo que respecta a la restricción del uso de bisfenol A en biberones de plástico para lactantes. En el Reglamento se prohíbe la utilización de Bisfenol A en biberones de policarbonato para lactantes.

- b. Reglamento (UE) 1282/2011 DE LA COMISIÓN de 28 de noviembre de 2011 por el que se modifica y corrige el Reglamento (UE) no 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. El Reglamento modifica la lista del anexo I del Reglamento 10/2011, añadiendo nuevas sustancias, modificando algunos límites de migración o cambiando la posible utilización de sustancias en la fabricación de plásticos.
 - c. Reglamento (UE) 2016/1416 DE LA COMISIÓN, de 24 de agosto de 2016, que modifica y corrige el Reglamento (UE) No 10/2011 sobre materiales u objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Las novedades más destacadas por dicho Reglamento son:
 - i. el control de la migración del aluminio y la disminución del límite de migración del zinc.
 - ii. se asignan simulantes alimentarios a frutas y hortalizas enteras
 - iii. se da la posibilidad de utilizar un único simulante en el estudio de la aptitud de un material u objeto que tenga varios usos previstos o pueda estar en contacto con diferentes tipos de alimentos.
 - iv. Se recogen novedades de algunas sustancias o aditivos en la tabla 1 del anexo I.
2. Reglamento (CE) 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.

Debido al desarrollo técnico de la legislación sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, ésta es una referencia para otras familias de materiales y objetos que no disponen en la actualidad de legislación técnicamente desarrollada, como por ejemplo los materiales y objetos metálicos o de madera destinados a entrar en contacto con alimentos.

3.1.3.4.- Derivados epoxídicos

Reglamento (CE) No 1895/2005 DE LA COMISIÓN de 18 de noviembre de 2005 relativo a la restricción en el uso de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

3.1.3.5.- Materiales activos e inteligentes

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.

MEAL
Marco legislativo actual

El Reglamento se aplica a los materiales y objetos activos e inteligentes que se introduzcan en el mercado comunitario.

Se adjuntan las definiciones de materiales y objetos activos e inteligentes:

- “materiales y objetos activos”: los destinados a prolongar la vida útil o a mantener o mejorar el estado del alimento envasado. Están diseñados para incorporar intencionadamente componentes que liberarán sustancias en el alimento envasado o en su entorno o absorberán sustancias del alimento o de su entorno.
- “materiales y objetos inteligentes”: aquellos que controlan el estado de los alimentos envasados o de su entorno.

3.1.3.6.- Elastómeros y gomas

Directiva 93/11/CEE de la Comisión, de 15 de marzo de 1993, relativa a la cesión de N-nitrosaminas y de sustancias N-nitrosables por las tetinas y chupetes de elastómeros o caucho.

3.1.4.- Otras Directivas y Reglamentos europeos relacionados con el contacto alimentario

A continuación se muestra una tabla con un resumen de otro tipo de legislaciones relacionadas con el contacto alimentario.

Ámbito de aplicación	Legislación
Alimentos y materiales en contacto con alimentos	Reglamento 882/2004 del Parlamento europeo y del Consejo, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
Estaño en alimentos envasados	Reglamento 1881/2006 de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. Reglamento 333/2007 de la Comisión, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y bezo(a)pireno en los productos alimenticios.
Legislación general de alimentos	Reglamento 178/2002 del Parlamento europeo y del Consejo, 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. Establece principios y responsabilidades comunes, los medios para proporcionar una base científica sólida y disposiciones y procedimientos organizativos eficientes en los que basar la toma de decisiones en cuestiones referentes a la seguridad de los alimentos y los piensos.
Higiene de productos alimenticios	Reglamento 852/2004 del Parlamento europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios
Uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos	- Directiva 2005/84/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2005 por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE del Consejo relativa a la aproximación e las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias (ftalatos en los juguetes y artículos de puericultura). - Directiva 2006/122/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006 por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (sulfonatos de perfluorooctano).

Tabla 3.- Otra legislación relacionada con contacto alimentario.

3.1.5.- Legislación específica sobre materiales y objetos de madera destinados a entrar en contacto con alimentos.

3.1.5.1.- Legislación Europea

A continuación se recopila la legislación europea específica sobre materiales y objetos de madera. Se muestran aquellos países que cuentan con legislación específica desarrollada.

3.1.5.1.1.- Legislación francesa

1.- Introducción

La legislación francesa se encuentra ligeramente desarrollada en lo relativo a la utilización de materiales y objetos de madera destinados a entrar en contacto con alimentos. La legislación de referencia es la que se recopila a continuación:

- **Decreto nº 2007-766** de 10 de mayo de 2007, sobre la aplicación del código de consumo en el ámbito de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

De acuerdo con el reglamento CE nº 1935/2004 (artículos 1 a 5 y 15 a 17) y a la aplicación del código de consumo (artículo L214-1), el decreto francés nº 2007-766 completa o aclara las disposiciones reglamentarias europeas sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos con las disposiciones siguientes:

- El marcado obligatorio de los materiales y objetos que, por su apariencia, podrían estar destinados al contacto alimentario sin que por ello sea necesario aplicar el reglamento CE nº 1935/2004.
 - La derogación del Decreto nº 92/631, de 8 de julio, (salvo los artículos 4 y 5 que siguen vigentes, en particular las disposiciones relacionadas con el tratamiento por radiaciones ionizantes y las disposiciones sobre la evaluación de nuevas sustancias por AFSSA).
 - La continuidad de las ordenes promulgadas para la aplicación de los artículos 1 a 9 del Decreto de 12 de febrero (ver artículo 11 del Decreto nº 92/631 de 8 de julio de 1992).
-
- **Decreto nº 2008-1469**, de 30 de diciembre de 2008, que modifica el decreto nº 2007/766 sobre la aplicación del código de consumo en el ámbito de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

- **Ficha General:** Inicialmente vinculada a la nota informativa nº 2004-64 de 6 de mayo de 2004 de la DGCCRF (Revisión de 05 de junio de 2014).

Dicha ficha presenta el marco reglamentario en el que se inscriben las reglamentaciones específicas a cada tipo de material, el cual se define en el reglamento CE nº1935/2004 y se completa con medidas específicas armonizadas en forma de directivas o reglamentos.

En el ámbito nacional se precisan medidas específicas de ciertos materiales para los cuales no existen disposiciones reglamentarias europeas que se mencionan en el decreto nº2008/1469 y también en los artículos 4 y 5 del decreto nº92/631. Los materiales sobre los que se ha reglamentado en Francia son:

- Caucho
- Elastómeros de silicona
- Aluminio
- Acero inoxidable

Se mencionan las modalidades de aplicación del principio de inercia y en particular aquellas que tienen que ver con los ensayos de migración y organolépticos, así como los puntos siguientes:

- Plazo de validez de los ensayos de migración (5 años máximo)
- Obligación de una declaración de conformidad, por escrito
- Indicaciones de acompañamiento de los materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos (marcado, etiquetado)
- Responsabilidad de los operadores
- Sanciones

En relación a la madera, se deben de comentar las siguientes legislaciones:

- Orden de 15 de noviembre de 1945, que fija la lista de materiales susceptibles de ser utilizados sin inconvenientes para la salud pública en el ámbito de instrumentos de medida.

Para los alimentos sólidos se permite la utilización de la madera de haya, de nogal, de olmo y de ciprés.

- Nota informativa nº 2012-93, de 16 de agosto de 2012, relativa a los materiales en contacto con alimentos-caso de la madera.

Dicha nota informativa de la DGCCRF precisa las reglas para verificar y controlar la aptitud de la madera en contacto con los alimentos. Se desarrolla a continuación.

MEAL
Marco legislativo actual

2.- Ámbito de aplicación

- a) Embalajes primarios en contacto directo: cajas, cestas, cajitas, bandejas de bombones, etc.
- b) Embalajes de transporte: cajas paletizadas
- c) Objetos, componentes de fabricación, aparatos, etc:
 - Tablas y recipientes para la fabricación de queso
 - Toneles (vino, alcohol)
 - Pinchos
 - Helados
 - Bloques para cortar (carnicerías)
 - Encimeras de trabajo (cocinas)
 - Utensilios de cocina (cubiertos, platos, bandejas, etc)

Se excluyen: artículos de mimbre, corcho y artículos relacionados, bambú y artículos relacionados.

3.- Restricciones de uso

Biocidas

A excepción de los tratamientos fungicidas temporales para contenedores de frutas y verduras, los materiales y objetos de madera destinados o susceptibles de entrar en contacto con los alimentos no deberán haber sido sometidos a un tratamiento químico de protección.

Los principios activos de los fungicidas deberán haber sido evaluadas por el CSHPF y deberán haber sido admitidas como aptas para dicho uso.

Además, solamente las sustancias activas inscritas en el anexo I de la directiva 98/8/CE para uso en productos biocidas de protección de la madera (tipo TP8 según Directiva 98/8/CE) o que hayan sido notificadas en el Anexo II del reglamento CE nº 1451/2007 y que no hayan sido objeto de una negativa de inscripción al anexo de la directiva 98/8/CE, podrán utilizarse como biocidas de protección de la madera. Las sustancias activas no notificadas ya no pueden ser comercializadas como biocidas desde el 1 de septiembre de 2006 y no se pueden utilizar en Francia para el tratamiento de la madera desde el 1 de septiembre de 2007.

Pinturas, barnices, lacas, recubrimientos de superficie y adhesivos

Se deben de utilizar sustancias autorizadas para el contacto con alimentos (Reglamento 10/2011 y posterior modificación Reglamento 2016/1416)

Para los materiales u objetos recubiertos y adhesivos se aplican los límites específicos de migración para el BADGE y derivados, establecidos en el reglamento (CE) nº 1895/2005, de 18 de noviembre.

MEAL
Marco legislativo actual

Tintes

Las tintas de impresión son objeto de una ficha “Tintas, recubrimientos y barnices para caras exteriores de los materiales” y de buenas prácticas de fabricación recogidas en un anexo del Reglamento (UE) nº 2023/2006.

Sustancias indeseables

Se establecen las siguientes sustancias como indeseables:

- Pentaclorofenol (PCP)
- Metales pesados (plomo, cadmio y mercurio)
- Carbendacima, clorotalonil, 2-tiocianometiltio-benzotiazol (TCMTB), foxima (tableros) en caso de duda sobre el tratamiento aplicado o la contaminación por dichos compuestos.
- Policlorobifenilos (PCB)
- Sustancias restringidas del anexo XVII del REACH (compuestos de creosota, arsénico, cromo, cadmio, boro y derivados (ácido bórico, boratos, octoboratos, etc). En particular, la madera de color verde (color incrustado en la masa) podrá ser investigada para determinar si se ha tratado con productos a base de cobre (tipo CCA, CCB, cobre orgánico o a base de oxiquiloneato de cobre).
- Formaldehído en objetos y materiales derivados de la madera (ensamblaje de elementos por la técnica de laminado/encolado, tableros aglomerados o contrachapados, tableros alistonados, etc...).

Se realizarán ensayos de migración para verificar los límites específicos de migración en función de los productos acabados y de los tratamientos aplicados a la madera.

Sustancias indeseables		Límites de migración en objetos y materiales	Normas internacionales
Pentaclorofenol (PCP)		0,1 mg/kg de madera	NF B51-297
Metales pesados	Pb	≤ 0,3 mg/kg de madera	NF EN 12498
	Cd	≤ 0,5 mg/kg de madera	NF EN 12498
	Hg	≤ 0,3 mg/kg de madera	NF EN 12497
Carbendacima, clorotalonil, 2-tiocianometiltio-benzotiazol (TCMTB), foxima (tableros)		-	-
Sustancias REACH		Deberán respetar las restricciones del anexo XVII (entradas 19, 23 y 31)	-
Formaldehído		15 mg/kg de madera	XP CEN TS/13130-23
Policlorobifenilos (PBC)		2 mg/kg de madera	NF EN ISO 15318
Cu		-	
Criterios organolépticos		-	NF ISO 13302

Tabla 4.- Sustancias indeseables.

MEAL

Marco legislativo actual

LISTADO: Sustancias activas notificadas en el programa de examen biocida para la categoría TP8 (Anexo II del Reglamento (UE) nº 1451/2007) o inscritas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE y autorizadas en Francia para entrar en la composición de productos antifúngicos (protección “anti-azul”) para productos de madera destinados a entrar en contacto con alimentos (frutas y verduras).

Nombre químico de la sustancia activa	Nº CAS	Condiciones de uso	Observaciones / especificaciones	Anuncio del CSHPF	Normativa biocidas (maj: 01/08/2012)
Cloruro de trimetilalquilamonio (C8-C18)	61789-18-2	1,7 % max. en el preparado listo para el uso	Productos solos o en mezclas	02/07/1991	Notificado para uso TP8
Tetraborato de sodio anhidro	1330-43-4	0,6 % max. en el preparado listo para el uso		Publicación BOCCRF: 06/11/1996	Inscrito para uso TP8 en el anexo I de la Directiva 98/8/CE el 01/09/2011 Directiva 2009/91/CE Orden de 23/11/2009
Cloruro de didecildimetilamonio (CDDA)	7173-51-5	Admitido a 3% de la preparación concentrada (frutas y verduras)		11/07/1995 Publicación BOCCRF: 15/12/1995	Notificado para uso TP8
1-(4-clorofenil)-4, 4-dimetil-3-(1,2,4-triazole-1-ilmetil)pentan-3-ol Tebuconazole	107534-96-3	Concentración máxima de uso: 0,5% Frutas y verduras en las cuales el LMR ¹ del tebuconazol es superior o igual a 0,2 mg/kg	Migración de tebuconazol inferior a 0,3 mg/dm ²	14/09/1999	Inscrito para uso TP8 en el anexo I de la Directiva 98/8/CE el 01/04/2010 Directiva 2008/86/CE Orden de 05/03/2009
Butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo (IPBC)	55406-53-6	0,9 g/l	Migración inferior al umbral de detección	09/11/1999	Inscrito para uso TP8 en el anexo I de la Directiva 98/8/CE el 01/07/2010 Directiva 2008/79/CE Orden de 05/03/2009
1-[[2-(2-4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolano-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol (propiconazole)	60207-90-1	0,9 g/l	Migración inferior al LMR de 0,05 mg/kg		Inscrito para uso TP8 en el anexo I de la Directiva 98/8/CE el 01/04/2010 Directiva 2008/78/CE Orden de 05/03/2009

MEAL
Marco legislativo actual

Nombre químico de la sustancia activa	Nº CAS	Condiciones de uso	Observaciones / especificaciones	Anuncio del CSHPF	Normativa biocidas (maj: 01/08/2012)
Con reservas para el contacto directo:					
Cloruro de "coco" alquil-bencil-dimetilamonio (benzalconio)	6179-71-7	Dosis global < 4g/m ² de madera tratada. Reservas para el contacto con frutas frágiles: utilizar con una hoja de protección		5/10/1993 Publicación BOCCRF: 24/06/1994	Notificado para uso TP8

4.- Especies de madera

La madera, como los demás materiales, es susceptible de interactuar con los alimentos de forma bacteriológica y química mediante la migración de sustancias químicas contenidas en la madera bruta, productos de tratamiento o materiales intermedios (barnices, lacas, pinturas, recubrimiento de superficies, aditivos y tintas) utilizados en el proceso de fabricación de productos acabados de madera.

La legislación de referencia es la siguiente:

- Orden de 15 de noviembre de 1945
- Carta circular de 28 de noviembre de 1980, modifica la Decisión de 15 de noviembre de 1945 sobre la lista de materiales susceptibles de ser utilizados sin peligro para la salud pública en la fabricación de instrumentos de medida y amplía su ámbito a los recipientes destinados al almacenamiento y a la conservación de bebidas y alimentos.
- Avisos de la administración publicados en el BID (Bulletin d'information et de Documentation): nº 81-046, 82-331, 83-341, 87-168, 88-497, 90-387, 92-338, 97-132, 97-306.

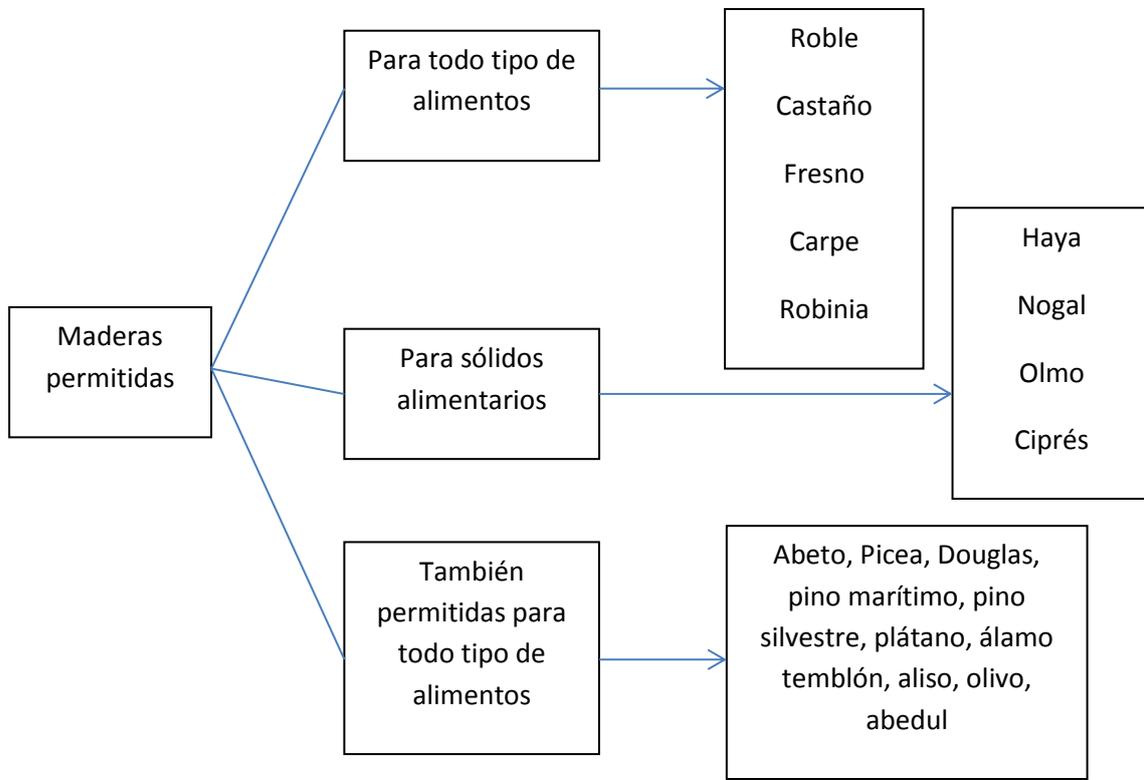


Figura 4.- Maderas permitidas en contacto con alimentos.

Otras especies adicionales pueden utilizarse siempre y cuando se justifique el cumplimiento del artículo 3 del reglamento (CE) n°1935/2004. (Se refiere concretamente a la ausencia de sustancias naturales peligrosas para la salud humana que puedan migrar de la madera así como de alteraciones de los caracteres organolépticos en las condiciones previstas de contacto alimentario)

No obstante el criterio único de la especie de madera no permite decidir sobre la aptitud al contacto alimentario del producto acabado de madera. Hay que tener en cuenta el uso eventual del producto así como de los materiales intermediarios.

3.1.5.1.2.- Legislación Holandesa

1.- Introducción

La legislación holandesa cuenta con la Ley de regulación de los productos básicos en los envases y productos de consumo desarrollada por el Reglamento del Ministerio de Salud de 14 de marzo de 2014 (VPG 328.583 a 117.560).

MEAL
Marco legislativo actual

Fija el Reglamento de la Ley de productos de embalaje y productos de consumo que entran en contacto con alimentos (Reglamento Materias Primas Ley de envases y productos de consumo).

Los siguientes grupos de materiales se encuentran desarrollados en la Ley.

MATERIALES AFECTADOS POR LA LEY HOLANDESA		
Plástico	Metal	Textiles
Papel y cartón	Vidrio y cerámica	Celulosa regenerada
Productos de caucho	Cerámica y esmaltes	Madera y corcho
Revestimientos	Colorantes y pigmentos	Polímeros epoxi

Tabla 5.- Materiales afectados por la Ley Holandesa

(Verpakkingen- en Gebruiksartikelenbesluit (<http://wetten.overheid.nl/BWBR0034991/2016-07-20>))

Los apartados principales se nombran a continuación:

- Lista positiva de materias primas que se permiten para la fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Límite de migración de sustancias – límite de migración global

Otras disposiciones se han añadido. En definitiva, los materiales no plásticos que no estén incluidos en una lista positiva pueden seguir utilizándose en contacto con alimentos siempre que:

- No sean cancerígenos, generen mutaciones o sean tóxicos para la reproducción.
- Tengan una migración inferior a 10 ppb
- No se encuentren en forma de nanopartícula

También se incluye un límite de migración específica genérico de 60 mg/kg, el cual se aplica a todas las sustancias autorizadas en recubrimientos y otros materiales destinados a entrar en contacto con alimentos y no tengan una restricción específica.

2.- Materiales y de madera y corcho

2.1.- Requisitos para la fabricación.

Para la transformación y producción de madera y corcho solo se debe de utilizar las materias primas que se describen en este apartado. Deben de ser de buena calidad técnica. No se deben de emplear aditivos en cantidades superiores a las estrictamente necesarias y no se deben encontrar en mal estado (productos de descomposición).

a) Materiales:

La madera se refina mecánicamente

El corcho se lava y se espolvorea

MEAL

Marco legislativo actual

b) Conservantes:

La utilización de las siguientes sustancias solo se permite en el país de origen de las materias primas, siempre que su utilización sea necesaria

- Bis (tributilestaño) óxido
- Naftenato de cobre
- Naftenato de zinc

Durante la fabricación de los productos de madera y corcho pueden seguir utilizándose las siguientes sustancias, solo si los plaguicidas que contienen están autorizados por la Ley de biocidas y fitosanitarios.

- Alquil (C8-C18) cloruro de trimetil amonio
- Azaconazol, combinación o no de la deltametrina
- Carbendazim
- Ácido 2-etilhexanoico
- Sales de 2-fenilfenol (potasio y sodio)
- Mezclas de arsénico o de sales de cromo y cobre
- 2-(tiocianometilio) benzotiazol

c) Adhesivos y aglutinantes

- Carboximetil celucola
- Dextrina
- Polímeros epoxi (según capítulo I y XII de la Ley)
- Proteínas, caseína, cola de huesos, gelatina, cola de piel, cola de pescado y zeína.
- Etilcelulosa
- Acetato de celulosa de hidroxietilo
- Fenólicas, melamina y productos de condensación de urea-formaldehído, que no contiene otros ingredientes distintos de los autorizados en el capítulo I
- Gutapercha
- Hidroxietil celulosa
- Hidroxipropil celulosa
- Hidroxipropil metilcelulosa
- Colofonia, de conformidad con el capítulo II
- Metil celulosa
- Resinas naturales: damar, copal
- Goma de neopreno, de conformidad con el capítulo III
- Poliésteres obtenidos a partir del éster metílico de colofonia, anhídrido ftálico, anhídrido maleico y etilenglicol, índice de acidez 4-11, K o color más claro (punto de reblandecimiento de 70º a 90º)
- De poliuretano, de acuerdo con la sección I
- Acetato de polivinilo, de conformidad con el capítulo I
- Productos de condensación de resorcinol-formaldehído que no contiene otros ingredientes distintos de los autorizados en el capítulo I y 1,2-bencenodiol

MEAL

Marco legislativo actual

- d) Pinturas y recubrimientos
 - Polímeros, de conformidad con el capítulo I y X, así como las disoluciones y dispersiones de los mismos
- e) Plastificantes
 - Solo los autorizados en el capítulo I
- f) Disolventes
 - Siempre que el producto final siga cumpliendo con las disposiciones del artículo 3, párrafo primero, del Reglamento (CE) nº 1935/2004
- g) Tintes y pigmentos
 - De acuerdo con el capítulo XI
- h) Otros ingredientes
 - Ácido benzoico y sus sales de potasio y sodio
 - Ácido bórico y sus sales de sodio
 - Harina de cáscara de coco, maíz, centeno y harina de soja
 - Formaldehído
 - Glicerol
 - 1,6-hexanodiol
 - Hexametilentetramina
 - Cera de parafina, sólido, incluso el caucho sintético, de las cuales la absorción de luz ultravioleta satisface los valores que figuran en la parte B (Métodos de investigación).
 - Parafina, líquido (aceite mineral refinado), que satisface la siguiente especificación: color más débil que el estándar Saybolt 30; olor casi ausente; la absorción de luz UV satisface los valores que figuran en la parte B (métodos de investigación).
 - Óxido de polietileno, de peso molecular superior a 200
 - Alcohol polivinílico (viscosidad de la disolución al 4 % en agua a 20 °C durante al menos 5 mPas)
 - Ácido sórbico y sus sales de potasio y de sodio
 - Trietilenglicol
 - Lavado: carnauba, cera de Japón.

2.2.- Requisitos de producto final

La migración global en condiciones razonablemente previsibles de utilización de multicapa, no podrá superar el valor de 60 (por el factor correspondiente que figura en la parte B del Anexo, capítulo I, cuadro 4.1 de la Ley).

La migración específica multicapa en condiciones razonablemente previsibles de utilización, no superará las cantidades siguientes (por el factor correspondiente que figura en la parte B del Anexo, capítulo I, cuadro 4.1 de la Ley):

MEAL

Marco legislativo actual

sec. alifáticas aminen:	NA ¹
aromáticas aminen:	NA
azaconazol:	NA
carbendazim:	NA
deltamethrin:	NA
epichloorhydrine:	NA
prim. alifáticas aminen, in totaal:	3
alkyl(C8-C18)trimethylammoniumchloride:	0,5
arsenverbindingen, in totaal:	0,01 (als arseen)
benzylalcohol:	30
bis(2-hydroxyethyl)ether en ethaandiol, in totaal:	30
bis(tributyltin)oxide:	0,01
boorverbindingen, in totaal:	1 (als boor)
butylftalylbutylglycolaat:	15
chromverbindingen, in totaal:	0,1 (als chroom)
dialkyl(C7-C9)ftalaat, in totaal:	15
dibutylftalaat:	0,3
dicyclohexylftalaat:	30
di(2-ethylhexyl)ftalaat:	1,5
dimethylftalaat:	40
di-n-octylftalaat:	6
epoxygroepen bevattende stoffen, andere dan geëpoxydeerde lijn- en sojaolie:	5 mg/kg in EP (als epoxygroep, MG = 43)
fenolische verbindingen, in totaal:	15 (als fenol)
2-fenylfenol, kalium- en natriumzouten	0,1
formaldehyd en hexamethyleentetramine, in totaal:	15
koperverbindingen, in totaal:	5 (als koper)
melamine:	2,5
2-(thiocyanatomethylthio)benzthiazol	2

NA: no detectable (a efectos prácticos, menor de 0,05)

La liberación de monómeros/sustancias de las cuales condensados, resinas y productos de polimerización reaccionan junto con aditivos, deben de cumplir con los requisitos generales y específicos establecidos en la presente orden para estas sustancias de partida.

El material o producto fabricado utilizando isocianatos aromáticos o colorantes azoicos, no deberán liberar aminas aromáticas primarias (expresadas como anilina) en una cantidad detectable (LD= 0,02 mg/kg de alimento o simulante alimenticio, tolerancia analítica incluida). Esta limitación no se aplica el valor de la migración de las aminas aromáticas primarias que están autorizadas en virtud del presente capítulo.

Si la fabricación de materiales si ha descrito en este capítulo utilizando los materiales descritos en otros capítulos de la Ley, se deberá cumplir con las limitaciones establecidas en dichos capítulos.

MEAL
Marco legislativo actual

3.1.5.2.- Legislación Asiática

Los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (por ejemplo: máquinas de procesado, cuchillería, material de embalaje y contenedores) están regulados por las legislaciones de los distintos países, pero en general, en su elaboración estos han seguido las pautas marcadas por la legislación europea EFSA (European Food Safety Authority) y la FDA (*Food and Drug Administration*) de los Estados Unidos, aunque en estos últimos años se observa una tendencia a seguir los criterios establecidos en la legislación europea.

3.1.5.2.1.- Legislación de Corea del Sur

Tradicionalmente Corea del Sur ha seguido el modelo legislativo de los Estados Unidos respecto a los alimentos y los productos a entrar en contacto con alimentos, y sin embargo en los últimos años, cada vez más, están siguiendo la influencia del modelo de seguridad alimentaria europeo.

Con anterioridad a marzo del 2013, las leyes relacionadas con la higiene alimentaria eran administradas por la “*South Korean Food and Drug Administration*” (KFDA), pero en esa fecha la KFDA pasó a tener nivel ministerial y se le reconocieron las competencias sobre seguridad alimentaria. El principal papel del Ministerio (MFDS) es proteger la salud y la seguridad pública, incluyendo la seguridad alimentaria de los productos.

El MFDS además de legislar, también es responsable de establecer los estándares y las especificaciones relacionadas con embalajes, contenedores y equipos en contacto con alimentos, así como los requisitos para las materias primas utilizadas en su elaboración, definiendo los niveles máximos de aceptación de determinados elementos y sustancias que se consideran peligrosas para la salud cuando se exceden esos valores.

En diciembre de 2013 el MFDS publicó los estándares y especificaciones revisadas para utensilios, contenedores y embalaje de productos alimenticios.

Los estándares indican que se prohíbe el uso de tinta de impresión en el lado del utensilio, contenedor o embalaje que vaya a estar en contacto con el alimento y en el lado que no va a estarlo las tintas deben ser lo suficientemente secas para cumplir con los límites de migración.

Las especificaciones para materiales individuales están agrupadas en las familias siguientes:

- Resinas sintéticas
- Celofán
- Goma
- Papel o papel procesado
- Metal
- **Madera**
- Vidrio, cerámica, porcelana esmaltada y alfarería
- Almidón

MEAL
Marco legislativo actual

Aunque la legislación de Corea del sur sobre materiales en contacto con alimentos difiere un poco de la de otros países, demostrar el grado de cumplimiento con los estándares y las especificaciones, no resulta difícil para aquellos materiales que cumplen con los requisitos aplicables en Japón, Estados Unidos o la Unión europea.

El Ministerio de la sanidad y bienestar social “*Ministry of Health and Welfare*” (MHW) junto con el Ministerio de seguridad alimentaria y medicamentos “*Ministry of Food and Drug Safety*” (MFDS) establecieron en febrero del 2015 las bases legales de la seguridad alimentaria, en un documento legislativo denominado “*Food Sanitation Act*”.

Desde febrero de 2016, Corea ha reforzado los controles de formaldehído en las importaciones de envases que están en contacto con los alimentos. El MFDS ha comenzado a poner en práctica las órdenes de inspección “*Examination Order*” a los envases de madera en contacto con alimentos de acuerdo a lo indicado en *South Korea Food Sanitation Act*, que exige a los importadores (para poder introducir el material en Corea), el que presenten informes sobre el contenido de formaldehído presente en los productos (el cual no debe ser superior a 4 mg/l), pero los ensayos deberán ser realizados por laboratorios acreditados por el MFDS; esto afecta principalmente a las importaciones procedentes de China.

3.1.5.2.2.- Legislación China

En China, los materiales en contacto con alimentos (FCMs) son regulados por la Ley de Seguridad Alimentaria “*China Food Safety Law*” publicada en el 2009.

Los artículos 32 y 62 de esta Ley prohíben la importación, el uso o la compra de productos relacionados con alimentos que no cumplan las Normas de Seguridad alimentaria que aplican en China (como por ejemplo aditivos alimentarios y embalajes en contacto con alimentos).

Actualmente hay más de 130 Normas Nacionales y 125 Normas para la Industria sobre materiales de embalaje y envases en contacto con alimentos, en estas normas se indican exigencias específicas de seguridad (residuo por evaporación, migraciones, etc.) sobre materiales en contacto con alimentos (FCMs) de los tres tipos:

- Grupos de materiales específicos (por ejemplo: papel y productos de papel, productos de cerámica, de metal).
- Productos específicos (por ejemplo: botellas de cerveza)
- Aditivos en contacto con alimentos

A continuación se indican algunas normas relacionadas con productos, pero se tienen que distinguir dos tipos de estándares: los obligatorios y los recomendados.

MEAL
Marco legislativo actual

Los estándares obligatorios llevan las siglas "GB" (guó biāo) que significan "estándar nacional", mientras que los recomendados llevan el prefijo "GB/T" (guó biāo tuījìàn) que significa "estándar nacional recomendado"

Producto	Normas
Productos plásticos	<ul style="list-style-type: none"> - GB 9687-1988 Norma de seguridad alimentaria para productos de polietileno usados para contener alimentos y vajillas. - GB 9688-1988 Norma de seguridad alimentaria para productos de polipropileno usados para contener alimentos y vajillas. - GB 9689-1988 Norma de seguridad alimentaria para productos de poliestireno usados para hacer vajillas y para contener alimentos. - GB 9690-2009 Norma de seguridad alimentaria para productos hechos con resinas melamina-formaldehído
Productos de goma	<ul style="list-style-type: none"> - GB 4806.1-1994 Norma de seguridad alimentaria para productos de caucho. - GB 4806.2-1994 Norma de seguridad alimentaria para tetinas.
Productos de papel	<ul style="list-style-type: none"> - GB 11680-1989 Norma de seguridad alimentaria para el papel utilizado en embalaje de alimentos. - GB/T 24695-2009 Celofán en contacto con alimentos. - GB/T 24696-2009 Pergamino para el embalaje de alimentos. - GB/T 27589-2011 Envases de papel en contacto con alimentos
Productos de metal	<ul style="list-style-type: none"> - GB 9684-2011 Norma de seguridad alimentaria para productos de acero inoxidable. - GB 11333-1989 Norma de seguridad alimentaria para utensilios de aluminio en contacto con alimentos
Productos de cerámica	<ul style="list-style-type: none"> - GB 13121-1991 Norma de seguridad alimentaria de cerámica para contener alimentos
Productos esmaltados	<ul style="list-style-type: none"> - GB 4804-84 Norma de seguridad alimentaria para recipientes esmaltados
Otros productos	<ul style="list-style-type: none"> - GB 4805-1994 Norma de seguridad alimentaria para el recubrimiento interior de las latas de alimentos con resina epoxi fenólica. - GB 19790.1-2005 Palillos desechables-parte 1: palillos de madera - GB 19790.2-2005 Palillos desechables-parte 2: palillos de bambú

MEAL

Marco legislativo actual

La norma **GB 19790.1** sobre **palillos desechables de madera** está vigente desde el año 2005, en esta parte 1 se establece el tipo de producto, los requisitos técnicos, las normas de inspección, embalaje, etiquetado, almacenamiento y transporte. Se aplica a los palillos de madera de las siguientes **especies: abedul, álamo, tilo, pino, abeto y similares**.

La norma GB 19790.2 sobre palillos desechables de bambú está vigente desde el año 2005 y en esta parte 2 también se establece el tipo de producto, los requisitos técnicos, las normas de inspección, embalaje, etiquetado, almacenamiento y transporte pero exclusivamente para los palillos de bambú.

El 23 de octubre de 2015 la Comisión para la salud nacional y planificación familiar “*National Health and Family Planning Commission of the People’s Republic of China (NHFPC)*” en el aviso 07/2015 anunció la elaboración de ocho nuevos estándares sobre seguridad alimentaria que entraron en vigor el 21 de marzo de 2016.

Estas ocho normas indican los métodos de ensayo para alimentos, aditivos alimentarios y materiales en contacto con alimentos.

A continuación figuran las ocho normas:

- GB 5009.11-2014 Estándar nacional de seguridad alimentaria. Determinación del arsénico total y del arsénico inorgánico en alimentos.
- GB 5009.17-2014 Estándar nacional de seguridad alimentaria. Determinación del mercurio total y del mercurio inorgánico en alimentos.
- GB 5009.74-2014 Estándar nacional de seguridad alimentaria. Método para el ensayo de metales pesados en aditivos alimentarios (*limit test*).
- GB 5009.75-2014 Estándar nacional de seguridad alimentaria. Determinación del plomo en aditivos alimentarios.
- GB 5009.76-2014 Estándar nacional de seguridad alimentaria. Determinación del arsénico en aditivos alimentarios
- GB 5009.88-2014 Estándar nacional de seguridad alimentaria. Determinación de la fibra dietética en alimentos.
- GB 5009.211-2014 Estándar nacional de seguridad alimentaria. Determinación del ácido fólico en alimentos.
- GB 31603-2015 Estándar nacional de seguridad alimentaria. Prácticas generales de higiene en la producción de materiales en contacto con alimentos y productos.

MEAL
Marco legislativo actual

La Comisión nacional de salud y planificación familiar de la republica China cuyas siglas en inglés son NHFPC (*National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China*) está haciendo un gran esfuerzo revisando y actualizando una gran cantidad de documentos normativos sobre materiales en contacto con alimentos (FCMs); en el 2015 publicó un listado con la relación de borradores de materiales en contacto con alimentos y también publicó la norma GB 31603 que regula los requisitos sobre las prácticas de higiene en la fabricación de materiales y productos que van a estar en contacto con alimentos.

- GB 31603-2015 *National Food Safety Standard General Hygiene Practice for Production of Food Contact Materials and their products.*

A finales de este año se espera que el proceso de revisión y actualización normativo entre en su fase final; a continuación se indican dos de las normas:

- Norma sobre los requisitos de seguridad alimentaria de los materiales en contacto con alimentos y sus productos (*National Food Safety Standard General Safety Requirements for Food Contact Material and Its Products*).
- Norma de seguridad alimentaria para materiales en contacto con alimentos. Determinación del contenido de SO₂ en materiales de madera (*National Food Safety Standard Food Contact Material Determination of Sulfur Dioxide Content in Wood Materials*).

La estructura de los estándares publicados hasta la fecha es similar a los de la UE, requiriendo el uso de sustancias aprobadas y cumplimiento con los límites de migración totales y específicos.

3.1.5.2.3.- Legislación India

Los materiales en contacto con alimentos están regulados en el “*Food Safety and Standard Act*” cuya última actualización es del 2011; en este texto legislativo no se hace referencia a la madera.

La autoridad competente para la publicación de los reglamentos es la “*Food Safety and Standards Authority of India*” (FSSAI) cuyos esfuerzos se centran principalmente en los productos alimenticios, pero sin embargo también ha publicado algunos reglamentos sobre materiales en contacto con alimentos.

MEAL
Marco legislativo actual

El organismo que publica las normas indias es el *Bureau of Indian Standards* (BIS), éste desarrolla la normativa sobre materiales específicos, inicialmente se han focalizado en el desarrollo de normas sobre materiales plásticos y aditivos, siguiendo el modelo europeo desarrollado en el 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.

3.1.5.2.4.- Legislación de Indonesia

Indonesia ha desarrollado la *Indonesia's Food Law 18/2012* que regula los alimentos y los productos alimentarios. También ha regulado los embalajes de alimentos y ha confeccionado una lista de plásticos autorizados y no autorizados para entrar en contacto con alimentos; estas regulaciones están basadas en las de la FDA estadounidense, el JETRO (*Japan External Trade Organization*) y los reglamentos de la Unión Europea.

No se ha encontrado ninguna referencia sobre madera en contacto con alimentos.

3.1.5.2.5.- Legislación japonesa

La legislación nacional regula los materiales que están en contacto con alimentos y las normas voluntarias de la industria.

La "*Japan Food Sanitation Act*" (Ley número 233) fue promulgada el 24 de diciembre de 1947 y depende del Ministerio de Salud, trabajo y bienestar social (MHLW), con posterioridad ha tenido varias enmiendas; esta Ley regula los alimentos, los aditivos alimentarios, los aparatos y los envases/contenedores.

Está basada en la Ley básica de seguridad alimentaria (Food safety basic law) y su objetivo es promover políticas para garantizar la seguridad de los alimentos (establece principios básicos, así como las directrices para la formulación de las políticas para garantizar la seguridad alimentaria, clarifica las responsabilidades de las Administraciones, las de los operadores del sector alimentario y el rol de los consumidores).

La notificación nº 370 efectuada por el Ministerio de Salud y Bienestar Social, establece las especificaciones y normas para los alimentos, los aditivos alimentarios y otros materiales.

MEAL
Marco legislativo actual

Respecto a los materiales en contacto con alimentos, la regulación japonesa contiene un artículo que atribuye a los fabricantes, la responsabilidad por los daños causados por sus sustancias aun cuando cumplan con la legislación (Ley de Higiene Alimentaria, capítulo 1, Art. 16). La legislación también recoge las reglas bajo las cuales se han de llevar a cabo las pruebas de migración, con el fin de asegurar que un artículo cumplirá la especificación aplicable.

Disponen de normativa específica para los siguientes materiales: metal, caucho, vidrio, cerámica, esmalte y once tipos de resinas sintéticas, pero **no tienen especificaciones para los artículos de madera** o de papel que están sujetos al artículo 9 de la Ley al igual que los envases y embalajes; los de polímeros tienen normas específicas para cada material que se complementan con especificaciones particulares para determinadas resinas. Además, se establecen límites para algunos contaminantes, como el plomo y el antimonio

Aunque Japón no tiene una lista aprobada de sustancias autorizadas para los materiales en contacto con alimentos, las normas voluntarias de la industria incluyen una lista aprobada de materiales en contacto con los alimentos, incluidas las autorizadas por el Título 21 del CFR de EEUU, la lista de aditivos de la Unión Europea, las permitidas como aditivos alimentarios directos, y las sustancias que figuran en la legislación nacional en el Reino Unido, Alemania, Italia, Holanda, Bélgica y Francia, pero no de la lista de monómeros de la UE. Con arreglo a esta norma de carácter voluntario, se puede presentar la información sobre las sustancias, siendo evaluada por los comités de la asociación de seguridad industrial. Estos estándares son ampliamente respetados y se exige a menudo su cumplimiento por los productores finales de la cadena.

3.1.5.3.- Legislación australiana

Australia y Nueva Zelanda elaboran conjuntamente la normativa sobre materiales en contacto con alimentos (*Australia New Zealand Food Standards Code*) que aplica a ambos países.

La FSANZ “*Food Standards Australia New Zealand*” desarrolla la normativa alimentaria que aplica en ambos países.

El “*Australia New Zealand Food Standards Code*” no contiene un listado con los materiales aprobados, pero sí que indica los límites máximos permitidos de determinados metales, no metales y contaminantes.

Adicionalmente al “*Food Standards Code*” la Asociación australiana de estándares ha adoptado estándares para aditivos y polímeros específicos AS 2070-1999; la FSANZ revisa los estándares existentes para determinar si proveen una protección adecuada.

MEAL
Marco legislativo actual

Las normas de buenas prácticas australianas indican que no es adecuado usar madera para entrar en contacto con alimentos preparados, debido a la dificultad de mantener un alto nivel de limpieza y por eso, en su lugar recomiendan el uso de materiales sintéticos porque son más fáciles de limpiar y de realizar un acondicionamiento efectivo, de forma que se asegure que no se contamine el alimento.

Debido a esta dificultad, los embalajes de madera que van a estar en contacto directo con frutas y vegetales listos para el consumo que no llevan envoltorio, no pueden utilizarse.

En algunas circunstancias, sí que se recomienda el uso de la madera, como por ejemplo en los bloques que utilizan los carniceros para cortar carne; en estos casos la madera utilizada debe ser dura, de poro cerrado y no debe tener hendiduras, cortes, grietas o zonas blandas.

No hay ningún estándar obligatorio relacionado con la madera en contacto con alimentos, puesto que no está aconsejado su uso salvo en algunas excepciones. El objetivo de estos estándares es indicar los requisitos de seguridad, y la información requerida para que el suministro de producto sea legal en el mercado australiano.

A continuación se relacionan algunos estándares obligatorios, pero no figuran utensilios de madera en contacto con alimentos:

- Etiquetaje de ingredientes de cosméticos
- Cunas domésticas
- Cunas plegables
- Cochecitos y sillitas de bebés

El estándar 1.4.1 establece los niveles máximos de ciertos contaminantes metálicos, no metálicos y sustancias tóxicas naturales, que pueden estar presentes en los alimentos como resultado del contacto con los materiales y artículos regulados en el estándar 1.4.3 (materiales y artículos en contacto con alimentos).

El estándar 1.4.3 trata sobre materiales y artículos en contacto con alimentos, pero no da detalles sobre las materias a utilizar para producirlos. Los fabricantes y minoristas son los responsables de asegurar que sus productos son seguros y que cumplen la legislación aplicable.

Standards Australia no ha desarrollado ninguna norma sobre madera en contacto con alimentos, pero sí que ha desarrollado una norma para Materiales plásticos en contacto con alimentos, el *Australian Standard AS2070 –1999*.

MEAL
Marco legislativo actual

3.1.5.4.- Legislación americana

3.1.5.4.1.- Mercosur

Ninguna agencia u organización regula los materiales en contacto con alimentos en Sudamérica. Sin embargo se han establecido un par de alianzas económicas importantes, y una de estas alianzas es el Mercado Común del Sur (MERCOSUR)

Los países miembros de MERCOSUR son: Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay, Venezuela y Bolivia (que es el último que se ha incorporado) también hay una serie de países que integran el bloque de «Estados asociados» a MERCOSUR que son: Colombia, Chile, Ecuador, Guyana, Perú y Surinam.

Este grupo de mercado común establece resoluciones para “materiales en contacto con alimentos” y posteriormente, cada país las incorpora en su legislación nacional; es algo similar a lo que nos sucede a los países miembros de la UE con las Directivas Europeas, que en un plazo determinado de tiempo, cada país tiene que trasponerla a su legislación nacional.

En la actualidad se dispone de un listado con los productos que se pueden utilizar en alimentos (MERCOSUR).

Para figurar en ese listado de productos permitidos, la empresa que desee incorporar uno, lo solicitará a la organización de su país que en el caso de Argentina el organismo es ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), en Brasil el organismo es ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria), en Paraguay la Dirección nacional de vigilancia sanitaria, en Uruguay la División Evaluación Sanitaria y en Bolivia UNIMED (Unidad de Medicamentos y tecnología en salud).

Países como Chile, Bolivia, Ecuador y Perú disponen de requisitos a cumplir respecto al embalaje en su legislación de alimentos y bebidas, aunque no tienen legislación específica para embalajes en contacto con alimentos.

En el marco del MERCOSUR, los envases y otros elementos que pudieran estar en contacto con alimentos deben fabricarse con materiales adecuados y de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura, para que en condiciones previsibles de uso, no transfieran componentes indeseables, tóxicos o contaminantes en cantidades tales que superen los límites máximos establecidos de migración global o específica y representen un riesgo para la salud o alteren las características organolépticas de los alimentos (Mercosur, 2011). En América Latina los requisitos sanitarios sobre envases y materiales en contacto con alimentos están incluidos en legislaciones oficiales y en normas voluntarias u obligatorias, lo que demuestra el interés por el cuidado de la salud pública y la calidad de los alimentos.

MEAL
Marco legislativo actual

La situación legislativa y normativa en los diferentes países de la región es diversa, de acuerdo con las realidades de cada uno de ellos.

Las Resoluciones de la región de MERCOSUR parecen ser las más avanzadas si las comparamos con otras legislaciones de Latinoamérica.

Algunos países como Colombia y Perú están trabajando para aproximar sus legislaciones y normas a las de MERCOSUR y la Unión Europea.

La Vigilancia alimentaria la realizan diferentes actores pertenecientes tanto al área de salud como al de agricultura y al de medio ambiente, y se ha consolidado a través de la promoción de acciones de mutua cooperación e intercambio rápido de información entre los diferentes integrantes del sistema. Lo que pretenden las autoridades competentes es conocer las condiciones higiénico-sanitarias de los alimentos, los materiales en contacto con ellos y los establecimientos alimentarios con el fin de:

- identificar peligros
- evaluar la probabilidad y gravedad de eventuales daños a la salud
- desarrollar estrategias para gestionar estos riesgos.

De forma que la política de inocuidad alimentaria se base en el análisis de los riesgos.

3.1.5.4.2.- Legislación argentina

En Argentina la legislación relacionada con las disposiciones higiénico-sanitarias y bromatológicas de los alimentos, así como los requisitos de los materiales a entrar en contacto con los alimentos, está contenida en los siguientes documentos legislativos:

- Ley Nº 18284 Código Alimentario Argentino
- Decreto Nº 2126/71 (Reglamento de la Ley 18284)

El código alimentario argentino trata en su capítulo IV sobre “Utensilios, recipientes, envases, envolturas, aparatos y accesorios” y en el alcance del Anexo I indica que “será aplicado a envases y equipamientos alimentarios que entran en contacto con alimentos durante su producción, su elaboración, su fraccionamiento, su almacenamiento, su distribución, su comercialización y su consumo”. En este capítulo, en el Anexo I punto 4 están indicados los tipos de materiales que pueden componer los envases y equipamientos alimentarios, ver la lista siguiente:

MEAL

Marco legislativo actual

- Materias plásticas, incluidos los barnices y los revestimientos.
- Celulosas regeneradas
- Elastómeros y cauchos.
- Papeles y cartones.
- Cerámicas.
- Vidrio.
- Metales y aleaciones.
- **Madera, incluido el corcho.**
- Productos textiles.
- Ceras de parafina y ceras microcristalinas.
- Otros.

Y en el artículo 186 se indica los materiales que están permitidos y prohibidos.

Está permitido el uso de los materiales indicados abajo (puntos 1 a 9), sin autorización previa:

1. Acero inoxidable, acero, hierro fundido o hierro batido, revestidos o no con estaño técnicamente puro y hierro cromado.
2. Cobre, latón o bronce revestidos íntegramente por una capa de oro, plata, níquel, cromo o estaño técnicamente puros, exceptuándose del requisito del revestimiento a las calderas, vasijas y pailas para cocción de dulces y almíbares, morteros, platos de balanzas y pesas.
3. Estaño, níquel, cromo, aluminio y otros metales técnicamente puros o sus aleaciones con metales inocuos.
4. Hojalata de primer uso.
5. Materiales cerámicos, barro cocido vidriado en su parte interna, que no cedan plomo u otros compuestos nocivos al ataque ácido: vidrio, cristal, mármol **y maderas inodoras**.
6. Utensilios de cocina de metales diversos, con revestimiento antiadhesivo o de politetraflúoretileno puro (teflón, etc.).
7. Telas de fibras vegetales, animales o sintéticas, impermeabilizadas o no con materias inofensivas.
8. Está autorizado el uso de distintos tipos de películas a base de celulosa regenerada para envasar los productos alimenticios en general. Dicha autorización implica la obligatoriedad de declarar la composición exacta de las películas, su verificación analítica y su aprobación final por parte de la autoridad sanitaria.
9. Hierro enlozado o esmaltado que no cedan plomo u otros compuestos nocivos por ataque ácido.

MEAL
Marco legislativo actual

Y queda prohibido el uso de:

1. Hierro galvanizado o cincado.
2. El revestimiento interno de envases, tubos, utensilios u otros elementos con cadmio.
3. Materiales (independientemente de su composición: plástico, metal, etc.) que puedan ceder a los alimentos, metales o metaloides en cantidades superiores a las indicadas en la tabla siguiente (tabla1) y que están definidas en el Artículo 156:

Elemento	Límite máximo (mg/Kg)
Antimonio	2
Arsénico	
▪ en líquidos	0,1
▪ en sólidos	1
Boro	80
Cobre	10
Estaño	250
Flúor	1,5
Plata	1
Plomo	2
Zinc	100

Tabla 6.- Límite máximo de metales y metaloides (Código alimentario argentino)

No se han encontrado referencias a las especies de madera permitidas, ni limitaciones a su uso en las empresas productivas.

3.1.5.4.3.- Legislación brasileña

En la resolución 683 de 2012 (28 de marzo) se estableció el Reglamento Técnico sobre las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de fabricación en los establecimientos e industrias alimentarias.

El objetivo de este Reglamento es establecer los requisitos generales de higiene y las buenas prácticas de fabricación para los alimentos producidos / fabricados para consumo humano.

MEAL
Marco legislativo actual

En su apartado 5.3.11 indica que se debe evitar el uso de materiales que no puedan ser esterilizados o desinfectados adecuadamente, como por ejemplo la madera, a menos que la tecnología utilizada haga imprescindible su uso y que los controles realizados demuestren que no constituye una fuente de contaminación.

Y en el apartado 5.4.1 que hace referencia a los materiales de los equipos y utensilios, indica que todos los equipos y utensilios utilizados durante la manipulación de alimentos que puedan entrar en contacto estos deben estar hechos con materiales que sean:

- No absorbentes
- Resistentes a la corrosión
- Capaces de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección.
- Y que no transmitan sustancias tóxicas, olores y sabores

Las superficies deben ser lisas y estar libres de rugosidades, grietas y otras imperfecciones que puedan comprometer la inocuidad de los alimentos o ser fuentes de contaminación.

Debe evitarse el uso de la madera y de aquellos materiales que no se puedan limpiar y desinfectar adecuadamente, a menos que se esté seguro de que su uso no va a ser una fuente de contaminación y también debe evitarse el uso de diferentes materiales metálicos para prevenir la aparición de la corrosión por contacto.

3.1.5.4.4.- Legislación uruguaya

El Reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados de 4 de noviembre de 2002, en su artículo 8 indica que la selección, fabricación e instalación de los equipos y utensilios a utilizar debe ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir.

El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

1. Los equipos deberán estar contruidos con materiales en los que las superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores, sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
2. **Debe evitarse el uso de madera** y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, **a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable** y no represente un riesgo físico.

MEAL
Marco legislativo actual

3.1.5.4.5.- Legislación colombiana

En la resolución 683 de 2012 (28 de marzo) se estableció el Reglamento Técnico, mediante el cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, con el fin de proteger la salud humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Incluye, entre otros los envases, cierres, equipos y utensilios de la industria de alimentos, los servicios de alimentación y los de uso doméstico. Este documento legislativo indica específicamente que no está permitido el uso de envases de madera (guacales) que no sean de primer uso.

En la resolución 4143 de 2012 (7 de diciembre) se estableció el Reglamento Técnico, sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos, elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en territorio nacional. Este documento hace mención específica a la **madera** indicando que **no se permite su uso** en las plantas procesadoras de pescado, carne y derivados (es decir, no se permite el uso de madera en los equipos y en la maquinaria de fabricación, en cintas transportadoras, tablas de corte, bandejas y otras superficies de procesado, así como en los envases que estén en contacto directo con esos alimentos).

Además, en las empresas que hay mucha humedad como por ejemplo en las plantas procesadoras de pescado, tampoco se permite el uso de palets de madera.

Sí que se permite el uso de la **madera** en:

- las panaderías para almacenar la materia prima sobre tarimas de madera, que deben estar como mínimo a cincuenta centímetros del suelo y de la pared.
- las queserías en las que los estantes de maduración para determinados quesos es necesario que sean de madera.
- los recipientes (toneles) para añejamiento natural de bebidas destiladas y sidras

MEAL
Marco legislativo actual

3.1.5.4.6.- Legislación ecuatoriana

El Estado de Ecuador para garantizar el derecho a la salud de los ciudadanos, su promoción y protección por medio de la seguridad alimentaria, ha establecido los siguientes textos legislativos:

- Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002. Reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados
- Código de Salud.
- El Reglamento de Registro y Control Sanitario

Es importante que el país cuente con una normativa actualizada para que la industria alimentaria y que elabore alimentos sujetándose a normas de buenas prácticas de manufactura, las cuales facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía.

El Reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados en el capítulo II que trata sobre los equipos y utensilios de producción, indica en el artículo 8.2 que debe evitarse el **uso de madera** y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.

El Reglamento de Registro y Control Sanitario, establece como requisito para la obtención del Registro Sanitario, la presentación entre otros documentos de una Certificación de operación de la planta procesadora sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura

3.1.5.4.7.- Legislación estadounidense

En Estados Unidos la legislación sobre materiales en contacto con alimentos viene desarrollada por el código de leyes federales (Code of Federal Regulations, CFR), en concreto por el título 21 "FOOD AND DRUGS" (que depende del "Department of Health and Human Services").

En este código, en su sección 178 (aditivos alimentarios indirectos: auxiliares, ayudantes a la producción y desinfectantes), se pueden encontrar dos referencias claras a los artículos de madera en contacto con alimentos:

a) 21CFR 178.3800 conservantes de la madera

Los conservantes deben ser manipulados con seguridad en artículos de madera utilizados o cuya utilización sea prevista en embalaje, transporte o en artículos de agricultura según las siguientes condiciones:

- Los conservantes serán preparados desde las sustancias identificadas en el párrafo siguiente y aplicados en cantidades que no excedan las necesarias para cumplir con los efectos técnicos de proteger la madera de su deterioro, moho y de la absorción de agua.
- Las sustancias permitidas son las siguientes:

Sustancias	Limitaciones
Quinolinolato 8 de cobre	-
Disolventes minerales	-
Cera parafina	Utilizados de forma individual o combinada de tal manera que no supere el 50 % de los sólidos
Resina de hidrocarburos del petróleo, producida por homo y copolimerización de dienos y olefinas tipo arilalquenos monobenzoicos, alifáticos o alicíclicos, a partir de destilados del petróleo	Do
Pentaclorofenol y sus sales de sodio	No superar 50 ppm en la madera tratada como pentaclorofenol
Resinas de colofonia y sus derivados	Según la sección 21 CFR 178.3870 (indica cuál debe ser su composición, sus características y los métodos de ensayo para determinarlas)
Sales de cinc o petróleo sulfonado	

Tabla 7.- 21CFR 178.3800 conservantes de la madera

b) 21CFR 178.3870 Resina de colofonia y sus derivados

Las resinas y sus derivados identificados en el párrafo siguiente deben de utilizarse de forma segura, tal y como se indica a continuación, en la fabricación de artículos o componentes de artículos destinados a utilizarse en la producción, fabricación, embalaje, preparación, tratamiento, transporte o contacto con alimentos.

Se identifican las resinas y sus derivados como:

1. Resinas

Se especifica una serie de resinas y sus características para ser utilizadas, entre las que se encuentran la resina de goma, la resina de madera (colofonia) y la resina de aceite de pino.

2. Resinas modificadas fabricadas a partir de las resinas del apartado 1

Se especifica una serie de resinas y sus características para ser utilizadas.

3. Ésteres de resinas fabricadas a partir de las resinas y resinas modificadas de los apartados 1 y 2.

Además de la legislación contemplada en el 21CFR 178, la Food and Drug Administration (FDA o USFDA) es la agencia federal responsable de la protección de la salud y del control de los componentes de los medicamentos, de los alimentos y de los materiales que están en contacto con ellos, incluyendo la comida para los animales y los productos veterinarios.

En concreto, la FDA (Department of Health and Human Services) edita el Código de Alimentos (de acuerdo con el Reglamento de Buenas Prácticas de Orientación 21 CFR 10.115 y 65 FR 56468) que proporciona un modelo con el objetivo de velar por la salud pública estableciendo las pautas para no adulterar los alimentos y proteger dicha salud pública. Su última versión es la de 2013.

En lo que se refiere a la utilización de madera destinada a entrar en contacto con alimentos, el Código de Alimentos (2013) especifica en su capítulo 4 (equipamiento, utensilios y ropa de trabajo), en su apartado 4.1 (materiales para construcción y reparación) que la madera se limita a:

- a) Excepto los usos especificados en los apartados b, c y d de esta sección, la madera y el mimbre no deben de ser utilizados como superficie en contacto con alimentos.
- b) La madera dura de arce o una madera dura equivalente densa, puede ser utilizada para:
 1. Tablas de cortar; bloques de corte; tablas de panadería; y utensilios como rodillos, sujeta donuts, bols de ensalada, palillos y
 2. Paletas de madera utilizadas en operaciones de confección en utensilios de cocina cuando se trabaja a temperaturas de 110 °C o superiores.
- c) Frutas y vegetales enteros sin cortar y frutos secos con cáscara, deben de conservarse en los envases de madera en los que han sido suministrados, hasta que éstos sean consumidos.

MEAL
Marco legislativo actual

- d) Si la naturaleza del alimento requiere eliminar la cáscara, piel, corteza antes de su consumo, los alimentos enteros, sin cortar deben ser conservados en:
1. Envases de madera sin tratar, o
 2. Envases de madera tratados si éstos se han tratado con conservantes que cumplen con los requisitos especificados en 21 CFR 178.3800 conservantes de la madera.

En resumen, la limitación de la utilización de la madera como superficie de contacto con los alimentos se determina según la naturaleza del alimento y del tipo de madera utilizada. Alimentos húmedos pueden causar deterioro de la superficie de la madera y ésta puede ser difícil de limpiar. Además, maderas tratadas con conservantes, pueden provocar enfermedades debido a la posible migración de éstos hacia la comida; por lo tanto, solo algunos conservantes pueden ser utilizados para este fin.

3.1.5.5.- Conclusiones

En general, las especificaciones y regularizaciones sobre madera en contacto con alimentos que se han descrito en los distintos países están orientadas a envases y embalajes.

No está permitido el uso de la madera en contacto con alimentos en las líneas de producción de las empresas, salvo en la fabricación de quesos y en las bodegas. Algunos países permiten el uso de la madera a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.

La mayoría de los países asiáticos y sudamericanos siguen los criterios establecidos en la legislación estadounidense y europea; no obstante, en China está vigente la norma GB 19790.1 para los palillos desechables de madera.

En general, se establecen especies de madera para diferentes usos en contacto con alimento. Por otro lado se limita el uso de sustancias químicas (conservantes, recubrimientos, adhesivos, tintes, pigmentos, etc) limitando su migración a los alimentos.

A continuación se resume la legislación sobre materiales y objetos de madera en diferentes países. Se detallan las principales características de cada legislación.

MEAL
Marco legislativo actual

País	Legislación referencia	Especies de madera	Limitaciones de uso por diferentes tratamientos	Principales sustancias limitadas	Límites
Francia	Orden 15 de noviembre de 1945 Nota informativa nº 2012-93	Roble, castaño, fresno, carpe, robina, haya, nogal, olmo, ciprés, abeto, picea, Douglas, pino marítimo, pino silvestre, plátano, álamo, temblón, aliso, olivo, abedul	Biocidas Conservantes de la madera Adhesivos Recubrimientos Tintes	PCP Pb Cd Hg Formaldehído PBC	0,1 mg/kg de madera < 0,3 mg/kg de madera < 0,5 mg/kg de madera < 0,3 mg/kg de madera 15 mg/kg de madera 2 mg/kg de madera
Holanda	VPG 328.583 a 117.560	-	Conservantes Adhesivos y aglutinantes Recubrimientos Plastificantes Disolventes Tintes y pigmentos	Migración global Migración específica no definida	10 mg/dm ² 60 mg/kg
Corea del Sur	KFDA – MFDS	-	-	formaldehído	4 mg/l
China	China Food Safety Law, 2009 GB 19790.1 (palillos de madera)	Abedul, álamo, tilo, pino, abeto y similares	-	-	-

Tabla 8.- Características legislación alimentaria de madera en contacto con alimentos en diferentes países.

MEAL
Marco legislativo actual

País	Legislación referencia	Especies de madera	Limitaciones de uso por diferentes tratamientos	Principales sustancias limitadas	Límites
Argentina	Ley nº 18284 Decreto nº 2126/71	-	-	-	-
Brasil	Resolución 683, 2012 (evita el uso de madera)	-	-	-	-
Uruguay	Reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados, 2002 (evita el uso de madera)	-	-	-	-
Ecuador	Decreto Ejecutivo 3253 Código de salud (evita el uso de la madera)	-	-	-	-
EEUU	21CFR 178.3800 21 CFR 178.3870 FDA	Madera dura de arce o similar	Conservantes de la madera	Cera parafina PCP	< 50 % < 50 ppm

Tabla 9.- Características legislación alimentaria de madera en contacto con alimentos en diferentes países (continuación).

4.- ANÁLISIS DE LAS IRREGULARIDADES MÁS INSIGNIFICATIVAS EN EL MARCO RASFF

4.1.- Objetivo

Este apartado corresponde al Paquete de trabajo 1, estudio del arte y búsqueda bibliográfica, en concreto en el sub-apartado 1.4 “Recopilación de la información existente en los últimos años sobre alertas relacionadas con sustancias que puedan migrar en materiales y objetos de madera y derivados destinados a entrar en contacto con alimentos”.

Con objeto de determinar de forma ecuánime cuáles son los riesgos más comunes relacionados con la migración de sustancias en materiales y productos de madera y derivados destinados a estar en contacto con alimentos a nivel europeo, se ha procedido a la recopilación de las alertas relacionadas con la migración de éstas en productos dichos productos en contacto con alimentos recogidas en el RASFF (Sistema de Alerta Rápida para Animales y Piensos).

4.2.- Acciones realizadas

Para conocer qué tipo de materiales y/o productos de madera y derivados presentan mayor preocupación en el control aduanero de productos importados, se realiza una profunda revisión de los registros generados en el RASFF a nivel europeo. A continuación se realiza un estudio de los datos obtenidos.

4.3.- Resultados

4.3.1.- Sistema de Alerta Rápida para alimentos y piensos RASFF

En el presente proyecto ya se realizó en 2016 el mismo estudio en materiales y objetos metálicos. Por tanto ya se ha presentado el RASFF y su funcionamiento en el entregable D.1.2 de 2016. A continuación se presenta esta información brevemente como resumen de lo que ya en su día se describió.

Los sistemas de notificación de red son sistemas destinados a efectuar la notificación rápida de riesgos graves directos o indirectos para la salud humana que se deriven de alimentos o piensos.

MEAL
Marco legislativo actual

En materia de seguridad alimentaria, el RASFF (Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos) es una herramienta de contacto de diversos organismos y autoridades alimentarias de la Unión Europea que permite, ante una alerta alimentaria notificada por uno de los organismos de un país miembro, reaccionar con rapidez en el resto de países con el mismo criterio, el cual depende de la gravedad de los riesgos identificados y la distribución del producto en el mercado.

La transmisión rápida de la información permite la retirada rápida y selectiva de los productos alimenticios o piensos que consumidos por animales que entren a la cadena alimentaria, puedan suponer un riesgo al ser consumidos. El alcance incluye también los productos en contacto con alimentos



Figura 5.- Logotipo del RASFF.

Los 28 Estados miembros de la UE forman parte del RASFF, junto con la Comisión Europea y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Islandia, Liechtenstein y Noruega también son miembros de pleno derecho del RASFF. A continuación se muestra en la *Figura 2* los países que componen la red RASFF.

El sistema está formado por puntos de contacto en todos los países y organizaciones miembros del RASFF, así como en la Comisión Europea, que intercambian información sobre cualquier riesgo para la salud. Existe un servicio permanente para garantizar el envío, la recepción y la respuesta de las notificaciones urgentes en el tiempo más breve posible.

Cuando un miembro del RASFF dispone de información sobre un riesgo sanitario grave procedente de alimentos o piensos, debe informar inmediatamente a la Comisión Europea mediante el sistema RASFF. A continuación, la Comisión Europea informa sin demora al resto de miembros con la finalidad de adoptar las acciones apropiadas. Entre dichas acciones puede incluirse la retirada de un producto del mercado para proteger la salud de los consumidores.

Los rechazos en frontera se comunican a todos los puestos fronterizos, es decir, a los de los 28 Estados miembros de la UE, Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza. De este modo se garantiza que los productos rechazados no vuelvan a entrar en la UE a través de otro puesto fronterizo.

Se puede acceder a la información relativa al RASFF en la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm

MEAL
Marco legislativo actual

El esquema del funcionamiento de la red RASFF se muestra en la *Figura 3*.

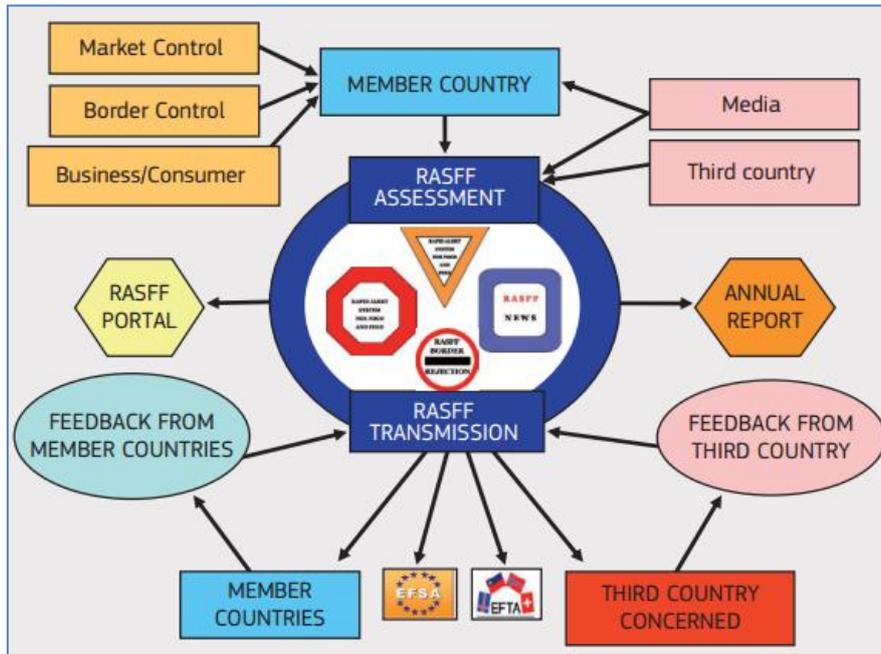


Figura 6.- Esquema del funcionamiento del RASFF

4.3.2.- Elaboración de la notificación

Las notificaciones del RASFF normalmente informan de riesgos identificados en alimentos, piensos o materiales en contacto con alimentos que se encuentran en el mercado del país notificante o detenidos en un punto europeo de entrada en la frontera con un país vecino a la Unión Europea.

Las notificaciones son consecuencia de las siguientes fuentes de información:

- Controles efectuados en mercados (inspecciones)
- Autocontroles efectuados por la propia empresa fabricante: control de la propia empresa fabricantes que debería de comunicar a las correspondientes autoridades
- Reclamaciones efectuadas por los propios consumidores
- Controles rutinarios en frontera

El país que notifica informa de los riesgos que ha identificado, el producto y su trazabilidad, así como las medidas adoptadas. Dependiendo de la gravedad de los riesgos identificados y la distribución del producto en el Mercado, la notificación RASFF se clasifica, después de la verificación por el punto de contacto de la Comisión, como notificación de alerta, información o de rechazo en la frontera, antes de que los servicios de la Comisión transmita la información a todos los miembros de la red.

MEAL
Marco legislativo actual

La información de una notificación se compone de cuatro campos:

- Tipo de notificación
 - Tipo de producto (comida, alimentación o materiales en contacto alimentario)
 - Clasificación de la notificación (alerta, información, rechazo en frontera o noticia)
 - Base de notificación, indicando qué tipo de control, informe o investigación es el origen de la notificación
- Acción tomada
 - Inmovilización
 - Retirada (del mercado)
 - Recuperación (del consumidor): se aconseja que no lo consuman y lo devuelvan o destruyan
 - Otras actuaciones
- Estado de distribución
- Origen (del producto)

4.3.3.- Notificaciones sobre materiales y objetos de madera en contacto con alimentos

A continuación se muestra en el siguiente apartado la recopilación de las notificaciones en los últimos años, relacionadas con artículos de madera en contacto con alimentos.

Migración de formaldehído en cuchara cocina desde China	
Referencia:	2010.0409
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- información- control en mercado
Fecha de notificación	31/03/2010
Acción tomada	Retirada del mercado
Notificación de:	Austria
Producto:	Cuchara cocina
Países implicados	China (Origen); Austria
Migración formaldehído:	18,81 mg/dm ²

MEAL
Marco legislativo actual

Migración de formaldehído en utensilios de cocina desde China	
Referencia:	2010.0663
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- alerta- control en mercado
Fecha de notificación	27/05/2010
Acción tomada	Retirada del mercado
Notificación de:	Alemania
Producto:	Utensilios de cocina
Países implicados	China (Origen); Alemania
Migración formaldehído:	211 - 347 mg/dm ²

Migración de semicarbacida taponés de corcho desde Serbia	
Referencia:	2010.1136
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- información- control en fronteras
Fecha de notificación	17/08/2010
Acción tomada	Destrucción
Notificación de:	Eslovenia
Producto:	Taponés de corcho
Países implicados	Serbia (Origen); Eslovenia
Migración semicarbazida:	0,1 ppm

Migración de formaldehído en palillos chinos desde China	
Referencia:	2010.1273
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- información- control en mercado
Fecha de notificación	22/09/2010
Acción tomada	Inmovilizado
Notificación de:	Alemania
Producto:	Palillos chinos
Países implicados	China (Origen); Alemania
Migración formaldehído:	19 mg/dm ²

MEAL
Marco legislativo actual

Migración de formaldehído y m elamina en utensilios de cocina desde Thailandia	
Referencia:	2010.1428
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- alerta- control en mercado
Fecha de notificación	21/10/2010
Acción tomada	Retirada del mercado
Notificación de:	Austria
Producto:	Utensilios de cocina (no especifican material)
Países implicados	Thailandia (Origen); Austria
Migración formaldehído:	20,1 ppm
Migración melamine:	40,4 ppm

Migración de formaldehído y melamina en cucharas de cocina desde Alemania	
Referencia:	2011.0589
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- información de seguimiento- control en mercado
Fecha de notificación	05/05/2011
Acción tomada	Retirada del mercado
Notificación de:	Austria
Producto:	Cuchara de cocina (no especifican material)
Países implicados	Alemania (Origen); Austria
Migración formaldehído:	17 ppm
Migración melamine:	26 ppm

Utensilios de madera infectados por moho desde China	
Referencia:	2011.BGV
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- rechazo en frontera- control frontera
Fecha de notificación	08/06/2011
Acción tomada	Remesa detenida
Notificación de:	Italia
Producto:	Utensilios de madera
Países implicados	China (Origen); Italia
moho	Sin resultado analítico

MEAL
Marco legislativo actual

Migración de formaldehído y melamina en cucharas de cocina desde Alemania	
Referencia:	2011.1791
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- alerta- control en mercado
Fecha de notificación	07/12/2011
Acción tomada	Informar a los destinatarios
Notificación de:	Austria
Producto:	Cuchara de cocina (no especifican material)
Países implicados	Alemania (Origen); Austria
Migración formaldehído:	85 ppm
Migración melamine:	115 ppm

Migración de formaldehído en bol de ensalada desde China	
Referencia:	2012.CRG
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- rechazo en frontera- control en frontera
Fecha de notificación	19/12/2011
Acción tomada	Destrucción
Notificación de:	Francia
Producto:	Bol de ensalada
Países implicados	China (Origen); Austria
Migración formaldehído:	53,4 ppm

Migración de formaldehído en utensilios de cocina desde China	
Referencia:	2011.1925
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- información de seguimiento- control en mercado
Fecha de notificación	27/12/2011
Acción tomada	Retirada del mercado
Notificación de:	Alemania
Producto:	Utensilios de cocina
Países implicados	China (Origen); Alemania
Migración formaldehído:	112 ppm

MEAL
Marco legislativo actual

Migración de formaldehído en palillos chinos desde China	
Referencia:	2012.0022
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- información de seguimiento- control en mercado
Fecha de notificación	05/01/2012
Acción tomada	Retirada del mercado
Notificación de:	Alemania
Producto:	Palillos chinos
Países implicados	China (Origen); Alemania
Migración formaldehído:	22 ppm

Deterioro de las características organolépticas desde China	
Referencia:	2012.0922
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- información de seguimiento- queja del consumidor
Fecha de notificación	04/07/2012
Acción tomada	Retirada del mercado
Notificación de:	Polonia
Producto:	Conjunto de utensilios de cocina de madera
Países implicados	China (Origen); Polonia
Deterioro de las características organolépticas	Sin resultados analíticos

Migración de formaldehído en cucharas de cocina desde República Checa	
Referencia:	2012.1051
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- alerta- control en mercado
Fecha de notificación	24/07/2012
Acción tomada	Retirada del mercado
Notificación de:	Austria
Producto:	Cuchara de cocina (no especifican material)
Países implicados	República Checa (Origen); Austria
Migración formaldehído:	64 ppm

MEAL
Marco legislativo actual

Migración de formaldehído y melamina en utensilios de cocina desde Reino Unido	
Referencia:	2012.1281
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- alerta- control en mercado
Fecha de notificación	07/09/2012
Acción tomada	Retirada del mercado
Notificación de:	Luxemburgo
Producto:	Utensilios de cocina (no especifican material)
Países implicados	Reino Unido (Origen); Luxemburgo
Migración formaldehído:	134 ppm
Migración melamine:	200 ppm

Migración de formaldehído en bol de ensalada desde China	
Referencia:	2011.BVA
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- rechazo en frontera- control en frontera
Fecha de notificación	11/09/2012
Acción tomada	Re-expedido
Notificación de:	Bélgica
Producto:	Bol de ensalada
Países implicados	China (Origen); Bélgica
Migración formaldehído:	100 ppm

Migración de formaldehído en utensilios de cocina desde China	
Referencia:	2012.1584
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- información de seguimiento- control en frontera
Fecha de notificación	11/11/2012
Acción tomada	Envío autorizado
Notificación de:	Alemania
Producto:	Utensilios de cocina
Países implicados	China (Origen); Alemania
Migración formaldehído:	60 ppm

MEAL
Marco legislativo actual

Migración de formaldehído en utensilios de cocina desde China	
Referencia:	2012.1585
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- información de seguimiento- control en frontera
Fecha de notificación	14/11/2012
Acción tomada	Envío autorizado
Notificación de:	Alemania
Producto:	Utensilios de cocina
Países implicados	China (Origen); Alemania
Migración formaldehído:	55 ppm

Migración de formaldehído en tabla de cortar desde China	
Referencia:	2012.1662
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- información de seguimiento- control en mercado
Fecha de notificación	30/11/2012
Acción tomada	Retirada del mercado
Notificación de:	Letonia
Producto:	Tabla de cortar
Países implicados	China (Origen); Letonia
Migración formaldehído:	41,2 ppm

Migración de formaldehído en paleta de bambú desde China	
Referencia:	2012.1693
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- información de seguimiento- control en mercado
Fecha de notificación	10/12/2012
Acción tomada	Retirada del mercado
Notificación de:	Alemania
Producto:	Paleta – espátula de bambú
Países implicados	China (Origen); Alemania
Migración formaldehído:	143 ppm
Migración de melamine:	114 ppm

MEAL
Marco legislativo actual

Migración de partículas y Mn en utensilios de madera desde China	
Referencia:	2013.CDN
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- rechazo en frontera- control de frontera
Fecha de notificación	18/12/2013
Acción tomada	Importación no autorizada
Notificación de:	Italia
Producto:	Utensilios de madera
Países implicados	China (Origen); Italia
Desprendimiento de partículas:	Sin resultados analíticos
Migración de manganeso (Mn):	0,7 ppm

Grietas en superficie en recipientes de bambú desde China	
Referencia:	2014.0416
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- información de seguimiento- control en mercado
Fecha de notificación	28/03/2014
Acción tomada	Retirada del mercado
Notificación de:	Alemania
Producto:	Recipientes de bambú
Países implicados	China (Origen); Alemania
Superficie agrietada:	Sin resultados analíticos

Migración de formaldehído en fiambra desde China	
Referencia:	2015.1542
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- información de seguimiento- control en mercado
Fecha de notificación	07/12/2015
Acción tomada	Retirada del mercado
Notificación de:	Estonia
Producto:	Fiambra con tapa de bambú
Países implicados	China (Origen); Estonia
Migración de formaldehído:	53 ppm

MEAL
Marco legislativo actual

Migración de formaldehído en bol de ensalada desde China	
Referencia:	2016.0108
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- información de seguimiento- control en mercado
Fecha de notificación	01/02/2016
Acción tomada	Retirada del mercado
Notificación de:	Alemania
Producto:	Bol de ensalada de fibras de bambú
Países implicados	China (Origen); Alemania
Migración de formaldehído:	318 ppm

Migración de manganeso en utensilios de cocina de madera desde China	
Referencia:	2016.AFE
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- rechazo en frontera- control en frontera
Fecha de notificación	02/02/2016
Acción tomada	Bajo precinto en aduana
Notificación de:	Italia
Producto:	Utensilios de cocina de madera
Países implicados	China (Origen); Italia
Migración de manganeso (Mn):	0,6 ppm

Migración de formaldehído en utensilios de cocina de bambú desde China	
Referencia:	2016.AJT
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- rechazo en frontera- control en frontera
Fecha de notificación	04/03/2016
Acción tomada	Detección
Notificación de:	Italia
Producto:	Cubiertos de bambú para niños
Países implicados	China (Origen); Italia
Migración de formaldehído:	27 ppm

MEAL
Marco legislativo actual

Migración de formaldehído en espátula desde China	
Referencia:	2016.AOE
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- rechazo en frontera- control en frontera
Fecha de notificación	18/04/2016
Acción tomada	-
Notificación de:	Dinamarca
Producto:	Espátula
Países implicados	China (Origen); Dinamarca
Migración de formaldehído:	24 ppm

Migración de formaldehído en bol ensalada desde China	
Referencia:	2016.ART
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- rechazo en frontera- control en frontera
Fecha de notificación	13/05/2016
Acción tomada	Detección
Notificación de:	Reino Unido
Producto:	Bol ensalada
Países implicados	China (Origen); Reino Unido
Migración de formaldehído:	150 ppm

Migración de formaldehído en palillos chinos desde China	
Referencia:	2016.0968
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- alerta- control en mercado
Fecha de notificación	21/07/2016
Acción tomada	Retirada del mercado
Notificación de:	Alemania
Producto:	Palillos chinos
Países implicados	China (Origen); Alemania
Migración de formaldehído:	65 ppm

MEAL
Marco legislativo actual

Migración de aminas aromáticas primarias (AAP) en utensilios de cocina desde China	
Referencia:	2016.BRS
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- rechazo en frontera- control en frontera
Fecha de notificación	20/12/2016
Acción tomada	Remesa detenida
Notificación de:	Reino Unido
Producto:	Utensilios de cocina
Países implicados	China (Origen); Reino Unido
Migración de AAP:	0,11 ppm

Migración de aminas aromáticas primarias (AAP) en cucharas de cocina desde China	
Referencia:	2017.0026
Tipo de notificación	Materiales en contacto con alimentos- información- control en mercado
Fecha de notificación	06/01/2017
Acción tomada	Retirada del mercado
Notificación de:	Bélgica
Producto:	cucharas
Países implicados	China (Origen); Bélgica
Migración de AAP:	1,65 ppm

4.3.4.- Estudio de las notificaciones

Se ha tomado los 6 últimos años de notificaciones RASFF por considerar que son las más próximas a la realidad actual (2016) y que las anteriores a 2010 no contribuirían de manera significativa a los resultados de este estudio.

A partir de la información obtenida en el estudio de las notificaciones (portal RASFF, http://ec.europa.eu/food/safety/rasff_en), se presentan las siguientes conclusiones.

Se observa en el gráfico 1 que de todas las notificaciones realizadas por temas de materiales y productos en contacto con alimentos, solo el 2 % corresponden a materiales y objetos de madera.

MEAL
 Marco legislativo actual

Este porcentaje no es significativo si se compara con el porcentaje de notificaciones de materiales y productos metálicos, un 27 % (entregable D.1.2 de 2016).

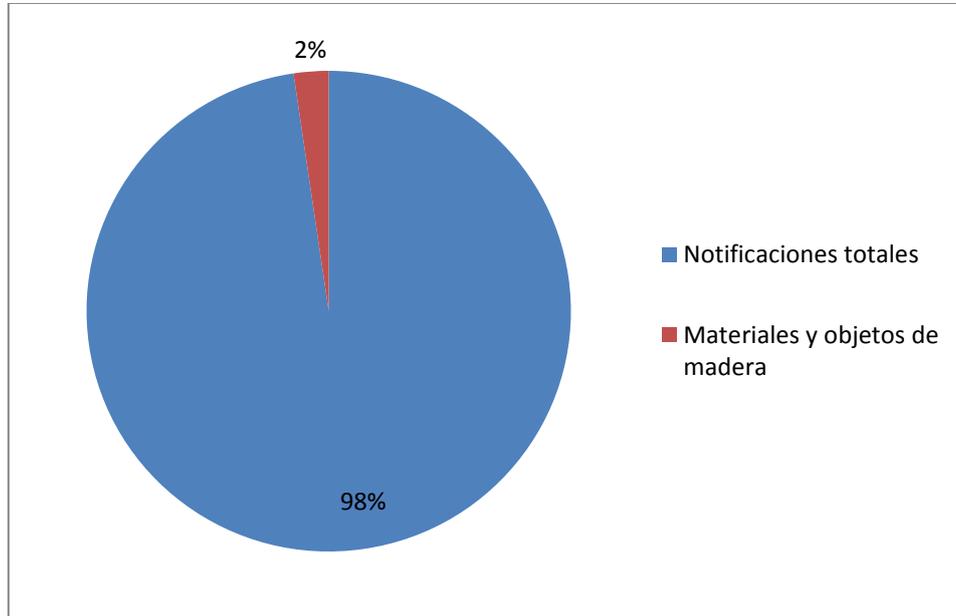


Figura 7.- Porcentaje de notificaciones relacionadas con materiales y objetos de madera en contacto con alimentos.

Los países que más notificaciones han realizado de materiales y productos en contacto con alimentos se muestran en la figura 8.

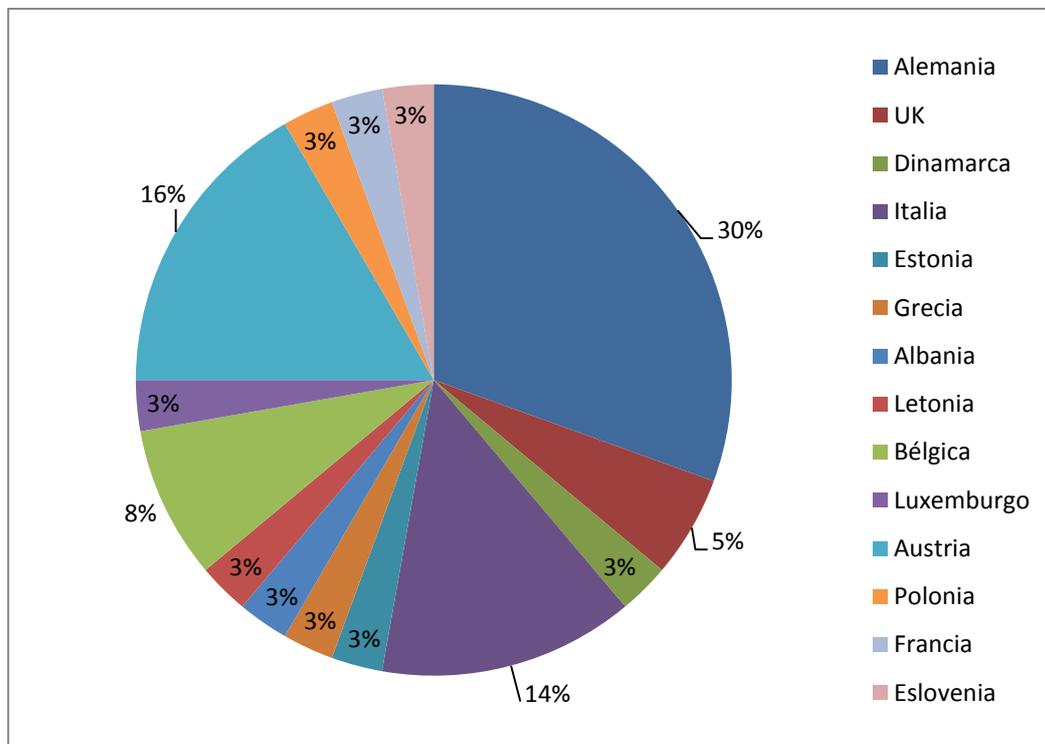


Figura 8.- Porcentaje de notificaciones por país.

MEAL
 Marco legislativo actual

Las notificaciones se han producido sobre todo desde Alemania, con un 30 % de las notificaciones al RASFF sobre materiales y objetos de madera en contacto con alimentos. El segundo país que más notificaciones ha realizado es Austria con un 16 % de las notificaciones, seguido de Italia con un 14 %. El resto de países reflejados en la figura 8 han contribuido con un porcentaje similar de notificaciones.

En la siguiente figura se observan las notificaciones recibidas por el RASFF según el país de origen de los materiales y productos destinados a entrar en contacto con alimentos.

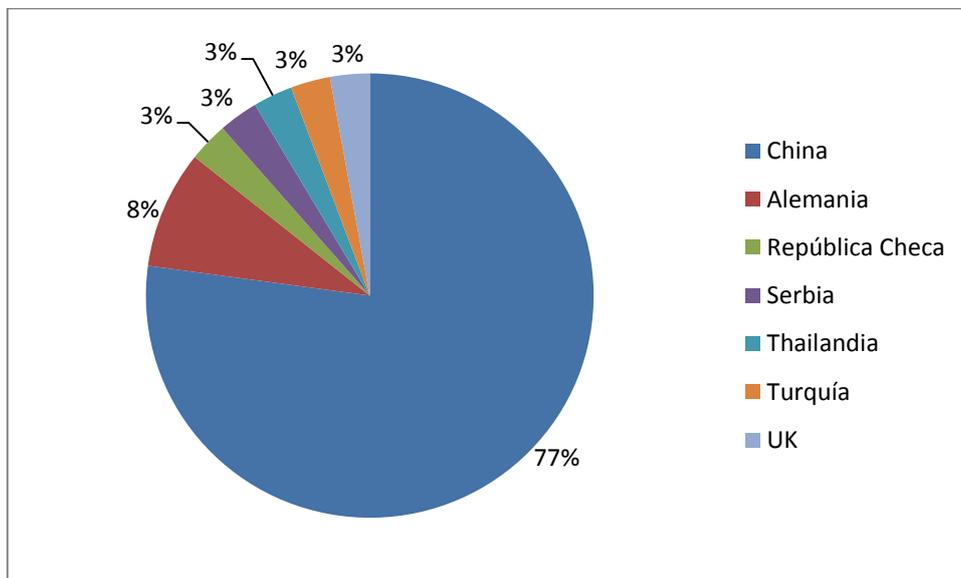


Figura 9.- Porcentaje de notificaciones por país de origen.

Un número importante de notificaciones, superior al 75 %, se realizan por materiales y objetos de madera destinados a entrar en contacto con alimentos procedentes desde China. Se puede observar que existe un porcentaje nada despreciable de notificaciones de productos que provienen de Alemania, casi un 10 %. El resto de países que realizan notificaciones, lo hacen con un porcentaje similar, un 3 %. Esto debe de estar relacionado directamente con el volumen de productos importados desde estos países a la Unión Europea.

En la siguiente figura, se observan las migraciones que han dado origen a las notificaciones.

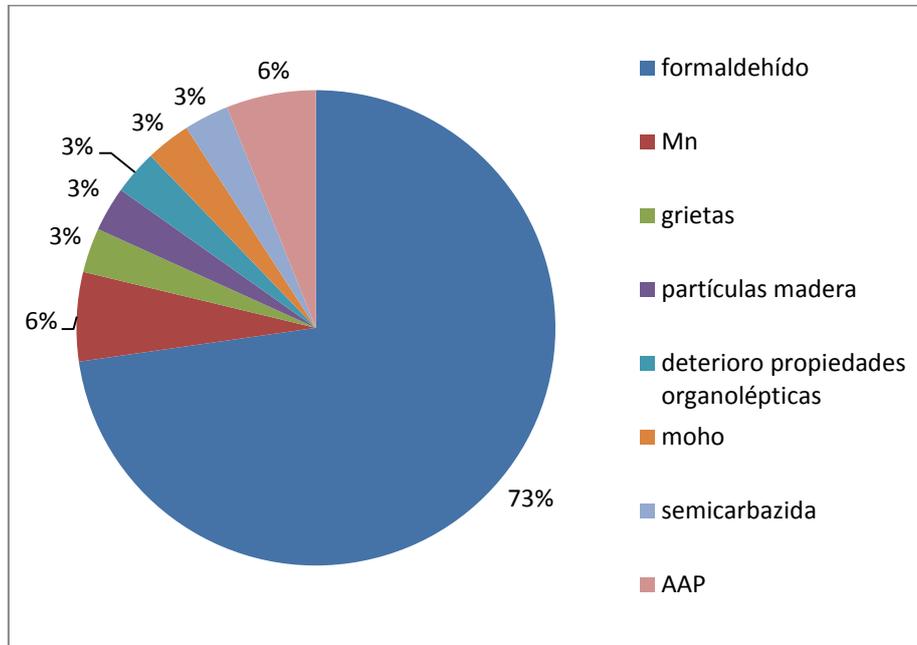


Figura 10.- Migraciones (%) que originan la notificación.

Como se puede observar en la figura 10, la mayor parte de las notificaciones, casi un 75 %, se producen por la migración de formaldehído. El formaldehído se utiliza principalmente en adhesivos utilizados en la fabricación de materiales derivados de la madera y su presencia en estos artículos indica que la madera utilizada para fabricar estos productos no es una madera maciza, si no que ha sido manipulada (unida mediante colas y adhesivos) para formar dichos materiales.

Otro parámetro que cabe destacar es la migración de manganeso (Mn) en materiales y objetos de madera destinados a entrar en contacto con alimentos. El Manganeseo es un metal y no cabe esperar que migre de maderas macizas en cantidades significativas (puesto que podría estar presente de manera natural). Por tanto, seguramente se debe a algunos aditivos que puedan haber sido introducidos en el proceso de fabricación de estos materiales derivados de la madera.

También cabe destacar la presencia de Aminas Aromáticas Primarias (AAP) en algunos materiales y objetos de madera destinados a entrar en contacto con alimentos. Éstas se utilizan en colorantes y, como se ha comentado en los párrafos anteriores, deben de haber sido añadidas en el proceso de fabricación de estos materiales derivados de la madera.

MEAL
 Marco legislativo actual

Los demás parámetros (grietas, partículas de madera, moho o deterioro de propiedades organolépticas) suelen darse esporádicamente y sí pueden darse en materiales y objetos de madera que no hayan tenido una buena conservación o sean de una calidad no adecuada a su uso previsto (radiación solar, humedad, etc).

Para dividir los productos en familias, se ha optado por los criterios establecidos en la guía “Guidelines on testing conditions for articles in contact with foodstuffs (with a focus on kitchenware)”, elaborada por la Comisión Europea. Se pueden clasificar por utensilios de preparación de comida (sartenes, ollas, woks, accesorios,...), productos para servir comida (termos, aceiteras, vinagreras...) y productos de ayuda para servir comida (cuchillos, tenedores, cucharas...).

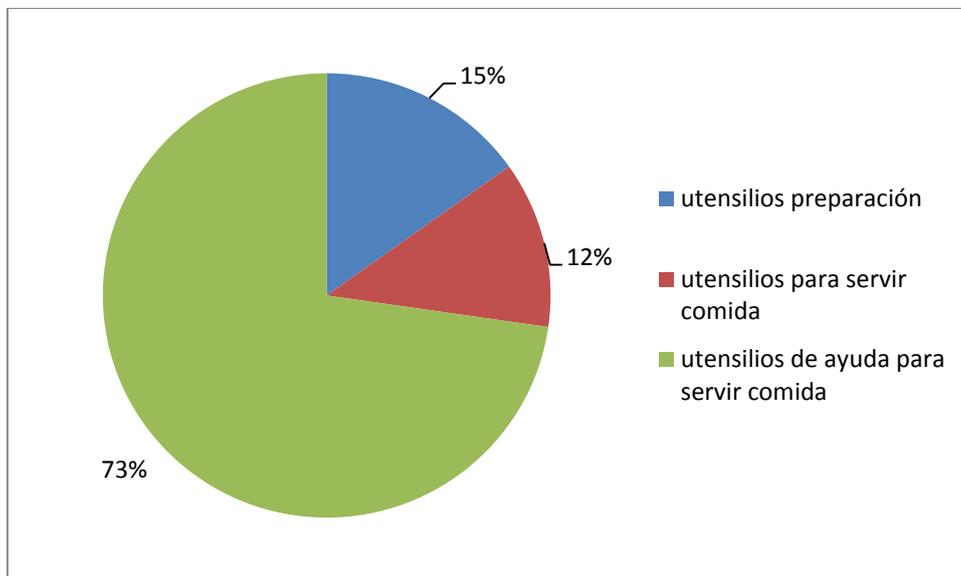


Figura 11.- Clasificación de notificaciones por tipo de producto.

En la figura anterior, se observa un alto porcentaje de alertas originadas por productos de ayuda para servir la comida (73 %, mayoritariamente cubiertos de madera), frente a un 15 % de productos para preparar la comida (tablas de madera en su gran mayoría) y un 12 % de productos para servir la comida (prácticamente boles y cuencos).

5.- CONCLUSIONES

5.1.- Marco legislativo

- No existe a nivel Europeo legislación técnicamente desarrollada para materiales y objetos de madera destinados a entrar en contacto con alimentos.
- El Reglamento (CE) 1935/2004 establece un marco general para los materiales y objetos destinados a estar en contacto con productos alimenticios.

En el artículo 3 del Reglamento 1935/2004/CE se establecen los requisitos generales

Los materiales y objetos, incluidos los materiales y objetos activos e inteligentes, habrán de estar fabricados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran 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.*

- De entre todos los materiales que deberían tener medidas específicas desarrolladas (entre los que cabe destacar la madera y el metal), a fecha de 2016, los materiales que cuentan con estas medidas son:
 - Cerámica
 - Plásticos
 - Caucho
 - Celulosa regenerada
- El Reglamento 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación contribuye al aseguramiento de la calidad con el objetivo de garantizar 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.
- Entre los países que tienen desarrollada legislación sobre materiales y objetos de madera destinados a entrar en contacto con alimentos, cabe destacar a Francia y Holanda. Las herramientas habituales para regular el uso de estos materiales se basa en establecer especies de madera que pueden ser utilizadas en contacto con alimentos y listar diferentes sustancias indeseables como conservantes de la madera, adhesivos, pigmentos o recubrimientos.

- En España no existe legislación específica desarrollada para materiales y objetos de madera destinados a entrar en contacto con alimentos.
- En Asia la mayoría de países no tienen legislación en contacto con alimentos desarrollada y suelen seguir la legislación de los EEUU o la europea. Prácticamente ningún país tiene legislación desarrollada para materiales y objetos de madera destinados a entrar en contacto con alimentos. China dispone de legislación relacionada con palillos de madera.
- En el continente americano, se puede establecer dos grandes grupos de países:
 - América del Sur, cuyos países siguen las recomendaciones de MERCOSUR (Mercado Común del Sur). Establece algunas recomendaciones para envases y otros elementos que pudieran estar en contacto con alimentos basadas en buenas prácticas de fabricación. La mayoría de países tienen legislación sobre materiales y objetos de madera. La mayor parte de ellos evita el uso de la madera en contacto con alimentos con alguna excepción.
 - América del norte, cuya principal contribución la aporta los Estados Unidos de América (ya que Canadá suele seguir la legislación de los Estados Unidos). La Legislación de los EEUU se basa en dos pilares fundamentales:
 - Código 21 de las regulaciones federales (21 CFR Food and Drugs)
 - Código de alimentos 2013 (última versión) de la FDA

5.2.- Notificaciones RASFF

- Las notificaciones que se realizan sobre materiales y objetos de madera destinados a entrar en contacto con alimentos representan solo el 2 % de todas las notificaciones realizadas en los últimos 6 años.
- Los países que más notificaciones realizan sobre materiales y objetos de madera son Alemania (con un 30%) seguido de Austria e Italia con un 16 % y 14 % respectivamente.
- España no ha realizado ninguna notificación con respecto a materiales y objetos de madera destinados a entrar en contacto con alimentos.
- China es el país de origen de la mayor parte de materiales y objetos de madera que originan notificaciones (77 %). Es de resaltar el 8 % de notificaciones que provienen de materiales y objetos de madera de Alemania.
- Los parámetros que más se estudian en los materiales y objetos de madera que dan origen a notificaciones son el formaldehído (73 %), el Mn (6 %) y las Aminas Aromáticas Primarias (AAP, un 6 %). El formaldehído es una molécula presente en la mayoría de tableros derivados de la madera por ser utilizado en la fabricación de éstos. El Mn se ha encontrado en alguna migración y también ha dado origen a notificaciones puesto que su límite de migración en el Reglamento 10/2011 es muy bajo. Las AAP suelen utilizarse en colorantes y con toda probabilidad deben estar relacionadas con materiales y objetos de madera que hayan tenido cualquier dibujo o letra imprimida.
- Los utensilios para ayudar a servir comida son los materiales y objetos de madera que mayor número de notificaciones provocan (73 %), frente a los utensilios para servir comida (12 %) y los utensilios para preparar comida (15 %).