

Seguridad en los objetos metálicos en contacto con alimentos.

Guía de buenas prácticas de fabricación y compra.

Proyecto MEAL

INTRODUCCIÓN

Los metales y sus aleaciones, tales como el cromo, aluminio, níquel o zinc se utilizan habitualmente como materia prima para la fabricación de artículos, recipientes, utensilios domésticos e incluso para envolver alimentos.

Los iones metálicos pueden liberarse y migrar a los alimentos, y si -dicha migración supera los valores toxicológicos de referencia, se puede poner en peligro la salud del consumidor o alterar la composición de los alimentos o sus características organolépticas.

AIDIMME en el marco del proyecto "MEAL - INVESTIGACIÓN DE LA INTERACCIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS METÁLICOS Y DE MADERA DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS", financiado por el INSTITUTO VALENCIANO DE COMPETITIVIDAD EMPRESARIAL, IVACE, ha desarrollado la presente guía para que fabricantes, administraciones y usuarios de productos metálicos en contacto con alimentos conozcan aspectos clave relacionados con la seguridad de dichos productos.

La guía se ha dividido en los siguientes apartados:

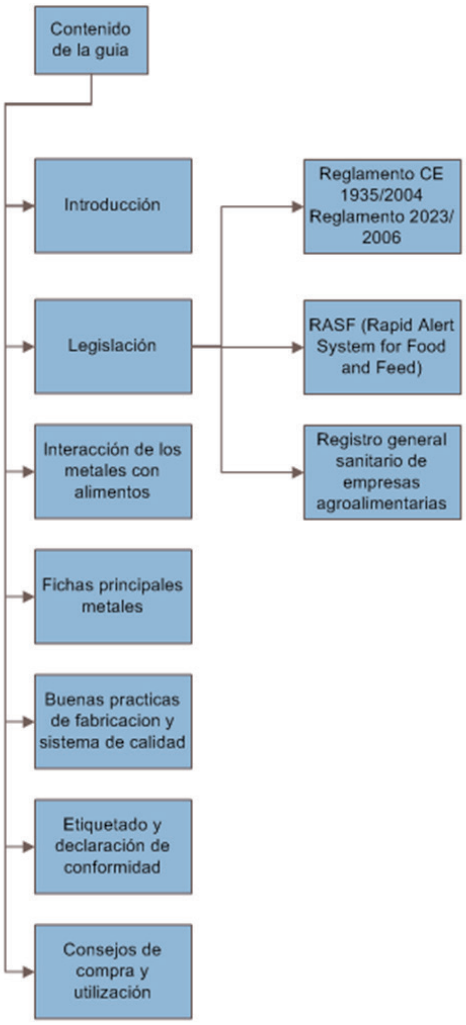


Figura 1: Esquema de la guía

En el apartado "Estado del arte" se recoge un resumen de la legislación existente relativa a los materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos, y se extractan las incidencias más significativas existentes en la Unión Europea relacionadas con la migración de metales extraídas del Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF).

Posteriormente, se listan los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la guía, estableciendo categorías en función de las condiciones de uso. Además, se establecen los requisitos generales que deben cumplir los materiales en contacto con alimentos, y se indican los valores límites específicos de migración por metal.

Se han redactado fichas de los metales más representativos, indicando los aspectos de seguridad más significativos. Se han tenido en cuenta tanto los metales que forman parte de la composición de los productos metálicos, como las posibles impurezas.

En el apartado de buenas prácticas de fabricación se detallan una serie de buenas prácticas para la mejora del proceso de fabricación de productos metálicos en contacto con alimentos con el objetivo de que estos garanticen de una forma clara e inequívoca la seguridad y la calidad necesaria.

También se hace una mención especial a los requisitos establecidos en la legislación relativos al etiquetado y la declaración de conformidad.

Para finalizar la guía, se resumen las conclusiones obtenidas en el proyecto MEAL, y se describe el servicio desarrollado en AIDIMME para la verificación del cumplimiento del Reglamento (CE) 1935/2004 (Europa, 2004) a productos sin legislación específica.

En el anexo I de la guía se adjunta un listado de sales perjudiciales que se pueden formar a partir de los distintos metales.

1. ESTADO DEL ARTE

1.1. Legislaciones nacionales acerca de productos metálicos en contacto con alimentos.

Actualmente, no existen a nivel europeo disposiciones legales concretas de obligado cumplimiento aplicables a materiales metálicos en contacto con alimentos.
Los materiales en contacto con alimentos están regulados en toda la Unión Europea por el **Reglamento (CE) 1935/2004, del 27 de octubre de 2004 (Europa, 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:

"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.
- Provocar una alteración de las características organolépticas de éstos."

En el artículo 5 se especifica que se podrían incluir medidas específicas como límites específicos y globales de migración, disposiciones específicas para garantizar la **trazabilidad** de los materiales y objetos, etc, pero nos encontramos con que, **para materiales metálicos, ni a nivel europeo ni a nivel nacional existe una reglamentación específica que permita cumplir con los criterios generales establecidos en el reglamento 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.**

Y en el artículo 6 del Reglamento 1935/2004/-CE, se indica que "A falta de medidas específicas, **el Reglamento no impedirá a los Estados miembros mantener o adoptar disposiciones nacionales siempre que sean acordes con lo dispuesto en el Tratado"**.

Para la elaboración de esta guía, se ha realizado un profundo estudio de la legislación a nivel europeo sobre materiales metálicos en contacto con alimentos, constatando que no existen a nivel europeo disposiciones legales concretas de obligado cumplimiento aplicables a este tipo de materiales y que respecto a las legislaciones nacionales, solo 11 de los 28 estados de la UE disponen de legislación específica en dicha materia.
A continuación se procede a resumir cuáles son las legislaciones nacionales sobre metales en contacto con alimentos en la Unión Europea:

Estados Miembros	Metales y aleaciones
Bélgica	Proyecto de adopción de la guía técnica sobre metales y aleaciones en materiales en contacto con alimentos
Rep. Checa	Lista de materiales que pueden ser utilizados en productos en contacto con alimentos
Finlandia	Valores de migración específicos
Francia	Composición de acero y aluminio aptos para productos en contacto con alimentos
Grecia	Usos prohibidos de metales, composiciones de aluminio, acero, estaño, cobre y zinc aptas para productos en contacto con alimentos
Hungría	Prohibición de uso de varios metales y limitación de uso de otros
Italia	Valores de migración de Ni, Cr y Mn en aceros inoxidables
Noruega	Valores de migración de varios metales
Países Bajos	Composición y valores límite de migración de varios metales

Figura 3: legislaciones nacionales sobre metales en contacto con alimentos en la Unión Europea

El Reglamento (CE) 2023/2006 (Europa, 2006) sobre las Buenas Prácticas de Fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos establece las normas sobre buenas prácticas de fabricación para determinados grupos de materiales. Estas buenas prácticas incluyen disponer de un Sistema de aseguramiento de la calidad.

Con respecto a la legislación en España, está en vigor el Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se **aprueban las condiciones generales de los materiales, para uso alimentario**, distintos de los poliméricos (España, 1990). En el artículo 3 de dicho Real Decreto, **se establece una lista positiva de metales y aleaciones que se pueden utilizar en España** para uso en contacto con alimentos y productos alimentarios. Sin embargo, no se da ningún valor límite de migración.

En ausencia de requisitos específicos a nivel europeo, **la Dirección de Calidad del Medicamento y Atención Sanitaria del Consejo de Europa (EDQM)**, publicó en 2013 **una guía práctica para fabricantes y legisladores sobre materiales y aleaciones utilizados en materiales en contacto con alimentos (Keitel, 2013)**. En dicha guía técnica **se establecen límites de migración específicos (SRLs)**, indicando el valor máximo permitido de liberación a los alimentos de iones metálicos desde artículos metálicos y aleaciones. En la guía también se dan **directrices sobre métodos analíticos** para ensayar la migración, dependiendo del uso del artículo.

Aunque la guía técnica no es de obligatorio cumplimiento, al establecer valores límite de migración específicos, proporciona a los laboratorios información de referencia para poder cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 3 del Reglamento (CE) 1935/2004, de materiales en contacto con alimentos.

Bajo una resolución europea, Resolución CM/Res (2013) 9 del Consejo de Europa sobre los metales y aleaciones utilizados en materiales y artículos que entren en contacto con alimentos (Europa, 2013), **se recomienda a los gobiernos de los estados miembros que adopten medidas legislativas y otras medidas orientadas a reducir los riesgos para la salud derivados de la exposición del consumidor a ciertos iones metálicos liberados a los alimentos por contacto con metales y aleaciones durante la fabricación**, almacenamiento y uso según los principios y directrices establecidos en la Guía Técnica sobre Metales y aleaciones utilizados en materiales y artículos en contacto con alimentos. Estas recomendaciones no impiden a los países miembros mantener o adoptar medidas nacionales más estrictas.

1.2. Análisis de las irregularidades más significativas en el marco del RASFF (2002-2015).

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 esos organismos en un país, reaccionar con rapidez en el resto de países con el mismo criterio (retirada del producto, alerta a la población, etc.).

Con objeto de determinar de forma objetiva cuáles son los riesgos más comunes relacionados con la migración de metales en los productos metálicos destinados a estar en contacto con alimentos, se ha realizado una investigación profunda del sistema RASFF.

Se ha recopilado la información RASFF (Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos), desde el año 2002 hasta diciembre de 2015, sobre alertas relacionadas con la migración de metales, obteniendo 495 alertas de peligros referentes a artículos metálicos en contacto con alimentos. Se han detectado una gran variedad de productos, pudiendo destacar la cubertería, especialmente los cuchillos de cocina.

NÚMERO DE NOTIFICACIONES POR PAÍS QUE NOTIFICA

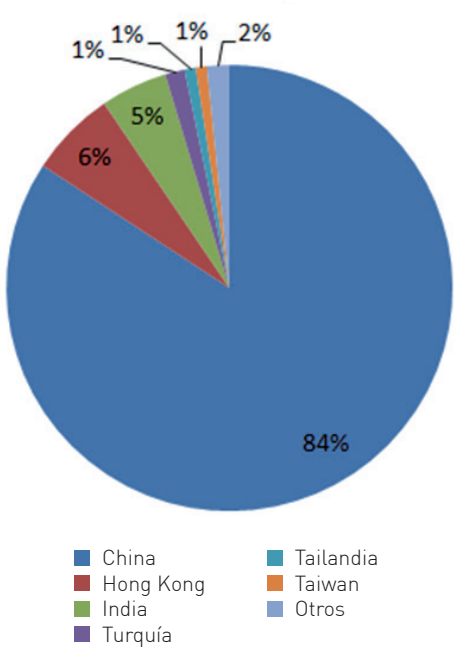


Gráfico 1: Número de notificaciones por país notificante

Por lo que respecta al país que notifica, **entre Italia, Eslovenia y Finlandia acumulan más del 95% de las alertas relacionadas con productos metálicos en contacto con alimentos.**

Italia es el país que más alertas relacionadas con productos metálicos en contacto con alimentos ha generado con un 84% (417 de 495) del total de alertas. Actualmente, Italia está a la vanguardia en los controles de productos metálicos en contacto con alimentos, debido a que dispone de legislación que afecta a productos de acero inoxidable desde hace más de cuarenta años (el decreto original data de 1973)(Italia, 2013).

A mayor distancia se encuentran Eslovenia (5%, 31 de 495 avisos) y Finlandia (6%, 24 de 495 avisos). A partir de 2013, Eslovenia adoptó los requisitos establecidos en la Guía Técnica referente a metales y aleaciones en contacto con alimentos. Las notificaciones anteriores a dicha fecha estaban basadas en una legislación nacional de materiales y objetos en contacto con alimentos válida hasta el 15 de Septiembre del 2012.

En cuanto a Finlandia, dispone de legislación nacional que regula la migración de plomo, cadmio, cromo y níquel proveniente de otros materiales diferentes a los cerámicos. (Finlandia, 1992).

Los países que realizan más notificaciones relacionadas con artículos metálicos en contacto con alimentos, disponen de legislación nacional propia con niveles específicos de migración establecidos. Por el contrario, no hay apenas notificaciones de este tipo procedentes de países sin legislación nacional propia, ya que no disponen de criterios establecidos para determinar este tipo de peligro.

El origen del 83% de los productos causantes de las alertas es de China, que junto con Hong Kong forman el 88% del total de las notificaciones. Aparecen también minoritariamente India y Turquía.

NÚMERO DE NOTIFICACIONES POR PAÍS DE ORIGEN

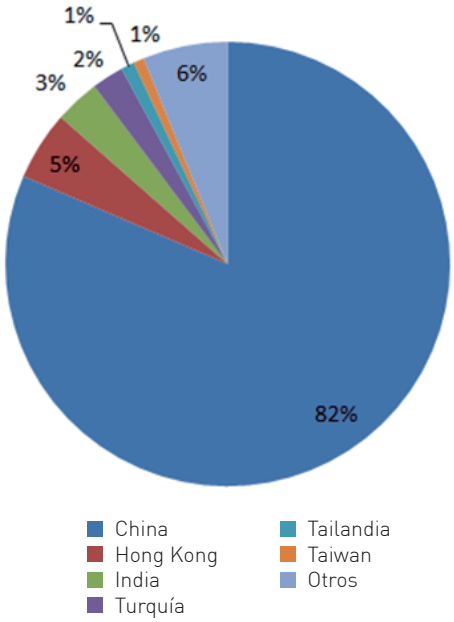


Gráfico 2: Número de notificaciones por país de origen

Refiriéndonos a los peligros detectados, la migración es el tipo de peligro más común, detectándose también pero de forma minoritaria problemas de corrosión y acero en mal estado.

TIPO DE PELIGRO

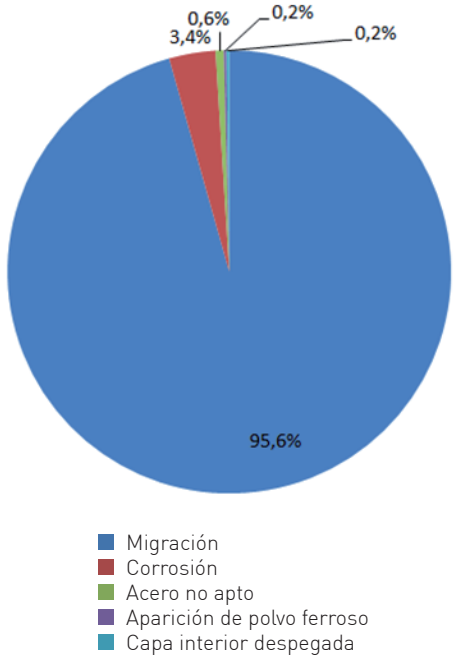


Gráfico 3: Número de notificaciones por tipo de peligro

Cromo, Níquel y Manganeso fueron los metales más detectados en el RASFF. A mucha mayor distancia se encuentran otros metales como plomo, zinc, hierro, aluminio, cadmio y cobalto Sin embargo, esto no indica que no puedan migrar otros elementos, ya que cada país que forma parte del RASFF controla los requisitos específicos recogidos en su legislación (distintos metales en el caso de productos metálicos en contacto con alimento**s).**

METAL DETECTADO

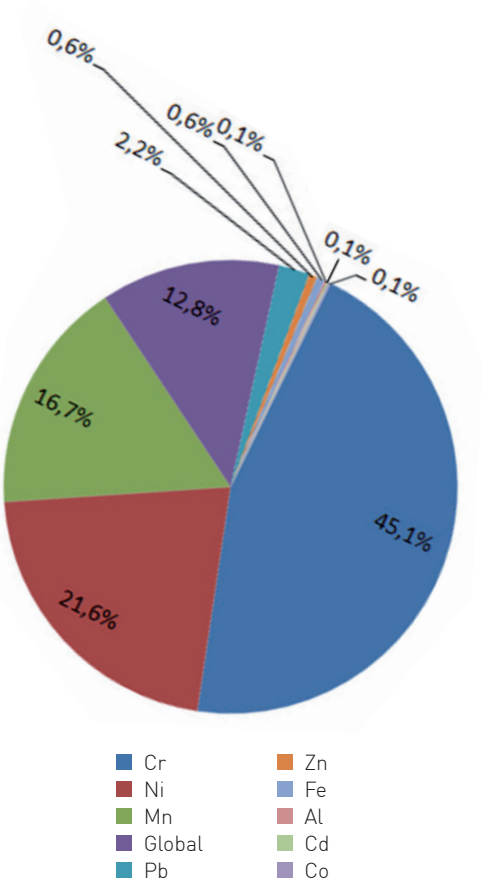


Gráfico 4: División de las notificaciones según metal detectado

1.3. Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos.

El artículo 2 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (España, 2011), establece que se inscribirán en el registro los establecimientos o empresas alimentarias situadas en territorio español y que tengan como actividad los materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos, y se dediquen a producción, transformación, elaboración y/o envasado. O bien almacenamiento y/o distribución y/o transporte, o importación de productos procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea. Para ello deben seguir el procedimiento definido por la autoridad competente definida por cada una de las comunidades autónomas.

Teniendo en cuenta el ámbito de aplicación en cuanto a materiales en contacto con alimentos y el estado de la legislación, la Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria estableció una serie de directrices en las que se determinaba cuando una empresa debía proceder al registro sanitario agroalimentario. (AECOSAN, 2016).

Teniendo en cuenta dichas directrices, y en cuanto a empresas que fabriquen materiales en contacto con alimentos, tienen obligación de registrarse:

- Fabricantes de envases propiamente dichos según se definen en este documento de guía, es decir, "Recipiente o vaso en que se conservan y transportan ciertos géneros" exista o no legislación a nivel europeo o nacional.
- Fabricante de componentes terminados aunque necesiten ser ensamblados para dar lugar al envase propiamente dicho (tapón de botella, tapa de frasco, piezas de madera, planchas de cartón 1).
- Fabricantes de materiales y objetos de contacto alimentario, tales como menaje de cocina, vajillas, vasos, moldes etc. que no son envases, ni tampoco objetos como grandes o pequeños electrodomésticos, tuberías, superficies para muebles o cisternas de camión, siempre que cuenten con una medida específica según el Reglamento (CE) nº1935/2004 o en su defecto para los que se haya establecido una medida nacional.
- **Operadores cuya actividad sea la importación de cualquier tipo de materiales o artículos terminados destinados al contacto alimentario, sean envases, menaje de cocina, vajillas, vasos, moldes, etc. y cuenten o no con medidas específicas o legislación nacional.**

Aquellos operadores que no tienen obligación de registrarse son:

- Aquellos operadores cuya actividad sea fabricante de materiales, productos o artículos intermedios y no sean, por tanto, responsables del último paso en la producción del material terminado (fabricantes de aditivos, tintas, adhesivos, preformas etc.).
- Aquellas empresas cuya actividad sea fabricante de materias primas o actividades mineras.
- Todos los fabricantes, envasadores, almacenistas, distribuidores e importadores de productos intermedios.
- **Todos aquellos fabricantes, envasadores, almacenistas, transportistas y distribuidores de productos terminados tales como menaje de cocina, vajillas, vasos, moldes etc., que no cuenten con medidas específicas o legislación nacional.**
- Envasadores, almacenistas, transportistas y distribuidores de productos terminados que sean envases, menaje de cocina, vajillas, vasos, moldes, etc. y tengan medidas específicas o legislación nacional,; se consideran entre ellos las empresas de la cadena de distribución de MECAS con instalaciones dedicadas al proceso de ensamblado de componentes terminados adquiridos a un fabricante inscrito.
- Cualquier operador en la cadena de producción de objetos como grandes o pequeños electrodomésticos, tuberías, superficies para muebles o cisternas de camión.
- El operador dedicado al comercio minorista, que se considera bajo el artículo 2.2 del Real Decreto 191/2011, salvo que sea importador de productos de países terceros, en cuyo caso esta circunstancia tiene prioridad sobre el hecho de ser operador del comercio minorista a la hora de establecer la obligación de RGSEAA.

A modo de conclusión y teniendo en cuenta las empresas fabricantes de productos metálicos en contacto con alimentos, estos no tienen la obligación de registrarse, ya que aunque existe legislación comunitaria, no existe medida especifica o legislación a nivel nacional.
Con respecto a los importadores de productos metálicos, estos sí que deberán registrarse exista o no legislación nacional o medida especifica.

• COMUNIDAD VALENCIANA

En la Comunidad Valenciana el procedimiento a seguir está definido en el siguiente enlace:
http://www.san.gva.es/web/secretaria-general-administrativa/industrias-establecimientos-alimentarios-y/o-productos-alimentos-y-bebidas-

En caso de querer consultar el listado de empresas con registro sanitario alimentario seguir el siguiente enlace:
http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/ampliacion/rgsa_empresas_inscritas.htm

2. TIPO DE PRODUCTOS

La presente guía se aplica a los productos metálicos que puedan estar en contacto con alimentos, quedando excluidos: los productos metálicos con revestimiento cerámico y los pequeños y grandes electrodomésticos.

Por tanto, va orientada principalmente a los productos metálicos clasificados como productos de menaje para cocinar (sartenes, baterías de cocina, paelleras, planchas de cocina, etc), utensilios de cocina (cuchillos de cocina, utensilios para preparar, cocinar, almacenar, conservar, etc), y utensilios utilizados en repostería.

MENAJE DE COCINA:
Sartenes, baterías de cocina, paelleras, planchas de cocina. ollas, moldes microondas, moldes, bandejas horno, fondue, cafeteras, hervidor de agua, placa horno, rustidera horno, etc.

CUBERTERÍA Y CUCHILLOS:
Tenedores, cucharas, cuchillos, tenacillas de marisco, pinzas de cocina, abridor, etc.

UTENSILIOS PARA PREPARAR:
Mandolina- rallador, cortador de piña, pasapurés, aplasta carne, picador de ajos, servidor helados, emplatador, cribador de harina, mortero, corta pastas, galletas, centrifugadora, molinillo cereales, picadora manual, boquillas pastelería, colador_escurridor, varillas batidoras, cortador huevos, hojas de acero para procesar, cortador de pizza, embudo para vino, accesorios barbacoa, loncheador de queso, tijeras, vertedor, abridor de botellas de vino, escamador metálico, báscula, aplastador de patata, etc.

UTENSILIOS PARA COCINAR:
Churrera, espumadera, tapadera, cestillo freidora, parrillas, pinchos brochetas, espiedo, bandejas de goteo para horno, filtros para infusión, filtros de café, etc.

UTENSILIOS PARA ALMACENAR Y CONSERVAR:
Dosificador de salsas, vaso, aceitera-vinagrera, especiero, coctelera, accesorios para vino, flanera, termo, tapas de frasco, verdulero, petaca, azucarero, jamonero, etc.

Para una mayor comprensión y comodidad en el uso de la guía, así como para analizar el comportamiento de los productos metálicos se han agrupado en familias en función de las condiciones de uso previsto (tiempo de contacto y temperatura), la composición del material, etc.

Tiempo exposición / Condiciones de uso	Congelado	Frio o templado	Caliente	Muy caliente	Varios estados
Breve	Cuchara de helado	Tapón dosificador de aceite/vinagre Triturador de ajos Cortador de huevos Cortador de queso Soporte de rollo de papel de cocina Filtro de cafetera/tetera Mortero Cortador/Mondador de frutas	Infusioneros		Tijeras de cocina Cuchinos específicos Pasapures / Chino Cuchillos
Intermedio		Centrifugador Picador de carne Cuberterias	Sartenes/ wok Paellas Freidoras	Accesorio girapollo hornos Parrillas	Utensilios de cocina Escurrideros Moldes de cocina/reposteria
Prolongado		Azucareros Petacas bebida Verdureros/Fruteros Aceiteras/Vinagreras Saleros/Pimenteros Jamoneros	Fondue	Pinchos/brochetas	Platos Termos Tapas de botes Papel de aluminio Cafeteras italianas

TIEMPO DE CONTACTO

Breve
- Menos de 1 minuto.
- Entre 1 minuto y 15 minutos.
- Mayor de 15 minutos.

Intermedio
- Mayor de 30 minutos a 180 minutos
- De 180 minutos a 1 día.
- Más de 1 día.

Prolongado: Productos cuyo contacto puede ir desde 1 día
- Mayor de 1 día.
- Más de 1 mes.
- Más de 1 año.

3. INTERECCIONES ENTRE LOS ALIMENTOS Y LOS MATERIALES EN CONTACTO CON ELLOS

Existen infinidad de materiales que entran en contacto con los alimentos, desde la fase de producción (maquinaria industrial, instalaciones,...), pasando por la fase de preparación (ollas, sartenes,....), hasta llegar a la fase de consumo (platos, cubiertos, vasos...). También existen una gran cantidad de recipientes en los cuales almacenamos los alimentos que no han sido consumidos.

Los materiales que están en contacto con alimentos pueden transferir sus componentes al alimento. Tal y como pone el artículo 3 del Reglamento 1935/2004/CE, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, "las cantidades que se transfieren desde los materiales a los alimentos no deberán 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."

La migración de metales de productos metálicos en contacto con alimentos puede incrementar la ingesta diaria o semanal de metales, superando los límites de exposición recomendados en relación a la toxicología de los mismos, lo que supondría un riesgo para la salud humana.

Además de los metales que forman parte del producto (aluminio, acero, cobre,...), nos podemos encontrar con otros metales presentes en forma de impurezas, tales como cadmio, cobalto y mercurio, que también pueden migrar a los alimentos.

La exposición a metales pesados está relacionada con problemas de salud como retrasos en el desarrollo, distintos tipos de cáncer, daños en el riñón, e, incluso, con casos de muerte. Se debe tener en cuenta que existen metales, como el cadmio o el plomo, que además son bioacumulables. Otros metales, como el cobre, pueden causar anemia, daño en el hígado y en el riñón, e irritación de estómago. También hay otros metales, como el níquel, que pueden causar pérdida de peso corporal, daño en el corazón y en el hígado, y la irritación de piel.

Para evitar dicho riesgo, es vital que los productos metálicos que puedan entrar en contacto con los alimentos, cumplan con los límites de migración de metales siendo necesario para ello clarificar los criterios a aplicar para poder determinar que un producto es seguro.

En ausencia de requisitos específicos a nivel europeo, la Dirección de Calidad del Medicamento y Atención Sanitaria del Consejo de Europa (EDQM), publicó en 2013 una guía práctica para fabricantes y legisladores sobre materiales y aleaciones utilizados en materiales en contacto con alimentos.

En la guía técnica se establecen límites de migración específicos (SRLs), indicando el valor máximo permitido de liberación a los alimentos de iones metálicos desde artículos metálicos y aleaciones.

Aunque la guía técnica no es de obligado cumplimiento, al establecer valores límite de migración específicos, es una referencia a la hora de cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 3 del Reglamento (CE) 1935/2004, de materiales en contacto con alimentos.

Además, en una resolución europea posterior, Resolución CM/Res(2013) 9 del Consejo de Europa sobre los metales y aleaciones utilizados en materiales y artículos que entren en contacto con alimentos, se recomienda a los gobiernos de los estados miembros que adopten medidas legislativas y otras medidas orientadas a reducir los riesgos para la salud-derivados de la exposición del consumidor a ciertos iones metálicos liberados a los alimentos por contacto con metales y aleaciones durante la fabricación, almacenamiento y uso según los principios y directrices establecidos en la Guía Técnica sobre Metales y aleaciones utilizados en materiales y artículos en contacto con alimentos (Keitel, 2013). Estas recomendaciones no impiden a los países miembros mantener o adoptar medidas nacionales más estrictas.

Los valores límite de migración específicos (SRLs) recomendados por dicha guía para metales y aleaciones utilizados en materiales en contacto con alimentos son los indicados en la tabla siguiente.

Símbolo	Nombre	SRL [mg/kg de alimento]
Al	Aluminio	5
Sb	Antimonio	0.04
Cr	Cromo	0.250
Co	Cobalto	0.02
Cu	Cobre	4
Fe	Hierro	40
Mg	Magnesio	-
Mn	Manganeso	1.8
Mo	Molibdeno	0.12
Ni	Níquel	0.14
Ag	Plata	0.08
Sn[1]	Estaño	100
Ti	Titanio	-
V	Vanadio	0.01
Zn	Zinc	5

Tabla 1: SRLs para metales y aleaciones componentes del producto

Símbolo	Nombre	SRL [mg/kg de alimento]
As	Arsénico	0.002
Ba	Bario	1.2
Be	Berilio	0.01
Cd	Cadmio	0.005
Pb	Plomo	0.010
Li	Litio	0.0048
Hg	Mercurio	0.003
Tl	Talio	0.0001

Tabla 2: SRLs para metales como contaminantes e impurezas

Los SRLs están expresados en mg/kg de alimento.
Notas: en los casos de Sb, Co, Cr, Mo, Ni, V, así como los contaminantes As, Be, Hg y Tl, se toleran desviaciones del SRL debido a limitaciones analíticas sujetas a la aprobación por la autoridad competente.

En el caso de Cd y Pb, desviaciones del SRL pueden ser toleradas para ciertas aplicaciones, sujetas a la aprobación de la autoridad competente. Sin embargo, el principio "lo más bajo razonablemente posible" debería ser aplicado.

[1] Excepto en el campo de aplicación del Reglamento (CE) Nº 1881/2006

4. FICHAS DE METALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

En la actualidad la exposición a elementos metálicos se produce a través del agua, el ambiente y los alimentos.

La presencia de los elementos metálicos en los alimentos es imprescindible en el caso de muchos de ellos, "metales esenciales", pero resulta tóxica cuando la concentración excede determinados límites o cuando se trata de algún elemento peligroso.

La mayoría de los oligoelementos considerados imprescindibles para el correcto funcionamiento del organismo en concentraciones traza son metálicos: Fe, Cu, Mn, Zn, Co, Mb, Se, Cr, Sn, Va, Si y Ni. Algunos como el Mg son cationes de extraordinaria importancia para el correcto funcionamiento celular y se encuentran en alta concentración. Otros elementos traza se hallan en el cuerpo pero no tienen ninguna función esencial conocida y algunos de ellos suponen un riesgo para la salud humana debido a su elevada toxicidad, como es el caso del plomo y del mercurio.

La vida media de los compuestos metálicos en el organismo es variable pero tiende a ser prolongada debido a su afinidad y acumulación en el hueso. Se acumulan, por ejemplo el Pb y el Cd con vidas medias superiores a los 20 años, mientras que otros como el As o el Cr no se acumulan y tienen vidas medias de días.

Como consecuencia de la posible toxicidad de ciertos elementos presentes en los alimentos, la JECFA (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios) establece valores límite de ingesta:

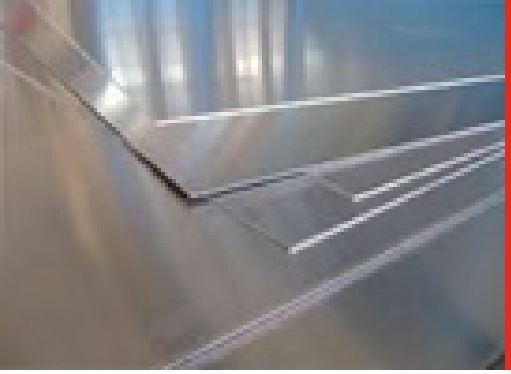
- **IDA: Ingesta Diaria Admisible**. Es la cantidad de una sustancia que puede ser ingerida diariamente a través de los alimentos y el agua de bebida sin riesgos apreciables para la salud. Se expresa como cantidad de sustancia por kg de peso corporal.
- **TWI: Ingesta Semanal Tolerable**. Cantidad estimada de una sustancia potencialmente nociva en los alimentos o agua potable que puede ser ingerida semanalmente durante toda la vida sin riesgo apreciable para la salud.
- **ISTP*: Ingesta Semanal Tolerable Provisional.** Resultado toxicológico utilizado para los contaminantes de los alimentos, como los metales pesados, que tienen propiedades acumulativas. Su valor representa la exposición humana semanal permisible a esos contaminantes, asociados de manera inevitable con el consumo de alimentos.
- **PTMI*: Ingesta Mensual Tolerable Provisional**. Resultado toxicológico utilizado para los contaminantes que tienen propiedades acumulativas cuya vida media en el cuerpo humano es muy prolongada. Su valor representa la exposición humana mensual permisible a un contaminante asociado de manera inevitable con el consumo de alimentos.

*El término provisional se refiere a que la evaluación no es definitiva, debido a la escasez de datos fiables sobre las consecuencias de la exposición en el hombre

En el caso de los materiales en contacto con alimentos, para que dichos metales se encuentren presentes en el alimento debe haber existido previamente una migración.

Se han desarrollado un total de 15 fichas de elementos metálicos que recoge toda la información relevante en relación a su uso y seguridad, así como los valores límite de migración específicos en la Unión Europea. Se ha tomado como referencia principal la guía publicada por el Consejo de Europa: Metals and alloys used in food contact materials and articles. A practical guide for manufacturers and regulators. Committee of Experts on Packaging Materials for Food and Pharmaceutical Products (P-SC-EMB). European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), (Keitel, 2013).

De todos los posibles metales que pueden estar presentes en los productos metálicos en contacto con alimentos se han seleccionado los más representativos (aluminio, cobalto, cobre, cromo, estaño, hierro, manganeso, níquel, plata, titanio, vanadio y zinc). Cabe destacar que no solo se han contemplado los riesgos relacionados con los metales base, sino también con aquellos metales que se pueden encontrar como impurezas (arsénico, cadmio, mercurio y plomo). También se ha tenido en cuenta los aceros inoxidables, ya que son los más utilizados en productos destinados a estar en contacto con alimentos.



Acero inoxidable

Características

El acero inoxidable se emplea en artículos en contacto con alimentos debido a su resistencia a la corrosión bajo condiciones que podrían corroer a los aceros convencionales. Además el acero inoxidable no proporciona ni color ni sabor a bebidas y alimentos.

La resistencia a la corrosión del acero se debe a la formación natural de una capa protectora muy fina denominada film de pasivación. Este film se origina en presencia de cromo. Los fenómenos de abrasión no rompen fácilmente este film y en el caso de que se deteriore se regenera de forma rápida. La presencia de elementos como níquel o molibdeno aumentan la estabilidad de dicho film.

Composición

Los aceros inoxidables varían en composición, pero siempre contienen un alto porcentaje de cromo (mínimo del 10,5%), de hecho, la mayoría de aceros inoxidables empleados en contacto con alimentos contienen un porcentaje en cromo que oscila entre el 16 y el 18%.

En los últimos años se ha aumentado la producción de la denominada: acero inoxidable serie 200, en donde el níquel ha sido sustituido por manganeso para productos en contacto con alimentos.

No existen límites genéricos para utilizar aceros inoxidables en productos en contacto con alimentos. Aunque está legislado en algunos países como Francia(Francia, 1976) e Italia(Italia, 2013). También existen normativas europeas para ciertos productos como cuberterías(AENOR, 1998).

USOS/Productos metálicos en contacto con alimentos

El acero inoxidable tiene múltiples usos tanto domésticos como industriales debido a sus propiedades, principalmente la resistencia a la corrosión. Los más importantes se resumen a continuación:

- Depósitos para almacenamiento y transporte de líquidos (vino, leche, etc).
- Equipos industriales para el procesado de alimentos (mezcladoras, calderas, trituradoras, etc).
- Equipos de hostelería (cocinas de restaurantes, hospitales, cocinas industriales, etc).
- Equipos para mataderos.
- Electrodomésticos: hervidores, batidoras.
- Equipamiento doméstico: utensilios de cocina, cuchillos, cubertería.

Migración

La liberación de iones presentes en el acero inoxidable es función del tiempo. Por ejemplo: la liberación de níquel disminuye con el tiempo hasta alcanzar un nivel mínimo inferior a 0,1 mg/m2 en las cazuelas nuevas.

Las velocidades de liberación de cromo y níquel más elevadas se observaron en sartenes y ollas utilizadas por primera vez. Sin embargo la liberación de cromo y níquel son despreciables comparados con el contenido natural de estos elementos en los alimentos.

Aspectos de seguridad

No existen problemas de salud importantes relacionados con la ingesta de cromo y níquel a partir del acero inoxidable.

Aunque para aquellos alimentos muy ácidos, o con altos niveles de cloruros es necesario utilizar aleaciones específicas que tengan una resistencia elevada a la corrosión.

Las evaluaciones toxicológicas no se realizan por aleaciones, sino por elementos individuales, ya que la migración se produce en base a los elementos que componen la aleación.

Conclusiones y recomendaciones

Los límites específicos de migración de una aleación se deben cumplir en base a la migración de los elementos que la componen.

El acero inoxidable no debería contener cadmio.



Material Base
Componente principal

Aluminio (Al)

Fuentes

El aluminio es un metal ligero que se encuentra de forma natural en gran diversidad de alimentos. También se puede incorporar a los alimentos mediante el uso de aditivos con aluminio o por la migración de materiales en contacto con los alimentos.

La principal fuente de entrada del aluminio en el organismo se produce por ingestión a través de los alimentos. El agua representa otra fuente de entrada, aunque minoritaria. Otras fuentes importantes son los productos farmacéuticos y los cosméticos.

En la UE, el uso de sales de aluminio como aditivo alimentario se limita a ciertos productos, como bollería, y el propio aluminio se emplea como decoración de confitería. (Europa, 2011)

Niveles de ingesta

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios establece una PTWI (Dosis semanal provisional tolerable) de 2 mg de aluminio/kg de masa corporal (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2011).

Valores límite establecidos en la Guía técnica del Consejo de Europa

El Consejo de Europa estableció en 2013 el valor límite de migración específico de 5 mg/kg.

USOS/Productos metálicos en contacto con alimentos

El aluminio tiene múltiples usos industriales y se utiliza en cantidades superiores a cualquier otro metal no ferroso. El aluminio puede alearse con otros muchos elementos, como el cobre, el zinc, el silicio, el magnesio, el manganeso y el níquel, y puede contener además pequeñas cantidades de cromo, plomo, bismuto, titanio, circonio y vanadio para propósitos especiales.

Una de las aplicaciones más importantes del aluminio es la fabricación de envases para bebidas o alimentos, y las láminas de aluminio se emplean como embalajes.
Existe un gran número de productos de aluminio en contacto con alimentos:

- Sartenes, láminas delgadas para queso fundido, latas de conserva, conducciones, botes de café, papel de embalaje, bandejas, tapas de productos lácteos, latas de bebida, moldes desechables, cápsulas de café, utensilios de cocina, etc.

Migración

El aluminio y sus aleaciones son altamente resistentes a la corrosión, ya que en contacto con el aire se pasiva inmediatamente, formando una capa de óxido de aluminio, Al2O3. La reacción se ralentiza porque esa capa impide el paso del oxígeno, previniendo la posterior oxidación.

El aluminio reacciona con ácidos. El aluminio puro es atacado por la mayoría de ácidos diluidos. A pH básico también se produce una disolución del metal. Por tanto, el aluminio puede ser liberado de superficies no recubiertas en contacto con alimentos.

Además, el Aluminio puede ser liberado de materiales recubiertos si el recubrimiento no actúa como barrera natural. La migración de aluminio desde materiales en contacto con alimentos depende del pH de los productos. Concentraciones elevadas de sal (sobre 3,5% de NaCl) pueden también incrementar la liberación de ion.

La temperatura y el tiempo de almacenamiento influyen también en la liberación de aluminio en los alimentos.

Efectos toxicológicos

El aluminio es excretado por los riñones, y solo se absorbe una pequeña parte del metal. Sin embargo, las sales aluminio se absorben con más facilidad.

El aluminio se distribuye por todos los tejidos, especialmente en huesos, cerebro, hígado y riñones. Puede persistir mucho tiempo en los tejidos antes de excretarse por la orina.

Conclusiones y recomendaciones

- El almacenamiento de líquidos ácidos (p.ej. zumos), alcalinos (p.ej. productos de bollería) o salados en aluminio no recubierto debe estar limitado para minimizar la migración.
- El fabricante debería indicar en la etiqueta del producto advertencias del tipo "no utilice este utensilio para almacenamiento de alimentos ácidos, alcalinos o salados" o "Uso permitido únicamente para almacenar alimentos en la nevera".

Nota: En el anexo I se relacionan aquellas sales más perjudiciales que pueden formarse a partir de dicho elemento.



Componente aleante

Cobalto (Co)

Fuentes

El cobalto se encuentra en concentraciones muy bajas en vegetales de hoja verde. Plantas como la lechuga, la remolacha, la col, las espinacas, los boniatos... son fuentes diarias de entrada de cobalto en la dieta. El cobalto también está presente en la vitamina B12.

El cobalto se emplea también en fertilizantes y en medicina en el tratamiento de ciertos tipos de anemia.

En la naturaleza se encuentra asociado a minerales de níquel, plata, plomo, hierro y cobre.

Niveles de ingesta

Se estima una ingesta diaria media de 0,18 µ/kg·persona·dia en adultos y 0,31 µ/kg·persona·/día en niños. (ANSES, 2011).

Valores límite establecidos en la Guía técnica del Consejo de Europa

El consejo de Europa estableció en 2013 el valor límite de migración específico de 0,02 mg/kg.

USOS/Productos metálicos en contacto con alimentos

El cobalto se utiliza en la producción de aleaciones de alta resistencia, pudiendo encontrarse en ciertos aceros.

El óxido de cobalto se emplea en recubrimientos de esmaltes para mejorar la adherencia al metal base.

Migración

El cobalto es un material relativamente poco reactivo. No se oxida en presencia de aire seco o húmedo. El cobalto reacciona con la mayoría de ácidos, pero se pasiva en contacto con ácido nítrico concentrado. Sin embargo, el cobalto normalmente se encuentra en aleaciones, y por tanto su migración está condicionada por la propia aleación.

El cobalto no se ataca en presencia de álcalis, pero se combina con halógenos cuando se calienta.

Efectos toxicológicos

El cobalto es un elemento esencial para el organismo y se encuentra presente en la vitamina B12. Tiene generalmente una baja toxicidad, aunque se han registrado casos de envenenamiento

Excesos de cobalto pueden afectar el corazón, la presión sanguínea, pueden producir dolor abdominal, dificultades respiratorias y en el peor de los casos la muerte.

Conclusiones y recomendaciones

La migración de cobalto está limitada por su condición de aleante, y según datos europeos, su ingesta es escasa, siendo la Ingesta Diaria Admisible de 0,0014 mg/kg peso corporal/día.

Nota: En el anexo I se relacionan aquellas sales más perjudiciales que pueden formarse a partir de dicho elemento.



Material Base
Componente principal

Cobre (Cu)

Fuentes

El cobre es un oligoelemento esencial que está presente en todos los tejidos del cuerpo, junto con el hierro favorece la formación de los glóbulos rojos. También ayuda a mantener saludables los vasos sanguíneos, los nervios, el sistema inmunitario y los huesos además de facilitar la absorción del hierro.

El cobre se encuentra presente de forma natural en muchos alimentos en forma de iones de cobre o sales de cobre. Las fuentes principales de cobre en alimentos son carne, vísceras, pescado, nueces, leche, chocolate y verduras, cacao e hígado.

Aunque el ser humano puede asimilar concentraciones de cobre proporcionalmente altas, dosis elevadas de dicho metal pueden ser perjudiciales para la salud.

Niveles de ingesta

En el informe de evaluación de riesgos de la Unión Europea, la exposición al cobre en alimentos y bebidas es inferior a 2 mg/día. Se estimó un consumo diario de 1,25 mg Cu/día (EU-RAR, 2008)(European Copper Institute (ECI), 2008).

Además, se debe tener en cuenta que los suplementos a la dieta pueden contribuir hasta 2 mg/día a la ingesta total (EU-RAR, 2008)(European Copper Institute (ECI), 2008).

Valores límite establecidos en la Guía técnica del Consejo de Europa

El consejo de Europa estableció en 2013 el valor límite de migración específico de 4 mg/kg.

USOS/Productos metálicos en contacto con alimentos

El cobre es conocido por sus propiedades como conductor del calor. Los recipientes de cobre se han utilizado tradicionalmente en muchas actividades de procesado de alimentos especializados, como en cervecerías y destilerías, para la elaboración del queso, chocolate, vegetales secos, mermelada y la producción de dulces.

El cobre se encuentra también en utensilios de cocina, como por ejemplo, en cacerolas, cucharones...

El cobre se utiliza también en aleaciones, especialmente de latón, bronce, níquel y plata.

Migración

El cobre es atacado lentamente por el ácido clorhídrico diluido o ácido sulfúrico diluido y es soluble en agua amoniacal. Los alimentos ácidos pueden atacar el cobre presente en materiales en contacto con alimentos. Por lo tanto, el cobre puede ingerirse debido a la liberación de sus iones a partir de: utensilios de cobre, recipientes empleados para la preparación de alimentos o por el uso de agua potable transportada en tuberías de cobre.

Efectos toxicológicos

El cobre es un metal esencial para la salud, por lo que los problemas con respecto al cobre aparecen principalmente por defecto del mismo. Sin embargo, altos niveles de cobre pueden resultar perjudiciales para la salud.

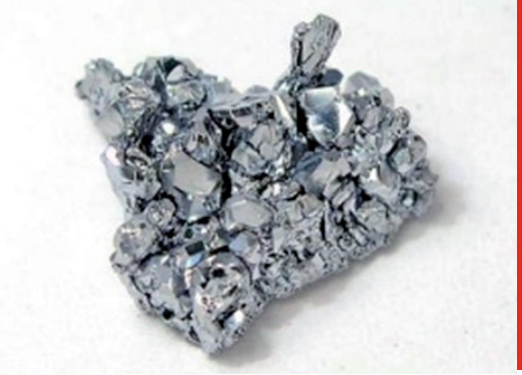
La ingestión de cantidades elevadas de cobre puede producir náuseas, vómitos y diarrea. Así mismo, cantidades importantes de cobre pueden dañar el hígado y los riñones y pueden incluso causar la muerte.

Conclusiones y recomendaciones

No existe un consenso a nivel global sobre el uso de productos de cobre como material apto para ser utilizado en productos en contacto con alimentos. Existen países, como Canadá, en los cuales no se permite la utilización de utensilios de cobre sin recubrir, y en algunos países del norte de Europa no se recomienda el uso de productos de cobre no recubiertos para uso alimentario(Cederberg et al., 2015).

Algunos estudios indican que el problema no se encontraría en el cobre en sí, sino en los óxidos de cobre (de mayor peligrosidad) que podrían generarse en casos excepcionales debido a: falta de higiene, almacenamiento inadecuado, etc. En estos casos, si los óxidos no se retiran convenientemente las sales de cobre originadas podrían incorporarse a la dieta.

Nota: En el anexo I se relacionan aquellas sales más perjudiciales que pueden formarse a partir de dicho elemento.



Recubrimiento
Componente aleante

Cromo (Cr)

Fuentes

Las principales fuentes del cromo son los cereales, carne, vegetales, pescado blanco y aceites vegetales, mientras que las frutas lo contienen en pequeñas cantidades. El cromo está presente en la dieta como cromo trivalente (Cr (III)).

También se encuentra presente en cerámica, esmaltes, papel y colorantes.

Niveles de ingesta

La ingestión diaria de cromo en la Unión Europea procedente de alimentos se estima en el rango de 61 – 160 µg/ día en adultos. (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food, 2010)

Se estima que en total la ingesta media diaria de cromo es de 277 µg/kg·persona·día en adultos y 223 277 µg/kg·persona·día en niños.(ANSES, 2011).

Valores límite establecidos en la Guía técnica del Consejo de Europa

El consejo de Europa estableció en 2013 el valor límite de migración específico de 0,250 mg/kg.

USOS/Productos metálicos en contacto con alimentos

El cromo se emplea en la producción de acero inoxidable aleado con hierro, níquel y cobalto. Todos los aceros inoxidables contienen cromo en un porcentaje mínimo de 10,5%.

El cromo también se utiliza para recubrir otros metales, como por ejemplo latas, para protegerlos de la corrosión, ya que se forma un film pasivo sobre la superficie.

Migración

La información que existe de migración del cromo en materiales en contacto con alimentos, es bastante limitada, siempre que se encuentre como cromo metal o aleado.

Hay que destacar que los productos que contienen cromo, también se ensayan para determinar la migración de otros metales como por ejemplo níquel.

Efectos toxicológicos

El estado de oxidación del cromo es de gran importancia para controlar la toxicidad de este metal.

El cromo (III) es el estado de oxidación más estable en materiales biológicos, siendo un elemento esencial para por ejemplo el metabolismo de la glucosa; mientras que el cromo (VI) es altamente tóxico.

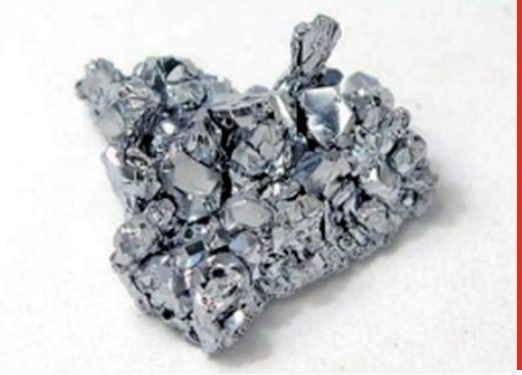
El cromo (III) tiene baja toxicidad debido a una baja absorción (en torno al 0,5%). Los aspectos tóxicos del cromo están relacionados con el cromo (VI) debido a su alta absorción, fácil penetración en la membrana celular, su genotoxicidad y sus propiedades oxidantes.

Conclusiones y recomendaciones

En aceros inoxidables no se han detectado riesgos relacionados con la salud debido a la migración de cromo en dicho acero inoxidable, debido a la condición de aleante.

Los recubrimientos de conversión con presencia de cromo constituyen una fuente de migración de cromo, por su estado oxidativo. Los recubrimientos de cromo también pueden constituir una fuente de migración de cromo, pero en menor medida que el anterior.

Nota: En el anexo I se relacionan aquellas sales más perjudiciales que pueden formarse a partir de dicho elemento.



Recubrimiento
Componente aleante

Estaño (Sn)

Fuentes

El estaño se encuentra en los suelos de forma natural, por lo que es posible hallar pequeñas cantidades de estaño en los alimentos. Puede encontrarse estaño en hortalizas, frutas y sus zumos, nueces, productos lácteos, carne, pescado, aves, huevos, bebidas y en otros productos no envasados. También puede haber estaño en bollería y pan, aunque en concentraciones inferiores.

Niveles de ingesta

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios establece una PTWI (Dosis semanal provisional tolerable) de 14 mg/kg de masa corporal /semana (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2005).

Valores límite establecidos en la Guía técnica del Consejo de Europa

El consejo de Europa estableció en 2013 el valor límite de migración específico de 100 mg/kg

USOS/Productos metálicos en contacto con alimentos

El estaño metálico se emplea para revestir latas de alimentos, bebidas y aerosoles. Está presente en latón, bronce, peltre y en algunos materiales para soldar. Las aleaciones con base de estaño, también conocidas como metales blancos, generalmente contienen cobre, antimonio y plomo.

La principal fuente de estaño en la alimentación es el uso de recipientes metálicos (latas de bebidas, latas de conserva...). Normalmente las latas se fabrican en acero con una ligera capa de estaño, lo que se conoce comúnmente como hojalata. Sobre la hojalata, puede haber un recubrimiento orgánico.

El estaño también se encuentra en el peltre, que es una aleación compuesta por estaño, cobre, antimonio y plomo. También se emplea en otras aleaciones, como por ejemplo con cobre para formar bronce. El estaño se utiliza también para recubrir utensilios de cocina.

El óxido de Estaño (IV) se utiliza como opacificante y como un constituyente de color de ciertos pigmentos en vajillas de alta calidad, por ejemplo, porcelana y productos de porcelana. También podemos encontrar películas de óxido de estaño para reforzar y proporcionar resistencia al rayado de vasos de cerveza, botellas de leche, etc.

Migración

El estaño reacciona con ácidos y bases fuertes.

La hojalata utilizada en los envases de alimentos se oxida lentamente. El contenido de estaño en alimentos depende de varios factores (existencia de barniz, acidez del alimento, tiempo y temperatura de almacenamiento, tiempo durante el cual el producto se mantiene abierto...)

Las concentraciones más altas de estaño se encuentran en los productos en conserva, debido a la disolución de la hojalata pueden formar compuestos inorgánicos de estaño o complejos de estaño.

Antiguos utensilios de peltre pueden contener plomo, que también puede migrar.

Efectos toxicológicos

Los compuestos inorgánicos de estaño generalmente no causan efectos perjudiciales debido a que generalmente entran y abandonan el cuerpo rápidamente cuando son respirados o ingeridos. Estudios en seres humanos y animales han demostrado que la ingestión de grandes cantidades de compuestos inorgánicos de estaño puede producir dolores de estómago, anemia, y alteraciones del hígado y los riñones.

Conclusiones y recomendaciones

Debería ser evitado el contacto de alimentos con materiales de estaño expuestos al aire con bajo pH y altas temperaturas, ya que se pierde la protección.

Los consumidores deben ser advertidos contra el almacenamiento de alimentos en latas abiertas.



Material Base
Componente principal

Hierro (Fe)

Fuentes

El hierro es un metal que está presente en la mayoría de alimentos. Es un metal esencial, por lo que los problemas surgen principalmente por defecto del mismo. Generalmente el hierro no suele suponer un problema toxicológico.

Niveles de ingesta

El hierro se ingiere de forma natural en los alimentos. Se calcula una ingesta diaria media de hierro de 7,71 mg/persona/·día en adultos y de 6,57 mg/persona/día en niños (ANSES, 2011)

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios establece una PTWI (Dosis semanal provisional tolerable) de 0,8 mg/kg de masa corporal (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2011).

Valores límite establecidos en la Guía técnica del Consejo de Europa

El Consejo de Europa estableció en 2013 el valor límite de migración específico de 40 mg/kg.

USOS/Productos metálicos en contacto con alimentos

El hierro es el principal constituyente del acero, que a su vez contiene otras pequeñas cantidades de otros metales como cromo, manganeso, molibdeno y níquel. Se emplea en una gran variedad de utensilios de cocina, como cacerolas, planchas y sartenes.

Algunas formas de óxido de hierro se emplean como pigmentos en pinturas y algunos se emplean como colorante alimentario. Las sales solubles de hierro se emplean como pigmentos.

Migración

Se ha comprobado que el hierro puede reaccionar con ácidos débiles como el ácido cítrico o el acético.

Efectos toxicológicos

El hierro no se considera como un problema toxicológico, de hecho ciertas sales de hierro, se utilizan para el tratamiento y la prevención de la deficiencia de hierro en humanos.

Sin embargo, en niños, dosis que superan los 0,5 g de hierro pueden originar severas lesiones en el tracto intestinal seguida por acidosis metabólica, shock y hepatitis tóxica.

Conclusiones y recomendaciones

Como no se puede establecer un límite toxicológico en el caso del hierro, se ha decidido que el límite de migración del hierro se debe mantener en valores tan bajos como sea razonablemente aceptable.

Nota: En el anexo I se relacionan aquellas sales más perjudiciales que pueden formarse a partir de dicho elemento.



Componente aleante

Manganeso (Mn)

Fuentes

El manganeso se encuentra presente en muchos alimentos. Las principales fuentes de manganeso en la dieta son los cereales, los vegetales y las frutas. Las nueces también tienen un alto contenido en manganeso.

Niveles de ingesta

Se han estimado los niveles de ingesta media diaria de manganeso en 2,16 mg/persona/día en adultos y de 1,46 mg/persona/día en niños (ANSES, 2011).

Valores límite establecidos en la Guía técnica del Consejo de Europa

El Consejo de Europa estableció en 2013 el valor límite de migración específico de 1,8 mg/kg.

USOS/Productos metálicos en contacto con alimentos

El manganeso está presente en aleaciones férreas, acero, y en otras aleaciones ligeras, aluminio.

Migración

El manganeso normalmente se encuentra en aleaciones, y en bajo porcentaje, y por tanto su migración está condicionada por la propia aleación.

Efectos toxicológicos

El manganeso es un oligoelemento esencial que tiene un papel importante en la mineralización de los huesos, el metabolismo de proteínas, y en la regulación metabólica.

Aunque el manganeso es un elemento esencial, la exposición a altos niveles, vía inhalación o ingestión puede causar algunos efectos adversos como efectos neurológicos y otras alteraciones del sistema nervioso central.

Conclusiones y recomendaciones

La migración de manganeso está limitada por su condición de aleante.



Recubrimiento
Componente aleante

Níquel (Ni)

Fuentes

El níquel se encuentra en cereales, frutos secos, productos derivados del cacao y semillas.

En la naturaleza se encuentra principalmente en forma de óxidos y sulfuros.

El níquel se considera un elemento esencial en animales, pero no en humanos.

Niveles de ingesta

Se estima la ingesta diaria media en 2,33 µg/kg de peso corporal/ día en adultos y 3,83 µg/kg de peso corporal/ día en niños(ANSES, 2011).

Valores límite establecidos en la Guía técnica del Consejo de Europa

El Consejo de Europa estableció en 2013 el valor límite de migración específico de 0,14 mg/kg.

USOS/Productos metálicos en contacto con alimentos

La mayor parte del níquel se emplea en la producción de aleaciones de alta calidad y resistentes a la corrosión, como son los aceros inoxidables. También se encuentra como constituyente en aleaciones como la alpaca (Ni-Cu-Zn), aleación empleada en cubertería.

Los objetos recubiertos de níquel no son adecuados para el contacto directo con alimentos.

El óxido de níquel también se emplea en la producción de cerámica y cristal; y el carbonato básico de níquel se emplea para colorear vidrio y cerámicas.

Migración

Ciertos estudios muestran que se encuentra un mayor contenido en níquel en comidas preparadas en recipientes de acero inoxidable que en comidas preparadas en cazuelas de vidrio. Sin embargo, el níquel procedente del acero inoxidable representa una pequeña contribución adicional al níquel contenido en los alimentos.

Similares estudios muestran que las comidas ácidas preparadas en acero inoxidable, sólo mostraban concentraciones altas de níquel la primera vez que se utilizaban.

Hay que destacar que entre los años 2002 y 2015, en el RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) se recibieron 147 alertas alimentarias por migración de níquel en productos metálicos, un 21% del total de alertas relacionadas con alertas que afectan a productos metálicos en contacto con alimentos.

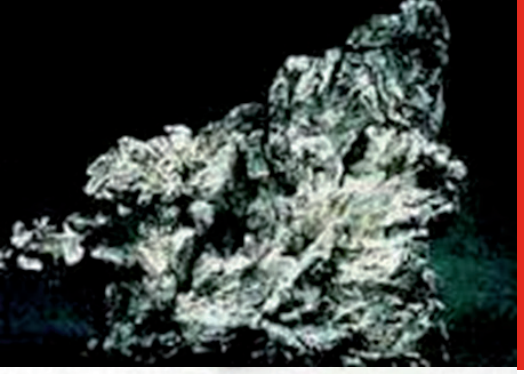
Efectos toxicológicos

La ingesta de níquel a partir de los alimentos causa problemas a aproximadamente el 10-15% de la población, principalmente mujeres, relacionados con alergia al níquel. Normalmente estas alergias se producen únicamente por absorción del níquel a través de la piel, aunque las personas sensibilizadas pueden sufrir un brote de eczemas a través de la ingestión oral de pequeñas cantidades de níquel, por ejemplo, a partir de comidas ricas en níquel o bebidas contaminadas por materiales que contengan níquel.

Conclusiones y recomendaciones

Los productos recubiertos de níquel no son adecuados para el contacto directo con alimentos.

Nota: En el anexo I se relacionan aquellas sales más perjudiciales que pueden formarse a partir de dicho elemento.



Material Base Recubrimiento

Plata (Ag)

Fuentes

La plata puede ser ingerida a través de organismos marinos que contienen bajas concentraciones de plata. En pequeñas cantidades también pueden proceder de empastes dentales. En algunos países, las sales de plata se emplean para desinfectar agua potable debido a sus propiedades germicidas.

La plata se emplea también como agente colorante en confitería y en bebidas alcohólicas.

Niveles de ingesta

ANSES estimó la ingesta media diaria entre 1,29 a 2,65 µg/kg masa corporal/ día para adultos y de 1,60 a 3,47 µg/kg masa corporal/ día para niños (ANSES, 2011).

Valores límite establecidos en la Guía técnica del Consejo de Europa

El Consejo de Europa estableció en 2013 el valor límite de migración específico de 0,08 mg/kg.

USOS/Productos metálicos en contacto con alimentos

La plata se ha utilizado en la producción de cuberterías y vajillas.

Existen normas europeas aplicables a cubiertos en alpaca y acero inoxidable revestidos de plata(AENOR, 1998).

Migración

La información que existe sobre migración de plata es bastante limitada. La plata es el metal noble más reactivo, aunque no se oxida con facilidad. En su lugar, la plata pierde brillo y se oscurece, combinándose con azufre o ácido sulfhídrico.

Los ácidos nítrico o sulfúrico pueden oxidar la plata al ion monovalente, la forma existente en la mayoría de compuestos.

Efectos toxicológicos

Del 10 al 20% de sales de plata pueden ser absorbidas por ingestión. La vida media de la plata en el interior del organismo oscila entre pocos días en animales y unos 50 días en humanos (hígado). Los compuestos de plata solubles en agua como el nitrato de plata, tienen un efecto corrosivo local y pueden causar envenenamiento si se ingieren de forma accidental.

La exposición repetida a plata puede producir anemia, dilatación cardíaca, retrasos del crecimiento y trastornos degenerativos en el hígado.

Conclusiones y recomendaciones

La migración de plata puede estar condicionada por los recubrimientos pasivantes que se le apliquen para evitar su oxidación superficial

Nota: En el anexo I se relacionan aquellas sales más perjudiciales que pueden formarse a partir de dicho elemento.



Titanio (Ti)

Componente principal
Componente aleante

Fuentes

Debido a que el titanio, en sí mismo, no es tóxico y no es rechazado por el cuerpo, la industria médica lo utiliza en implantes, tales como los implantes de cadera y prótesis articulares.

El titanio se utiliza en forma de dióxido de titanio como un aditivo de color en confitería, productos lácteos y bebidas no alcohólicas, etc... El titanio se usa también como aditivo para tintas comestibles, pasta de dientes, y productos farmacéuticos.

Niveles de ingesta

El nivel de ingesta estimado es 0.3 - 1 mg/día.

Valores límite establecidos en la Guía técnica del Consejo de Europa

El Consejo de Europa no ha establecido un valor límite de migración específico.

USOS/Productos metálicos en contacto con alimentos

El titanio se encuentra dentro de su propia aleación como componente mayoritario, pero también entra dentro de varias aleaciones en baja proporción, ya que mejora las propiedades resistentes de los materiales.

El titanio se ha propuesto como un metal adecuado para contener líquidos ácidos como leche y zumos de frutas y para la industria del vino.

También se utiliza en las denominadas formas "estabilizadas" de los aceros inoxidables, las cuales contienen menos del 1% de titanio.

El óxido de titanio se utiliza de forma generalizada en pinturas y esmaltes.

Migración

El titanio parece ser prácticamente inerte, debido al fenómeno de pasivación de la superficie de titanio por la formación de una capa de TiO2, que se adhiere muy bien al sustrato metálico.

Efectos toxicológicos

Los compuestos de titanio tienen una baja absorción en el organismo humano. Además, el titanio metal es compatible con los tejidos del organismo humano. De esta forma, estudios realizados sobre aleaciones de titanio, utilizadas en implantes y en compuestos de titanio empleados en cosméticos y en la industria farmacéutica no muestran ningún tipo de efecto localizado en los tejidos.

Conclusiones y recomendaciones

El Consejo de Europa en 2013 decidió no establecer un valor límite de migración específico para el titanio, al ser considerado prácticamente inerte.



Recubrimiento

Zinc (Zn)

Fuentes

El zinc se encuentra en la mayoría de alimentos y bebidas, en concreto en carnes, cereales y productos lácteos. Además, productos como ostras y cacahuetes pueden contener valores elevados de zinc. El agua potable también contiene cierta cantidad de zinc.

Niveles de ingesta

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios establece una PTWI (Dosis semanal provisional tolerable) de 0,3-1 mg/kg de masa corporal al día. (JECFA FAO / WHO, 1982)

Valores límite establecidos en la Guía técnica del Consejo de Europa

El Consejo de Europa estableció en 2013 el valor límite de migración específico de 5 mg/kg.

USOS/Productos metálicos en contacto con alimentos

El zinc metálico se emplea como recubrimiento de hierro y otros metales con el fin de prevenir los fenómenos de oxidación y corrosión. Dicho zinc puede encontrarse también aleado con otros elementos y formar aleaciones como latón y bronce. El zinc puede contener pequeñas cantidades de metales tóxicos como por ejemplo impurezas de cadmio y plomo.

El uso de productos fabricados en zinc, aleaciones de zinc o zinc galvanizado para recipientes y utensilios en contacto con alimentos es limitado. Sin embargo se utiliza acero galvanizado en silos de almacenaje de productos alimenticios o estructuras para el tratamiento de alimentos, como sistemas de congelación o tratamientos industriales de alimentos.

Migración

El zinc es un metal que presenta una fuerte tendencia a reaccionar con compuestos tanto inorgánicos como orgánicos. Se han detectado casos de migración en recipientes de hierro galvanizado que contenían bebidas ácidas tales como zumo de naranja o bebidas alcohólicas. El zinc se disuelve fácilmente en ácidos y bases diluidas.

Los utensilios de Zinc galvanizado pueden liberar zinc y cadmio. También pueden liberar hidrocarbonato de zinc en espacios reducidos cuando se expone al aire y la humedad.

La migración de zinc también puede estar condicionada por las capas pasivantes que suelen aplicarse a los galvanizados o recubrimientos de zinc en general.

Efectos toxicológicos

El zinc es un oligoelemento, y por tanto, esencial para la salud humana. Cuando el organismo absorbe poco cantidad de zinc se puede experimentar una pérdida del apetito, disminución de la sensibilidad, el sabor y el olor. Bajos niveles de zinc en el organismo pueden producir pequeñas llagas, y erupciones cutáneas. La acumulación del zinc puede incluso producir defectos de nacimiento.

El zinc no se almacena en el organismo, y, aunque los humanos pueden tolerar proporcionalmente grandes cantidades de zinc, se conocen casos de envenenamiento. Intoxicaciones agudas de zinc pueden causar náuseas, úlcera de estómago, dolor epigástrico, rampas abdominales, diarrea, vómitos, y anemia.

Conclusiones y recomendaciones

El uso de zinc, aleaciones de zinc o productos galvanizados de consumo con el contacto con alimentos está prohibido o limitado en algunos países, tales como Grecia o Hungría.

Debido a que el zinc se disuelve fácilmente en ácidos y bases diluidas, no es recomendable la utilización de hierro galvanizado con alimentos ácidos líquidos o húmedos. Además, se debe tener en cuenta que los utensilios galvanizados no deben contener o liberar cadmio.



Impureza

Arsénico (As)

Fuentes

El arsénico y sus compuestos se utilizan como pesticidas, herbicidas e insecticidas. El arsénico entra también en la producción de acero como impureza de las materias primas y puede afectar negativamente a la calidad del acero. La presencia de arsénico reduce la resistencia del acero al impacto.

El pescado y el marisco son alimentos ricos en arsénico. Algunos tipos de vegetales como coles y espinacas, también contienen arsénico. También se puede encontrar en algunas aguas potables.

Niveles de ingesta

Se estima una ingesta media diaria de arsénico inorgánico de 0,28 µg/kg de peso / día en adultos y de 0,39 µg/kg de peso / día en niños (ANSES, 2011).

Valores límite establecidos en la Guía técnica del Consejo de Europa

El Consejo de Europa estableció en 2013 el valor límite de migración específico de 0,002 mg/kg.

USOS/Productos metálicos en contacto con alimentos

Aleaciones especiales de latón contienen elementos como estaño, aluminio, manganeso, níquel, hierro, silicio o arsénico, que mejoran sus propiedades, principalmente sus características mecánicas y aumentan su resistencia a la corrosión. La proporción de arsénico en este tipo de aleaciones es muy baja, y por tanto, su migración está limitada por la condición de aleante.

El arsénico también se emplea en el procesado de los siguientes productos: cristal, pigmentos, textiles, papel, adhesivos metálicos, cerámicas y agentes de conservación de la madera.

Migración

No hay información disponible sobre migración de arsénico.

Efectos toxicológicos

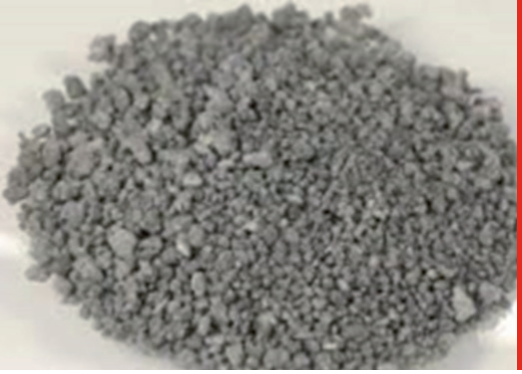
El Comité de Toxicidad de productos químicos en alimentación considera que el arsénico es genotóxico y carcinógeno humano conocido, por lo que su exposición debe ser tan baja como sea posible.

El arsénico inorgánico es carcinogénico en piel, pulmones, riñones y vejiga. El envenenamiento agudo causa vómitos, diarrea con sangre y dolor el esófago y estómago. El arsénico orgánico no es un problema para la salud.

Conclusiones y recomendaciones

El arsénico puede encontrarse en forma de impureza en muchos metales y aleaciones, por lo que se requiere prevenir su posible migración.

Nota: En el anexo I se relacionan aquellas sales más perjudiciales que pueden formarse a partir de dicho elemento.



Impureza

Cadmio (Cd)

Fuentes

El cadmio se encuentra en muchos alimentos. Aunque ciertos alimentos como setas, riñones y ostras pueden tener concentraciones mucho mayores. Vegetales, cereales y derivados de cereales son los que más contribuyen a la ingesta de cadmio.

Niveles de ingesta

Una exposición a una dieta media europea supone una ingesta de 2,3 µg/kg de peso por semana con un valor máximo de 3,0 µg/kg de peso por semana.(ANSES, 2011).

Valores límite establecidos en la Guía técnica del Consejo de Europa

El Consejo de Europa estableció en 2013 el valor límite de migración específico de 0,005 mg/kg.

USOS/Productos metálicos en contacto con alimentos

El uso de utensilios recubiertos de cadmio en el procesado y la preparación de alimentos está expresamente prohibido por el REACH (Reglamento CE nº1907/2006)

El cadmio puede aparecer como impureza en conductos de acero galvanizado y en soldaduras.

El sulfuro de cadmio y el seleniuro de cadmio se han utilizado como pigmento rojo, amarillo y naranja en plásticos y varios tipos de pintura. El cadmio se ha utilizado como colorante en ciertos esmaltes en contacto con alimentos.

Migración

La información existente sobre migración de cadmio es limitada. El cadmio como el zinc pierde su brillo en contacto con la humedad del agua y se corroe rápidamente en nieblas de amoniaco y óxidos de azufre. Es atacado por la mayoría de ácidos, pero más lentamente que el zinc. Existe un estudio que identifica la migración de cadmio a partir de tazas de peltre.

Efectos toxicológicos

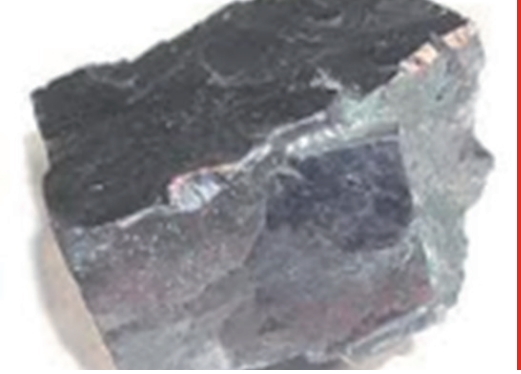
El cadmio es un elemento único entre los metales, debido a su combinación de toxicidad en dosis bajas, su larga vida media biológica (unos 30 años en humanos), su baja velocidad de secreción del organismo y por el hecho de que se almacena predominantemente en los tejidos blandos (hígado y riñones). Los efectos del cadmio en humanos son nefrotoxicidad, oseotoxicidad, genotoxicidad y efectos sobre la reproducción y el desarrollo. Una exposición al cadmio puede ocasional daño renal.

La ingestión de alimentos o bebidas altamente contaminadas puede producir efectos gastrointestinales severos en forma de diarrea y vómitos. Datos de estudios muestran que
un 5% del cadmio ingerido se absorbe en el organismo.

Conclusiones y recomendaciones

El uso de cadmio en metales y aleaciones en materiales en contacto con alimentos es inaceptable debido a su larga vida media biológica y a su alta toxicidad. El uso de recubrimientos de cadmio está expresamente prohibido por la normativa europea.

Nota: En el anexo I se relacionan aquellas sales más perjudiciales que pueden formarse a partir de dicho elemento.



Impureza

Plomo (Pb)

Fuentes

Las principales fuentes de ingesta de plomo son los vegetales, cereales y sus productos derivados, y el agua potable. La carne de caza y los m oluscos también pueden tener un contenido de plomo elevado debido los perdigones utilizados en los cartuchos.

Niveles de ingesta

En Europa la ingesta de plomo a través de la dieta se encuentra entre 0,36 y 1,24 µg/kg de peso por día en adultos con un máximo de 2,43 µg/kg de peso por día(EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food, 2010).

Valores límite establecidos en la Guía técnica del Consejo de Europa

El Consejo de Europa estableció en 2013 el valor límite de migración específico de 0,01 mg/kg.

USOS/Productos metálicos en contacto con alimentos

Los alimentos en conserva antiguamente contenían altos niveles de plomo, superiores al contenido de plomo presente en alimentos frescos, esto era debido al alto contenido en plomo en la soldadura. Las técnicas modernas de fabricación de latas, han disminuido la ingesta de plomo a partir de esta fuente.

Los equipos de manipulación de comida y los utensilios de cocina domésticos pueden contener piezas hechas total o parcialmente de plomo, que pueden liberar plomo si están en contacto con los alimentos.

Las tuberías de plomo o las soldaduras de plomo también pueden ser causa de contaminación. El plomo también se puede encontrar como contaminante en utensilios de peltre. Aleaciones de cobre (latón, bronce...), zamak, aleaciones de estaño pueden contener plomo en su composición. La directiva europea de envase y embalaje 94/62/CE limita el contenido en plomo.

Antiguamente el plomo se utilizaba en pigmentos para cerámica, actualmente y debido a su toxicidad su uso está restringido. El vidrio contiene un elevado porcentaje plomo.

Migración

El plomo es utilizado como aleante de aleaciones de cobre, latón, bronce, en bajas proporciones. Es un material poco atacado, pero por erosión en elementos de conducción de agua puede aportarse al agua de consumo humano.

Efectos toxicológicos

Para la población general, la exposición al plomo se produce principalmente por vía oral con alguna contribución por inhalación. En adultos, del 15 al 20% del plomo ingerido se absorbe por el tracto intestinal. Sin embargo los niños parece que presentan mayores velocidades de absorción. El plomo tiene una vida media en la sangre de aproximadamente un mes, mientras que la vida media del plomo en los huesos es de 30 años.

La toxicidad del plomo está basada en su habilidad para enlazarse biológicamente a moléculas importantes, interfiriendo en su función. La forma más común de intoxicación por plomo es el cólico gastrointestinal. En niños el efecto más crítico identificado ha sido la reducción del desarrollo cognitivo y el rendimiento intelectual.

Conclusiones y recomendaciones

La ingesta de plomo en ciertas poblaciones, excede los niveles que pueden tener efectos negativos para la salud, por lo que la migración del plomo a partir de materiales en contacto con alimentos debe ser reducida tanto como sea posible.

Nota: En el anexo I se relacionan aquellas sales más perjudiciales que pueden formarse a partir de dicho elemento.

5. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y SISTEMAS DE CALIDAD

5.1. Legislación

El reglamento (CE) Nº 2023/2006 del 22 de Diciembre de 2006, establece que los artículos y objetos que estén destinados a entrar en contacto con alimentos deben fabricarse teniendo en cuenta unas normas generales y detalladas de buenas prácticas de fabricación (Europa, 2006).

Teniendo en cuenta el estado de la legislación, el reglamento establece que todas las empresas deberán realizar una gestión de la calidad adaptada a su posición en la cadena de suministro.

Dicho reglamento se aplicará a todos los sectores y todas las etapas de fabricación, procesamiento y distribución de los materiales y objetos que se encuentren dentro del ámbito de aplicación del reglamento.

Según el Artículo 5 y 6 del Reglamento, se establecerá y aplicará un sistema de aseguramiento de la calidad eficaz y documentado y garantizará su cumplimiento. Así mismo establecerá y mantendrá un sistema eficaz de control de la calidad.

5.2. Buenas prácticas de fabricación

Para llevar a cabo una fabricación uniforme y que garantice que todo el producto procesado sigue las mismas especificaciones o directrices, es necesario establecer una sistemática de control.

Según el Artículo 3 del reglamento 2023/2006, se define "Buenas Prácticas de Fabricación" a los aspectos de aseguramiento de la calidad que garantizan que los materiales y objetos se elaboran y controlan de forma coherente, con el fin de asegurar su conformidad con las normas aplicables y los estándares de calidad adecuados para su uso previsto, sin poner en peligro la salud humana, ni causar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos, o un deterioro de las características organolépticas de los mismos.

El sistema de aseguramiento de la calidad, según el mismo artículo del Reglamento 2023/2006, es 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.

Los sistemas de gestión de la calidad garantizan un eficaz control de la calidad, siendo por ello necesario que el sistema de buenas prácticas esté integrado en el sistema de gestión de la calidad de la empresa.

Una de las mejores formas de evidenciar el cumplimiento de las Buenas prácticas de Fabricación en la empresa sería la implantación y certificación de un Sistema de Gestión de la Calidad según la Norma UNE EN ISO 9001, que incluya el seguimiento y consecución de buenas prácticas de fabricación y determine acciones para corregir cualquier fallo en la consecución de dichas prácticas.

En el caso de que la empresa no cuente con un Sistema de Gestión de la Calidad implantado, podría aplicar lo establecido en la presente guía, con el fin de asegurar que las buenas prácticas de fabricación se realizan conforme al Reglamento.

Tanto se disponga de un sistema de calidad basado en ISO 9000 como de un sistema de buenas prácticas, el objetivo es que los procesos de producción sean mantenidos bajo un estricto control para que el material fabricado, destinado a estar en contacto con alimentos responda a las especificaciones técnicas aplicables.

Será por tanto necesario, que cualquiera de los dos sistemas abarquen todas las fases del proceso productivo desde la recepción de materias primas hasta la expedición y transporte del material final, si fuera necesario.

5.2.1 Buenas prácticas en la fase de diseño

El objetivo de esta parte del sistema es asegurar la conformidad con el desarrollo del diseño de artículos destinados a entrar en contacto con alimentos, en lo referente tanto a la **planificación** del diseño como al control en el cumplimiento de **requisitos técnicos como legales** de los materiales.

Pautas e inspecciones en procesos de diseño

Para el control de las operaciones de diseño y desarrollo se la empresa deberá desarrollar:

- Pautas para establecer la planificación del diseño de los productos.
- Registros de los elementos de entrada del diseño: Requisitos funcionales, técnicos y legales que debe cumplir el producto.
- Registros de los resultados del diseño para evidenciar que cumplen con los elementos de entrada.
- Registro de las revisiones y posibles cambios realizados a los productos diseñados.
- Pautas de control para evitar el uso de documentación técnica (plano, fórmulas, analíticas, etc.) obsoleta o modificada.

5.2.2 Buenas prácticas en la fase de recepción y almacenamiento.

El objetivo de esta parte del sistema es asegurar la adecuada recepción de las materias primas utilizadas en la fabricación de los productos metálicos que vayan a estar en contacto con alimentos, en lo referente a **trazabilidad** del material, **correcta ubicación en el almacén, condiciones higiénicas adecuadas y prevención de la contaminación física, química y microbiológica.**

Pautas e inspecciones en procesos de recepción y almacenamiento

Para el control de las operaciones de recepción y almacenamiento se detallarán:

- Sobre las materias primas:
  - Especificaciones que deben cumplir las materias primas recibidas.
  - Peligros y riesgos asociados de cada una de ellas, si fuera necesario.
  - Medidas preventivas asociadas a eliminar y minimizar los riesgos definidos.
- Procedimiento de verificación y aceptación del material que se recibe como materia prima. Establecer criterios de aceptación y rechazo.
- Registro de las operaciones de recepción y almacenamiento de los materiales con el objetivo de asegurar la trazabilidad y documentación.

Pautas de revisión

En función del producto a fabricar y las distintas materias primas necesarias para ello, se tendrán en cuenta los siguientes puntos:

- La legislación aplicable de la materia prima
- Revisión de las fichas técnicas con las especificaciones de las materias primas para garantizar su adecuación.
- En caso necesario, fichas de seguridad de las materias primas, ya que deben ser adecuadas para el uso al que están destinadas (alimentario).
- Comprobación de que el etiquetado de las materias primas es adecuado.
- Registro de la información relacionada con la recepción de las materias primas y designación de un responsable del proceso.

5.2.3 Buenas prácticas en la fase fabricación

El objetivo de esta parte del sistema es asegurar la correcta ejecución del proceso de fabricación de manera que se garantice la seguridad del material destinado a entrar en contacto con alimentos, controlando los parámetros críticos durante la fabricación

Pautas e inspecciones en procesos de fabricación

Para el control de los procesos de fabricación se deben establecer las operaciones de manipulación y fabricación del producto en contacto con alimentos. Dichas pautas contendrán la siguiente información:

- Descripción del proceso de fabricación con la indicación de todas las operaciones que se deben realizar.
- Indicación de la correcta manipulación de las materias primas, materias auxiliares y finalmente productos acabados.
- Indicación de riesgos y medidas preventivas asociadas a minimizar o eliminar los riesgos.
- Indicación de los parámetros de control del proceso.
- Registro de parámetros críticos de control de cara a garantizar la seguridad y trazabilidad del producto. (algunos ejemplos: control de espesores, control de acabado, control de los parámetros de impresión, etc).
- Instrucción relacionada con la verificación de la calidad del producto. Registro de rechazos. Puede incluir:
  - Hojas de control de fabricación en las que se identifique el lote de materia prima con el objetivo de garantizar la trazabilidad. Deberían aplicarse los procedimientos adecuados para garantizar que pueda identificarse, aislarse y reanalizarse todo el producto producido.
  - Pautas de control de la calibración periódica de los equipos de medida (peso, volumen, temperatura, etc.).
- Acciones correctivas necesarias para actuar en caso de que se produzca un error o una mala práctica detectada.

Puntos de revisión

- Revisión de las condiciones higiénicas generales tanto del edificio, instalaciones y personal que puedan evitar contaminar los productos.

5.2.4 Buenas prácticas en la fase de almacenamiento y expedición

Es necesario asegurar el adecuado almacenamiento de los productos finales teniendo en cuenta aspectos como la trazabilidad del material, las condiciones higiénicas adecuadas de almacenamiento y expedición y cómo prevenir la contaminación, física, química y microbiológica.

Pautas e inspecciones en procesos almacenamiento y expedición

Para el desarrollo de las pautas o inspecciones se detallarán:

- Como realizar las operaciones de almacenamiento y expedición.
- Indicación de las condiciones óptimas de almacenamiento de los materiales destinados al contacto con alimentos (temperatura, humedad, etc.) e indicación de cómo realizarlo.
- Los peligros y los riesgos que puedan existir durante esta operación y las medidas preventivas para evitarlos.
- Registro de las tareas de almacenamiento y expedición, de cara asegurar la trazabilidad de los productos.

Puntos de revisión

- Revisión de la adecuación del envase o embalaje del producto.
- Precauciones y medidas del embalaje para garantizar que el producto llegará en condiciones óptimas.
- Revisión del etiquetado correcto de los productos.
- Registro de información de cara a asegurar el proceso de trazabilidad del producto.
- Llevar a cabo una adecuada gestión del almacén, teniendo en cuenta aspectos como obsolescencia de productos, condiciones de higiene y control de la instalación. Evitar el contacto con focos de contaminación y productos tóxicos o nocivos que puedan entrar en contacto con los productos.

6. ETIQUETADO Y DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

6.1. Etiquetado

Según el artículo 5 del Reglamento (CE) 1935/2004, del 27 de octubre de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos cuando se comercialicen irán acompañados de:

- Los términos «para contacto con alimentos», o una indicación específica sobre su uso (como por ejemplo máquina de café, botella de vino, cuchara sopera), o el siguiente símbolo.



- En caso necesario, indicación de **las instrucciones para un uso adecuado y seguro**.

  Por ejemplo, información sobre su composición y uso para reducir el riesgo de liberación no intencionada, ya que es conocido que la temperatura y tiempo de almacenamiento influyen en la liberación de ciertos iones metálicos desde metales y aleaciones utilizados en materiales en contacto con alimentos a cierto tipo de alimentos. Así, el etiquetado podría ser usado para mencionar restricciones para el almacenamiento y procesado de alimentos fuertemente ácidos, alcalinos o salados, para minimizar el fenómeno de corrosión. El etiquetado podría también incluir orientación sobre la temperatura de almacenamiento de alimentos para evitar liberación.

  El etiquetado podría, por ejemplo, indicar:

  - "Información al usuario: no use este equipo con alimentos ácidos o alcalinos o salados.
  - "Exclusivamente para uso con alimentos no ácidos almacenados en el frigorífico".
  - "Mantener por debajo de 5ºC si el alimento va a ser almacenado más de 24 horas".
  - Si los usuarios deben lavar inicialmente el material, entonces el etiquetado debería proporcionar instrucciones de limpieza adecuadas.

- El nombre o el nombre comercial y, en cualquier caso, la dirección o domicilio social del fabricante, el transformador o el vendedor encargado de su comercialización establecido en la Comunidad.
- Etiquetado o una identificación adecuada que permitan la trazabilidad del objeto.
- En el caso de los materiales y objetos activos, información sobre el uso permitido e información como el nombre y la cantidad de las sustancias liberadas por el componente activo o, en su caso, las disposiciones nacionales aplicables a los alimentos.

En el caso de que por las características del objeto esté claro que su destino será entrar en contacto con alimentos, no será necesario la información del punto primer punto.

La información deberá figurar con caracteres visibles, claramente legibles e indelebles, con lenguaje comprensible para los compradores.

En el momento de la venta al por menor, la información se podrá mostrar en los materiales y objetos o en sus envases, o en etiquetas fijadas en los materiales y objetos o en sus envases, o en un rótulo que se encuentre en la proximidad inmediata de los materiales y objetos y sea claramente visible para los compradores cuando por razones técnicas, resulta imposible fijar en los propios materiales u objetos dicha información o una etiqueta que la contenga, tanto en la fase de fabricación como en la de comercialización.

En las fases de comercialización distintas de la venta al por menor, la información deberá incluirse en los documentos adjuntos, o en las etiquetas o envases, o en los propios materiales y objetos.

6.2 Declaración de conformidad.

Tal y como se indica en el artículo 16 del Reglamento (CE) 1935/2004, los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos deberán ir acompañados de una declaración por escrito que garantice su conformidad con las normas que le sean de aplicación.

La declaración de conformidad se deberá poner a disposición de las autoridades en caso de que lo requieran.

En el capítulo 4 de la Guía técnica "Metals and alloys used in food contact materials and articles. A practical guide for manufacturers and regulators. Committee of Experts on Packaging Materials for Food and Pharmaceutical Products (P-SC-EMB). European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), 2013", se recoge el contenido requerido para la declaración de conformidad:

- Nombre y dirección del fabricante o importador del material.
- Descripción del producto.
- Fecha de la declaración.
- Confirmación que el material/artículo cumple con los requisitos legales de la Unión Europea, las resoluciones del Consejo de Europa y, cuando aplique, la legislación nacional, para las condiciones de uso previstas.
- En ausencia de legislación nacional o europea, cualquier información relevante (normas valores de referencia, restricciones internacionales) relacionadas con las sustancias que dispongan de especificaciones.
- Una o más de las siguientes condiciones de uso han de ser mencionadas. Ejemplos:

  - Tipo de comida que está destinada a estar en contacto con el producto.
  - Temperatura de almacenamiento y duración del material/artículo.
  - Cualquier tratamiento del material/artículo
  - Superficie /volumen para establecer el cumplimiento del material o artículo.

7. PRINCIPALES CONCLUSIONES DEL PROYECTO MEAL

A continuación se exponen las principales conclusiones extraídas de la elaboración del proyecto "MEAL - INVESTIGACIÓN DE LA INTERACCIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS METÁLICOS Y DE MADERA DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS", financiado por el INSTITUTO VALENCIANO DE COMPETITIVIDAD EMPRESARIAL, IVACE:

- Existe un marco general para materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos (Reglamento CE 1935/2004), pero no existen legislaciones a nivel europeo concretas de obligado cumplimiento aplicables a materiales metálicos en contacto con alimentos.
- 11 de los 28 estados miembros de la UE disponen de legislación propia aunque no todas disponen de límites de migración de metales.
- El número de alertas relacionadas con metales en contacto con alimentos ha aumentado exponencialmente desde 2002 hasta la actualidad, siendo Italia el país que más notifica.
- El principal origen de las alertas procede de los productos importados de China.
- La notificación más frecuente es el rechazo en la frontera.
- La migración es el tipo de peligro detectado más común, aunque hay alertas por problemas de corrosión y acero en mal estado.
- Los países que realizan más notificaciones relacionadas con dichos artículos, disponen de legislación nacional propia con niveles específicos de migración establecidos.
- España no ha emitido ninguna notificación relativa a la migración desde productos metálicos en contacto con alimentos.
- La ingesta diaria de metales está regulada en base a la toxicidad de los mismos.
- Tras la realización de los ensayos en las muestras analizadas en el laboratorio, se detectaron las siguientes anomalías:
  - El etiquetado de dichos productos es incorrecto o ausente.
  - Se han detectado problemas de migración de Níquel, Cromo, Aluminio y Hierro en medio ácido.
  - La composición indicada en las etiquetas no siempre se corresponde con los resultados analíticos de composición del material.
  - Se ha obtenido una gran variabilidad en los resultados de ensayos de diferentes muestras de un mismo producto.

8. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMENTO DEL REGLAMENTO (CE) 1935/2004 A PRODUCTOS SIN LEGISLACIÓN ESPECÍFICA

Se recomienda verificar el cumplimiento del Reglamento (CE) 1935/2004 en los productos metálicos que vayan a estar en contacto con alimentos.

Para ayudar a los fabricantes/importadores AIDIMME ha desarrollado un procedimiento de verificación del cumplimiento de dicho Reglamento, aplicable a materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, sin legislación específica, tales como productos de metal.

Por ello, dentro de dicho procedimiento se llevan a cabo las siguientes acciones:

- Ensayos de migración sobre varias muestras de productos metálicos en contacto con alimentos, en condiciones similares al uso previsto para comprobar que no se produce una migración de metales en valores inaceptables.
- Evaluación, mediante auditoría, de que la empresa fabricante cumple con los requisitos establecidos en el reglamento 2023/2006 (Europa, 2006) sobre las buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Revisión de la documentación técnica (etiquetado y declaración de conformidad).

Emitiendo un certificado para aquellos productos que cumplan con todos los requisitos, respaldado por una marca otorgada por AIDIMME.

Los beneficios de disponer del certificado y marca AIDIMME son los siguientes:

- A nivel fabricante:
  - Comprobar que los productos metálicos que van a estar en contacto con alimentos que ellos fabrican cumplen con la legislación vigente, y por tanto son seguros para contacto alimentario.
  - Poder distinguirse de la competencia con una marca otorgada por AIDIMME.
- A nivel de consumidores /distribuidores:
  - Disponer de información que les permita distinguir los productos metálicos seguros en contacto con alimentos.
  - Poder distinguirse de la competencia con una marca otorgada por AIDIMME.

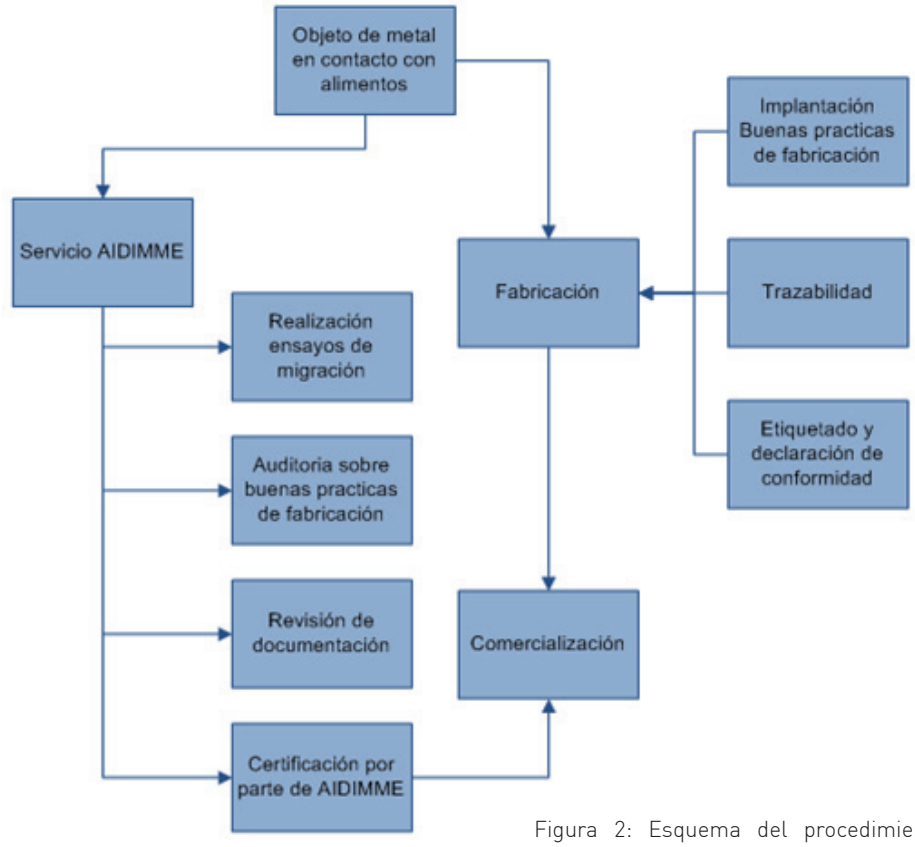


Figura 2: Esquema del procedimiento de verificación del cumplimiento del Reglamento (CE) 1935/2004 a productos sin legislación específica

9. BIBLIOGRAFÍA

AECOSAN (2016) Directrices para registro de empresas cuya actividad tenga por objeto los materiales en contacto con los alimentos.

AENOR (1998) UNE-EN ISO 8442-2:1998. Materiales y artículos en contacto con los alimentos. Artículos de corte y orfebrería de mesa. Parte 2: Requisitos relativos a la cubertería plateada y en acero inoxidable.

ANSES (2011) Second French Total Diet Study (TDS 2) Report 1: Inorganic contaminants, minerals, persistent organic pollutants, mycotoxins and phytoestrogens.

Cederberg, D. L., Christiansen, M., Ekroth, S., Engman, J., Fabech, B., Guðjónsdóttir, K., Håland, J. T., Jónsdóttir, I., Kostaomo, P., Legind, C., Mikkelsen, B., Ólafsson, G. and Svensson, K. (2015) Food Contact Materials - Metals and alloys. Nordic guidance for authorities, industry and trade. Available at: https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=categories.search.

EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (2010) 'Scientific Opinion on the safety of trivalent chromium as a nutrient added for nutritional purposes to foodstuffs for particular nutritional uses and foods intended for the general population (including food supplements)', European Food Safety Authority, 8(12), pp. 1–46. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1882.

España (1990) REAL DECRETO 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales, para uso alimentario, distintos a los poliméricos.

España (2011) Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

Europa (2004) REGLAMENTO (CE) No 1935/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.

Europa (2006) 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.

Europa (2011) REGLAMENTO (UE) No 1129/2011 DE LA COMISIÓN de 11 de noviembre de 2011 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) no 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión.

Europa (2013) Resolution CM/Res(2013)9 on metals and alloys used in food contact materials and articles.

European Copper Institute (ECI) (2008) 'European Risk Assessment Report. Copper Voluntary Risk Assessment Report.'

Finlandia (1992) Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista liukenevista raskasmetalleista (268/92).

Francia (1976) Arrêté du 13/01/1976 relatif aux matériaux et objets en acier inoxydable au contact des denrées alimentaires J.O. du 31/01/1976.

Italia (2013) Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale, limitatamente agli. doi: 10.1017/CBO9781107415324.004.

JECFA FAO / WHO (1982) 'Evaluation of certain food additives and contaminants. Twenty-sixth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Technical Report Series 683', p. 30.

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, W.-F. (2005) Evaluation of certain food contaminant, Sixty-fourth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Available at: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_930_eng.pdf?ua=1.

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, W.-F. (2011) 'Evaluation of certain food additives and contaminants', WHO Technical Report Series, (966), pp. 55–70. doi: 10.1021/jf60163a014.

Keitel, D. S. (2013) Metals and alloys used in food contact materials and articles. A practical guide for manufacturers and regulators.

ANEXO 1. SALES MÁS PERJUDICIALES QUE PUEDEN FORMARSE A PARTIR DE LOS DISTINTOS METALES.

Sales de cobalto

Metal	Compuesto	Clasificación del peligro	Cód. y etiqueta del peligro	Cód. y etiqueta del pictograma	Límite genérico de concentración	Reglamento
Co	Cobalto metal (estado iónico)	Sensibl respirat. 1	H334	GHS08	0,1%	(CE) 1272/2008
		Sensibl. cutáneo 1	H317	GHS07 Dgr	0,1%	
	Óxido de cobalto	Toxic. aguda 4* (ingestión / saliva)	H302	GHS07	1%	(CE) 790/2009
		Sensibl. cutáneo 1	H317	GHS09 Wng	0,1%	
	Dicloruro de cobalto	Carc. 1B	H350i (por inhalación)	GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	0,01%	(CE) 790/2009
		Muta. 2	H341		0,1%	
		Repr. 1B	H360F*** (pued. perj. fertil.)		0,3%	
		Toxic. aguda 4* (ingestión / saliva)	H302		1%	
		Sensibl. respirat. 1	H334		0,1%	
		Sensibl. cutáneo 1	H317		0,1%	
Co	Diacetato de cobalto	Carc. 1B	H350i (por inhalación)	GHS08 GHS09 Dgr	(Ver límite específico)	(UE) 758/2013
		Muta. 2	H341		0,1%	
		Repr. 1B	H360F*** (pued. perj. fertil.)		0,3%	
		Sensibl. respirat. 1	H334		0,1%	
		Sensibl cutáneo. 1	H317		0,1%	
	Carbonato de cobalto	Carc. 1B	H350i (por inhalación)	GHS08 GHS09 Dgr	(Ver límite específico)	(CE) 790/2009
		Muta. 2	H341		0,1%	
		Repr. 1B	H360F*** (pued.		0,3%	

ANEXO 1. SALES MÁS PERJUDICIALES QUE PUEDEN FORMARSE A PARTIR DE LOS DISTINTOS METALES.

Sales de Aluminio

Metal	Compuesto	Clasificación del peligro	Cód. y etiqueta del peligro	Cód. y etiqueta del pictograma	Reglamento
Al	Cloruro de aluminio	Corr. cutáneo 1B	H314	GHS05 Dgr	(CE) 1272/2008

Sales de Cobre

Metal	Compuesto	Clasificación del peligro	Cód. y etiqueta del peligro	Cód. y etiqueta del pictograma	Límite genérico de concentración	Reglamento
Cu	Sulfato de cobre	Toxicidad aguda 4 (oral).	H 300	GHS05 GHS09	0,1%	CE Nº 1272/2008
		Irritación cutánea. 2	H 315			
		Irritación ocular. 2A	H 319			
		Toxicidad acuática aguda. 1	H 400			
		Toxicidad acuática crónica. 1	H 410			
	Óxido de cobre	Toxicidad aguda 4 (oral).	H302	GHS07 GHS09	0,1%	CE Nº 1272/2008
		Toxicidad acuática aguda. 1	H 400			
		Toxicidad acuática crónica. 1	H 410			

Sales de cromo

Metal	Compuesto	Clasificación del peligro	Cód. y etiqueta del peligro	Cód. y etiqueta del pictograma	Límite genérico de concentración	Reglamento
Cr	Cloruro de cromo (III)	Tóxicidad aguda categoría 4, oral	H302	GHS07		CE) 1272/2008
	Sulfato de cromo (III) y potasio	Irritación cutánea categoría 2	H315	Wng	--	CE) 1272/2008
		Irritación ocular categoría 2	H319	GHS07		

ANEXO 1. SALES MÁS PERJUDICIALES QUE PUEDEN FORMARSE A PARTIR DE LOS DISTINTOS METALES.

Sales de Aluminio

Metal	Compuesto	Clasificación del peligro	Cód. y etiqueta del peligro	Cód. y etiqueta del pictograma	Reglamento
Al	Cloruro de aluminio	Corr. cutáneo 1B	H314	GHS05 Dgr	(CE) 1272/2008

Sales de hierro

Metal	Compuesto	Clasificación del peligro	Cód. y etiqueta del peligro	Cód. y etiqueta del pictograma	Límite genérico de concentración	Reglamento
Fe	Sulfato de hierro (II)	026-003-00-7	-----	-----	-----	-----

Sales de manganeso que pueden formarse al contacto con alimentos

Metal	Compuesto	Clasificación del peligro	Cód. y etiqueta del peligro	Cód. y etiqueta del pictograma	Límite genérico de concentración	Reglamento
Mn	Dióxido de manganeso	Toxic. aguda 4* (inhalación) (ingestión / saliva)	H332 H302	GHS07 Wng	1%	(CE) 1272/2008
	Sulfato de manganeso	--	--	--	--	

Sales de níquel

Metal	Compuesto	Clasificación del peligro	Cód. y etiqueta del peligro	Cód. y etiqueta del pictograma	Límite genérico de concentración	Reglamento
Ni	Niquel metal (estado iónico)	Carc. 2	H351	GHS08 GHS07 Dgr	0,1%	(CE) 720/2009
		STOT RE 1 (expos. repetida)	H372** (vía no específ.)		10%	
		Sensibl. cutáneo 1	H317		0,1%	
	Monóxido de níquel Dióxido de níquel Trióxido de níquel	Carc. 1A	H350i (por inhalación)	GHS08 GHS07 Dgr	0,1%	
		STOT RE 1 (expos. repetida)	H372** (vía no específ.)		10%	
		Sensibl. cutáneo 1	H317		0,1%	
	Dihidróxido de níquel	Carc. 1A	H350i (por inhalación)	GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	0,1%	
		Repr. 1B	H360D*** (puede dañar feto)		0,3%	
		Muta. 2	H341		0,1%	
		STOT RE 1 (expos. repetida)	H372** (vía no específ.)		10%	
		Toxic. aguda 4* (inhalación) (ingestión / saliva)	H332 H302		1%	
		Irrit. cutáneo 2	H315		3%	
		Sensibl. respirat. 1	H334		0,1%	
		Sensibl. cutáneo 1	H317		0,1%	
	Carbonatos de níquel	Carc. 1A	H350i (por inhalación)	GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	0'1%	(CE)720/2009
		Repr. 1B	H360D*** (puede dañar feto)		0,3%	
		Muta. 2	H341		0,1%	
		STOT RE 1 (expos. repetida)	H372** (vía no específ.)		10%	
		Toxic. aguda 4* (inhalación) (ingestión / saliva)	H332 H302		1%	

Metal	Compuesto	Clasificación del peligro	Cód. y etiqueta del peligro	Cód. y etiqueta del pictograma	Límite genérico de concentración	Reglamento
Ni	Estearato de níquel Octadecanoato de níquel	Carc. 1A	H350i (por inhalación	GHS08 GHS09 Dgr	0,1%	(CE) 790/2009
		Muta. 2	H341		0,1%	
		Repr. 1B	H360D*** (puede dañar feto)		0,3%	
		STOT RE 1 (expos. repetida)	H372** (vía no especif.)		(ver límite específico)	
		Sensibl. respirat. 1	H334		0,1%	
		Sensibl. cutáneo 1	H317		(ver límite específico)	
	Dilactato de níquel	Carc. 1A	H350i (por inhalación)	GHS08 GHS09 Dgr	0,1%	(CE) 790/2009
		Muta. 2	H341		0,1%	
		Repr. 1B	H360D*** (puede dañar feto)		0,3%	
		STOT RE 1 (expos. repetida)	H372** (vía no especif.)		(ver límite específico)	
		Sensibl respirat. 1	H334		0,1%	
		Sensibl. cutáneo 1	H317		(ver límite específico)	
	Diacetato de níquel	Carc. 1A	H350i (por inhalación	GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	0,1%	
		Muta. 2	H341		0,1%	
		Repr. 1B	H360D*** (puede dañar feto)		0,3%	
		STOT RE 1 (expos. repetida)	H372** (vía no especif.)		(ver límite específico)	
		Toxic. aguda 4* (inhalación) (ingestión / saliva)	H332 H302		1%	
		Sensibl. respirat. 1	H334		0,1%	
		Sensibl. cutáneo 1	H317		(ver límite específico)	

Metal	Compuesto	Clasificación del peligro	Cód. y etiqueta del peligro	Cód. y etiqueta del pictograma	Límite genérico de concentración	Reglamento
Ni	Citrato de níquel Gluconato de níquel Palmitato de níquel Sales de diversos ácidos grasos y níquel	Carc. 1A	H350i (por inhalación	GHS08 GHS09 Dgr	0,1%	(CE) 790/2009
		Muta. 2	H341		0,1%	
		Repr. 1B	H360D*** (puede dañar feto)		0,3%	
		STOT RE 1 (expos. repetida)	H372** (vía no específ.)		(ver límite específico)	
		Sensibl. respirat 1	H334		0,1%	
		Sensibl. cutáneo 1	H317		(ver límite específico)	

Sales de plata

Metal	Compuesto	Clasificación del peligro	Cód. y etiqueta del peligro	Cód. y etiqueta del pictograma	Límite genérico de concentración	Reglamento
Ag	Nitrato de plata	Ox. Sol 2	H272	GHS03 GHS05 GHS09	--	(CE) 1272/2008
		Corrosión cutánea	H314		--	
		Toxicidad acuática aguda	H400		--	
		Toxicidad acuática crónica	H410		--	
	Carbonato de plata	Provoca lesiones oculares graves	H318	GHS05	--	

Sales de Arsénico

Metal	Compuesto	Clasificación del peligro	Cód. y etiqueta del peligro	Cód. y etiqueta del pictograma	Límite genérico de concentración	Reglamento
As	Trióxido de diarsénico	Carc. 1A	H350	GHS 08 GHS06 GHS05 Dgr	0,1%	CE) 1272/2008
		Toxic. aguda 2* (ingestión /saliva)	H300 (**mortal**)		0,1%	
		Corr. cutáneo 1B	H314		1%	
	Pentóxido de diarsénico	Carc. 1A	H350	GHS09 GHS08 GHS06 Dgr	0,1%	
		Toxic. aguda 3* (inhalación) (ingestión / saliva)	H331 H301		0,1%	
	Otros compuestos distintos a los óxidos: Tricloruro y pentacloruro de arsénico	Toxic. aguda 3* (inhalación) (ingestión / saliva)	H331 H301	GHS09 GHS06 Dgr	0,1%	
	Arseniatos metálicos	Carc. 1A	H350	GHS 09 GHS08 GHS06 Dgr	0,1%	

Sales de cadmio

Metal	Compuesto	Clasificación del peligro	Cód. y etiqueta del peligro	Cód. y etiqueta del pictograma	Límite genérico de concentración	Reglamento
Cd	Cadmio metal Óxido de cadmio	Carc. 1B	H350	GHS08 GHS06 Dgr	0,1%	(CE) 1272/2008
		Muta. 2	H341		0,1%	
		Repr. 2	H361 FD (perjud. fertilidad) (puede dañar feto)		0,3%	
		Toxic. aguda 2* (inhalación)	H330 (**mortal)**		0,1%	
		STOT RE 1 (expos. repetida)	H372** (vía no específ.)		10%	
	Cloruro de cadmio	Carc. 1B	H350	GHS09 GHS08 GHS06 Dgr	(ver límite específico)	
		Muta. 1B	H340		0,1%	(CE) 1272/2008
		Repr. 1B	H360FD (perjud. fertilidad) (puede dañar feto)		0,3%	
		Toxic. aguda 2* (inhalación)	H330 (**mortal)**		0,1%	
		Toxic. aguda 3* (ingestión / saliva)	H301		0,1%	
		STOT RE 1 (expos. repetida)	H372** (vía no específ.)		(ver límite específico)	

Sales de plomo que pueden formarse al contacto con alimentos

Metal	Compuesto	Clasificación del peligro	Cód. y etiqueta del peligro	Cód. y etiqueta del pictograma	Límite genérico de concentración	Reglamento
Pb	Ortofosfato de triplomo	Repr. 1A	H360 Df (puede perj. fert.) (puede dañar feto)	GHS08 GHS09 Dgr	0,1%	(CE) 1272/2008
Pb	Ortofosfato de triplomo	STOT RE 2* (expos. repetida)	H373** (vía no específ.)	GHS08 GHS09 Dgr	10%	(CE) 1272/2008
	Diacetato de plomo	Repr. 1A	H360 Df (puede perj. fert.) (puede dañar feto)	GHS08 GHS09 Dgr	0,1%	
		STOT RE 2* (expos. repetida)	H373** (vía no específ.)		10%	
	Acetato básico de plomo	Carc.2	H351	GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	0,1%	
		Repr. 1A	H360 Df (puede perj. fert.) (puede dañar feto)		0,1%	
		STOT RE 2* (expos. repetida)	H373** (vía no específ.)		10%	
	Alquilos de plomo	Repr. 1A	H360 Df (puede perj. fert.) (puede dañar feto)	GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	(ver límite específico)	
		Toxic. aguda 2* (inhalación)	H330 (**mortal**)		0,1%	
		Toxic. aguda 1 (cutáneo)	H310 (**mortal**)		0,1%	
		Toxic. aguda 2* (ingestión / saliva)	H300 (**mortal**)		0,1%	
		STOT RE 2* (expos. repetida)	H373** (vía no específ.)		(ver límite específico)	
	Otros compuestos de plomo	Repr. 1A	H360 Df (puede perj. fert.) (puede dañar	GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	(ver límite específico)	

Proyecto cofinanciado por:

GENERALITAT VALENCIANA

IVACE INSTITUTO VALENCIANO DE COMPETITIVIDAD EMPRESARIAL

UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo de Desarrollo Regional

Una manera de hacer Europa

AIDIMME
INSTITUTO TECNOLÓGICO
METALMECÁNICO, MUEBLE, MADERA, EMBALAJE Y AFINES

Sección de Gestión de Procesos y Sostenibilidad
Parque Tecnológico - Avda. Leonardo Da Vinci, 38
46980 PATERNA (Valencia) ESPAÑA
Tel.: 96 131 85 59 - Fax: 96 091 54 46

info@aidimme.es
www.aidimme.es