

2015

# Entregable

Título proyecto: DETERMINACIÓN DE LA INTERACCIÓN ENTRE METALES Y ALIMENTOS

Nº Expte IMAMCF/2015/1

**Informe de legislaciones nacionales productos metálicos en contacto con alimentos**

Nº Entregable: D. 1

Breve descripción:

No existe legislación europea que regule los metales en contacto con alimentos, aunque determinados países europeos sí que disponen de un marco regulatorio para determinados metales. El presente entregable recopila las legislaciones de los países miembros, así como todas las medidas adoptadas a nivel europeo sobre metales en contacto con alimentos.



## Contenido

<b>Contenido</b>	<b>2</b>
<b>1. Objetivos</b>	<b>3</b>
<b>2. Actividades realizadas</b>	<b>3</b>
<b>3. Resultados</b>	<b>4</b>
<b>4. Resumen. Conclusiones</b>	<b>60</b>
<b>5. Bibliografía</b>	<b>64</b>

# Informe de legislaciones nacionales productos metálicos en contacto con alimentos

## 1. Objetivos

El presente entregable se encuentra encuadrado dentro del paquete de trabajo 1, Estudio en profundidad del estado del arte a nivel europeo, y más concretamente, dentro de la tarea 1, Estudio de la legislación a nivel europeo sobre materiales metálicos en contacto con alimentos

El objetivo de este entregable es el de disponer de una información en profundidad del estado del arte relativa a la legislación existente a nivel europeo sobre materiales metálicos en contacto con alimentos, así como conocer los avances técnicos realizados a nivel europeo pero que carecen del estatus de legislación.

## 2. Actividades realizadas

Para la elaboración del presente informe ha sido necesaria una exhaustiva revisión de la legislación existente a nivel europeo y nacional, así como de las guías técnicas publicadas. Con objeto de determinar los requisitos específicos, ha sido necesario acceder a los decretos nacionales en la lengua oficial de cada país.

También se ha realizado una búsqueda exhaustiva de documentos de trabajo emitidos por autoridades nacionales, como la European Food Safety Authority (EFSA).

### 3. Resultados

#### 1. Directivas y Reglamentos Europeos

##### 1.1. Reglamento (CE) 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

Los materiales en contacto con alimentos están regulados en toda la Unión Europea por el Reglamento (CE) 1935/2004, de 27 de octubre de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE, de manera que se garantiza que todos los materiales que se ponen en el territorio comunitario cumplen los mismos requisitos de calidad.

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

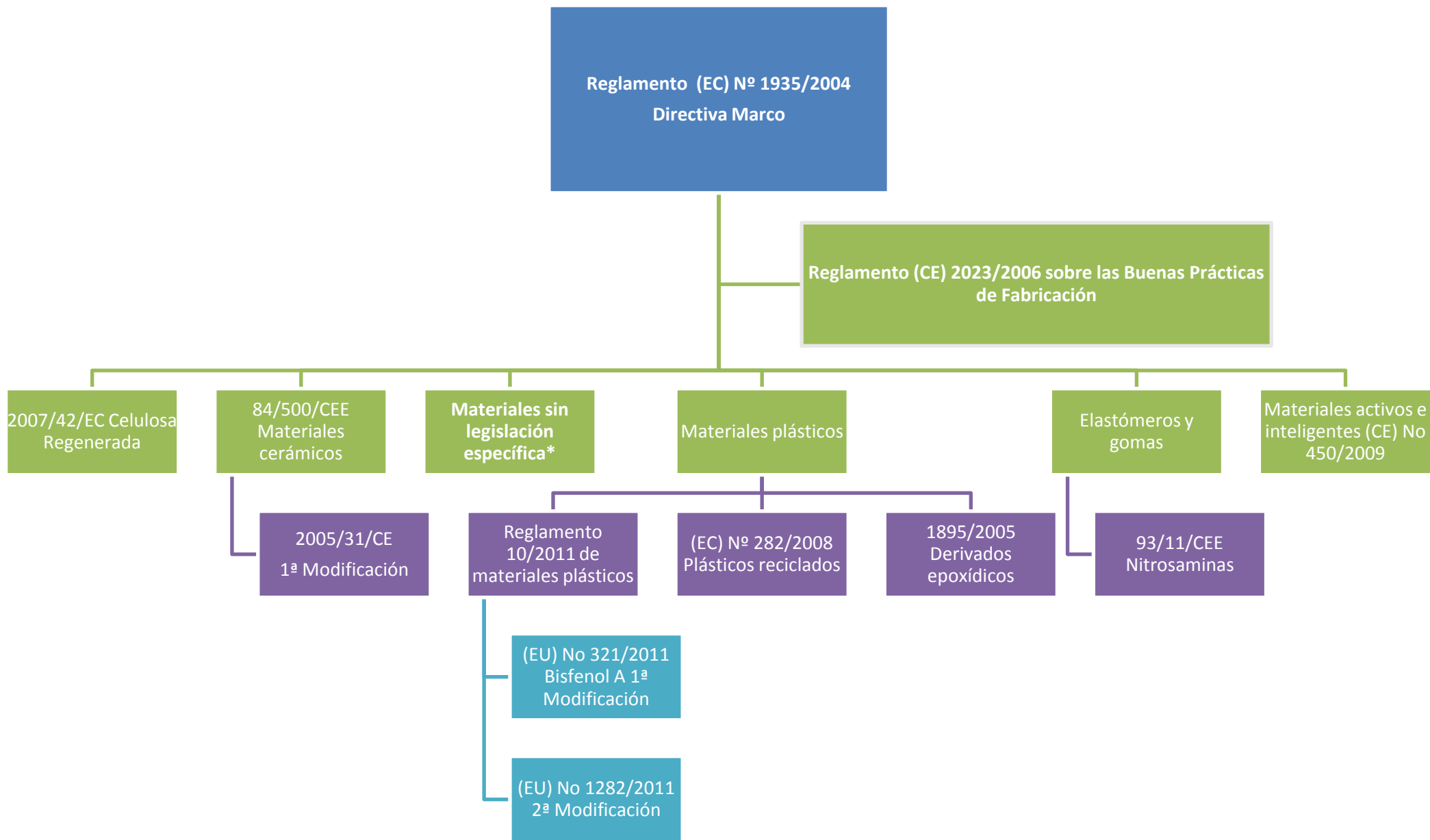
El Reglamento es de aplicación a los materiales y objetos terminados, incluidos los materiales y objetos activos e inteligentes en contacto con alimentos:

- a) que estén destinados a entrar en contacto con alimentos, o
- b) que estén ya en contacto con alimentos y estén destinados a tal efecto, o
- c) de los que quepa esperar razonablemente que entrarán en contacto con alimentos o que transferirán sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de empleo.



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

## Esquema de la legislación europea relacionada con materiales en contacto con alimentos



\*Materiales sin legislación específica: papel y cartón, vidrio, madera, corcho, **metales y aleaciones**, textiles, adhesivos, resinas de intercambio iónico, tintas de impresión, siliconas, barnices y recubrimientos, ceras.

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

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

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

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

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

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

En el anexo I se recogen una lista de grupos de materiales y objetos para los que pueden establecerse medidas específicas:

- 1) Materiales y objetos activos e inteligentes
- 2) Adhesivos
- 3) Cerámica
- 4) Corcho
- 5) Caucho
- 6) Vidrio
- 7) Resinas de intercambio iónico
- 8) **Metales y aleaciones**
- 9) Papel y cartón
- 10) Plásticos
- 11) Tintas de imprenta
- 12) Celulosa regenerada
- 13) Siliconas
- 14) Productos textiles
- 15) Barnices y revestimientos
- 16) Ceras
- 17) Madera



## 1.2. Reglamento (CE) 2023/2006 sobre las Buenas Prácticas de Fabricación

El Reglamento (CE) No 2023/2006 de la comisión de 22 de diciembre de 2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos establece las normas sobre buenas prácticas de fabricación para los grupos de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) no 1935/2004 y las combinaciones de esos materiales y objetos o materiales y objetos reciclados que se utilicen en tales materiales y objetos.

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

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

Dichas buenas prácticas para dar cumplimiento al Reglamento incluirán:

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

1. El operador de empresa establecerá y aplicará un sistema de aseguramiento de la calidad eficaz y documentado y garantizará su cumplimiento. Ese sistema:
  - a) tendrá en cuenta la adecuación, los conocimientos y las habilidades del personal, y la organización de las instalaciones y del equipo de manera que se garantice que los materiales y objetos acabados satisfacen las normas aplicables;
  - b) se aplicará teniendo en cuenta el tamaño de la empresa, para no imponerle una carga excesiva.
2. Se seleccionarán materias primas que cumplan especificaciones preestablecidas que garanticen que el material u objeto satisfacen las normas aplicables.
3. Las diversas operaciones se llevarán a cabo de conformidad con instrucciones y procedimientos preestablecidos.

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

1. El operador de empresa establecerá y mantendrá un sistema eficaz de control de la calidad.
2. El sistema de control de la calidad incluirá el seguimiento de la aplicación y la consecución de buenas prácticas de fabricación y determinará medidas de corrección de cualquier fallo en la consecución de dichas prácticas. Tales medidas de corrección se aplicarán sin demora y se pondrán a disposición de las autoridades competentes a efectos de inspección.



- **Documentación**

1. El operador de empresa establecerá y conservará documentación adecuada, en papel o en formato electrónico, sobre especificaciones, fórmulas de fabricación y procesamientos pertinentes para la conformidad y la seguridad de los materiales u objetos acabados
2. El operador de empresa establecerá y conservará documentación adecuada, en papel o en formato electrónico, sobre registros de las diversas operaciones de fabricación pertinentes para la conformidad y la seguridad de los materiales u objetos acabados y sobre los resultados del sistema de control de la calidad.
3. El operador de empresa pondrá esta documentación a disposición de las autoridades competentes cuando éstas la soliciten.

### 1.3. Legislación europea existente sobre materiales específicos

- **Materiales cerámicos:**

- Directiva 84/500/CEE del Consejo, de 15 de octubre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
- Directiva 2005/31/CE de la Comisión de 29 de abril de 2005 por la que se modifica la Directiva 84/500/CEE del Consejo en lo relativo a la declaración de conformidad y a los criterios de realización de los análisis de objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios

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

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

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

- **Celulosa regenerada:**
  - DIRECTIVA 2007/42/CE DE LA COMISIÓN de 29 de junio de 2007 relativa a los materiales y objetos de película de celulosa regenerada destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
  
- **Materiales plásticos**
  - Reglamento (UE) No 10/2011 DE LA COMISIÓN de 14 de enero de 2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos
    - Reglamento de Ejecución (UE) No 321/2011 de la Comisión, de 1 de abril de 2011 , que modifica el Reglamento (UE) n 10/2011 por lo que respecta a la restricción del uso de bisfenol A en biberones de plástico para lactantes
    - Reglamento (UE) No 1282/2011 DE LA COMISIÓN de 28 de noviembre de 2011 por el que se modifica y corrige el Reglamento (UE) no 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos
  - Reglamento (CE) No 282/2008 DE LA COMISIÓN de 27 de marzo de 2008 sobre los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se modifica el Reglamento (CE) No 2023/2006
  
- **Derivados epoxídicos:**
  - Reglamento (CE) No 1895/2005 DE LA COMISIÓN de 18 de noviembre de 2005 relativo a la restricción en el uso de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
  
- **Materiales activos e inteligentes:**
  - Reglamento (CE) No 450/2009 DE LA COMISIÓN de 29 de mayo de 2009 sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos

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

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

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

- **Elastómeros y gomas:**

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

**2. Otras directivas y reglamentos relacionados con materiales en contacto con alimentos**

- **Alimentos y materiales en contacto con alimentos.**

- Reglamento (CE) No 882/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales

- **Estaño en alimentos envasados**

- Reglamento (CE) No 1881/2006 DE LA COMISIÓN de 19 de diciembre de 2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios
- Reglamento (CE) No 333/2007 DE LA COMISIÓN de 28 de marzo de 2007 por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios

- **Legislación general de alimentos**

- Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

El Reglamento (CE) nº 178/2002 proporciona la base para asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos, teniendo en cuenta, en particular, la diversidad del suministro de alimentos, incluidos los productos tradicionales, al tiempo que se garantiza el funcionamiento eficaz del mercado interior. Establece principios y responsabilidades comunes, los medios para proporcionar una base científica sólida y disposiciones y procedimientos organizativos eficientes en los que basar la toma de decisiones en cuestiones referentes a la seguridad de los alimentos y los piensos.

El presente Reglamento (CE) nº 178/2002 establece los principios generales aplicables, en la Comunidad y a nivel nacional, a los alimentos y los piensos en general y, en particular, a su seguridad.

- **Higiene de productos alimenticios**

- Reglamento (CE) Nº 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios

El Reglamento tiene por objeto garantizar la higiene de los productos alimenticios en todas las etapas del proceso de producción, desde la producción primaria hasta la venta al consumidor final. No cubre las cuestiones relativas a la nutrición, ni a la composición y la calidad de los productos alimenticios.

El Reglamento se aplica a las empresas del sector alimentario y no a la producción primaria y a la preparación doméstica de productos alimenticios a efectos de uso privado.

- **Marketing y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos**

- Directiva 2005/84/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2005 por la que se modifica por vigesimosegunda vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo relativa a la aproximación e las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (ftalatos en los juguetes y artículos de puericultura)
- Directiva 2006/122/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006 por la que se modifica por trigésima vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (sulfonatos de perfluorooctano)

### 3. Referencias a legislación nacional de los diferentes países miembros

#### 3.1. Austria

Legislación publicada en el Boletín Oficial Federal: <http://www.ris.bka.gv.at>

Además de la implementación de la legislación europea enumerada en las partes 1 y 2 del presente documento, Austria presenta la siguiente legislación nacional:

- Reglamento de vajillas. Gaceta de Leyes Federales 258/1960 emitido el 11.23.1960. (parcialmente derogado por la directiva de Cerámica y de Plásticos)
- Reglamento de cerámica. Gaceta de Leyes Federales Nº 893/1993. Regulación adicional de la migración de Ba, Sb, Zn en cerámica y esmalte

	Zn	Ba	Sb
Capacidad hasta 1L	3 mg/L <sup>1</sup>	1 mg/L <sup>1</sup>	1 mg/L <sup>1</sup>
Capacidad mayor de 1L	3 mg/L	1 mg/L	1 mg/L

<sup>1</sup> Basado en el volumen de llenado

#### 3.2. Bélgica

Legislación publicada en el Boletín Oficial Belga, "Le Moniteur Belge": <http://www.moniteur.be>. Real Decreto que modifica el Real Decreto de 11 de Mayo 1992 relativo a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

Además de la implementación de la legislación europea enumerada en las partes 1 y 2 del presente documento, Bélgica presenta la siguiente legislación nacional:

- Recubrimientos: proyecto de transposición a ley nacional de la Resolución ResAP(2004) del Consejo de Europa relativa a los barnices destinados a entrar en contacto con alimentos
- Metales y aleaciones: proyecto de transposición a ley nacional del proyecto de resolución sobre metales y aleaciones del Consejo de Europa (Resolution CM/Res(2013)9 on metals and alloys used in food contact materials and articles)

#### 3.3. Bulgaria

Aparte de la implementación de la legislación europea enumerada en las partes 1 y 2 del presente documento, Bulgaria no dispone de legislación nacional relacionada con los materiales en contacto con alimentos.

### 3.4. Chipre

Aparte de la implementación de la legislación europea enumerada en las partes 1 y 2 del presente documento, Chipre no dispone de legislación nacional relacionada con los materiales en contacto con alimentos.

### 3.5. República Checa

Legislación publicada en la colección de leyes de República Checa: <http://mvcr.cz>

Además de la implementación de la legislación europea enumerada en las partes 1 y 2 del presente documento, Ley Nº 258/2000 Coll., Sobre la protección de la salud pública la República Checa presenta la siguiente legislación nacional:

Elastómeros y caucho, papel y cartón, metales y aleaciones, madera, corcho, barnices y recubrimientos, tintas de impresión, vidrio y esmalte:

- Decreto No.38 / 2001 sobre los requisitos de higiene para los productos destinados para el contacto con alimentos y comidas

Para la fabricación de productos de materiales metálicos pueden ser utilizados, aleaciones y soldaduras siguientes:

- Acero
- Hierro fundido
- Aluminio y aleaciones de aluminio (con exclusión alimentos ácidos (pH <3,7), por un período no superior a 4 horas).
- Aleaciones no ferrosas si no contienen más de 0,01% de arsénico, 5% de cromo, 0,01% de cadmio, 2,5% de cobre, 2% De níquel, 0,5% de plomo, 5% de aluminio, y 0,1% de otros elementos.
- Estaño con menos de 0,1% de plomo, 0,3% de arsénico, 0,1% de bismuto y 0,05% de antimonio.
- Plata, oro, platino, iridio, rodio y sus aleaciones.
- Titanio
- Cobre y sus aleaciones con zinc, estaño o aluminio, con menos de 0,5% de plomo, 0,01% de arsénico y 0,1% de antimonio, pero sólo para los siguientes fines:
  - o Para básculas y sus partes, pesos, morteros...
  - o Teteras, ollas, utensilios para cocinar, contenedores en la producción de confitería.
  - o Para equipos de refrigeración y contenedores.
  - o Válvulas, tubos y tuberías
- Aleaciones de estaño, plomo, bismuto y antimonio para la fabricación de componentes para ollas a presión.

### 3.6. Dinamarca

Además de la implementación de la legislación europea enumerada en las partes 1 y 2 del presente documento (Orden nº 822 de 26 de Junio de 2013, sobre materiales en contacto con alimentos), Dinamarca presenta la siguiente legislación nacional:

- Bisfenol A está prohibido en materiales en contacto con alimentos destinados a niños de 0 a 3 años. (Decreto sobre preparados para lactantes y las fórmulas para lactantes y niños de corta edad n.º 1504 de 13 de diciembre de 2007)
- Biocidas para plásticos están cubiertos por una lista positiva
- Todos los productores de materiales en contacto con alimentos deben registrarse en la Administración Veterinaria y Alimentaria.

Por lo que respecta a metales en contacto con alimentos, desde Dinamarca se sigue la guía editada por Nordic Council of Ministers, Nordic Council of Ministers Secretariat, que a su vez se basa en las indicaciones establecidas en la Guía Técnica sobre Metales y aleaciones utilizados en materiales y artículos en contacto con alimentos, cuyo contenido se detalla al final de este entregable.

### 3.7. Estonia

Todas las directivas han sido transpuestas a legislación nacional (Ministro de Agricultura 03.11.2014 Reglamento Nº 93 de "materiales y objetos en contacto con alimentos permitidos en los requisitos para estas categorías de requisitos relativos a la seguridad de dichos materiales y objetos métodos de prueba).

Adicionalmente, existen provisiones nacionales que consisten en el registro a nivel nacional sobre grupos de materiales en contacto con alimentos. Todos los productores de materiales en contacto con alimentos deben registrarse en la Administración Veterinaria y Alimentaria (Ley de Alimentos 1 Adoptada 02/25/1999 RT I de 1999, 30, 415)

Legislación publicada en el Riigi Teataja (RT) (Boletín Oficial).  
<https://www.riigiteataja.ee/ert/ert.jsp>

### 3.8. Finlandia

La legislación relativa a materiales en contacto con alimentos está disponible en las páginas web del Ministerio de Agricultura y Silvicultura: <http://www.mmm.fi/fi/index/etusivu/elintarvikkeet/elintarvikekontaktimateriaalit.html>.

Toda la legislación europea ha sido implementada, y dispone de provisiones adicionales para metales pesados:

- Metales y aleaciones: Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista liukenevista raskasmetalleista (268/92) (20/03/1992 Migración de metales pesados desde materiales y artículos en contacto con alimentos)
  - o La Decisión nº 268/92 trata de la migración de plomo, cadmio, cromo y níquel proveniente de otros materiales diferentes a los cerámicos. Esta decisión no tiene modelo similar entre la legislación europea. Da valores límite relativamente severos en comparación a otros países de la Unión Europea. Concretamente 0,50 mg/dm<sup>2</sup> de plomo, 0,10 mg/dm<sup>2</sup> de Cadmio, y 2,0 mg/dm<sup>2</sup> de Cromo y de Níquel.
  - o Para productos diseñados para niños, se limita a una décima parte de valores establecidos en el apartado anterior.

(Ver texto completo en <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/1992/19920268> )

### 3.9. Francia

Además de todas las Directivas implementadas, dispone de provisiones nacionales para muchos materiales y artículos en contacto con alimentos. La legislación se encuentra publicada en el Journal Officiel (J.O) (Boletín oficial) <http://www.journal-officiel.gouv.fr> o <http://www.legifrance.gouv.fr>

Legislación nacional:

- Caucho y elastómeros
  - o Decreto del 25/11/1992 relativo a los materiales y objetos elastoméricos en contacto con alimentos y bebidas o destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas (Arrêté du 25/11/1992 relatif aux matériaux et objets en élastomères de silicone ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires J.O. du 02/12/1993).



- Decreto de 9/11/1994 relativo a los materiales y objetos en caucho en contacto con alimentos y bebidas o destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas J.O. du 02/12/94 (Arrêté du 09/11/1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires mis ou destinées à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires J.O. du 02/12/94)
- Papel y carton:
  - Decreto de 28/06/1912, relativo a la coloración, a la conservación y al embalaje de productos alimentarios y bebidas (J.O. du 29/06/1912) (Arrêté du 28/06/1912 (articles 7) modifié relatif à la coloration, à la conservation et à l’emballage des denrées alimentaires et boissons J.O. du 29/06/1912)
  - Circulares e instrucciones reunidas dentro del folleto nº 1227, en las cuales se citan los aditivos autorizados para papel y cartón.
- Materiales cerámicos:
  - Decreto del 15/11/1945, que fija la lista de materiales susceptibles de ser utilizados sin inconveniente para la salud pública en la fabricación de instrumentos de medida, J.O. du 18/11/1945. (Arrêté du 15/11/1945 fixant la liste des matériaux susceptibles d’être utilisés sans inconvénient pour la santé publique dans la fabrication des instruments de mesure J.O. du 18/11/1945)
- Metales y aleaciones:
  - Decreto de 28/06/1912 modificado, relativo a la coloración, a la conservación y al embalaje de productos alimentarios y bebidas. J.O. du 29/06/1912 (Arrêté du 28/06/1912 modifié (articles 2 à 5) relatif à la coloration, à la conservation et à l’emballage des denrées alimentaires et boissons J.O. du 29/06/1912)
  - Decreto del 15/11/1945, que fija la lista de materiales susceptibles de ser utilizados sin inconveniente para la salud pública en la fabricación de instrumentos de medida, J.O. du 18/11/1945. (Arrêté du 15/11/1945 fixant la liste des matériaux susceptibles d’être utilisés sans inconvénient pour la santé publique dans la fabrication des instruments de mesure J.O. du 18/11/1945)

- Decreto del 13/01/1976 relativo a los materiales y objetos de acero inoxidable en contacto con alimentos J.O. du 31/01/1976. (Arrêté du 13/01/1976 relatif aux matériaux et objets en acier inoxydable au contact des denrées alimentaires J.O. du 31/01/1976)

En este decreto se indica que los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de materiales en contacto con alimentos deben contener al menos 13% de Cromo. Estos aceros pueden contener Níquel y Manganeso. Además, se autoriza la incorporación a los aceros inoxidables de los siguientes elementos: Tántalo, Niobio, Zirconio, Molibdeno, Titanio, Aluminio y Cobre. El contenido máximo de estos elementos será del 1% para Tántalo, Niobio y Zirconio, y 4% para Molibdeno, Titanio, Aluminio y Cobre.

- Decreto del 18/09/1987 relativo a los materiales y objetos de aluminio o sus aleaciones en contacto con alimentos y bebidas. En contacto con alimentos J.O. du 18/09/1987 (Arrêté du 27/08/87 relatif aux matériaux et objets en aluminium ou en alliages d'aluminium au contact des denrées, produits et boissons alimentaires J.O. du 18/09/1987)

El aluminio utilizado para la fabricación de materiales y objetos en contacto con alimentos debe contener al menos un 99% de aluminio. Las impurezas, cuyo contenido total no debe superar el 1% en peso de aluminio, son limitados de la siguiente manera:

- Hierro + silicio < 1%
- Titanio  $\leq 0,15\%$
- Cromo, Zinc, Cobre, Manganeso, Magnesio, Níquel, Estaño  $\leq 0,10\%$
- Plomo, Talio, Berilio y otras impurezas  $\leq 0,05\%$

Es tolerado un contenido en cobre superior a 0,10% (m/m) pero que no supere el 0,20%, siempre y cuando el contenido en Cromo ni en Manganeso superen 0,05% (m/m)

El aluminio debe predominar en peso sobre cada uno de los otros elementos presentes en las aleaciones de aluminio utilizadas para la fabricación de materiales y objetos en contacto con alimentos. El contenido en peso de los elementos que pueden ser añadido a las aleaciones de aluminio o que son presentes en forma de impurezas no deben exceder los valores siguientes:

- Silicio  $\leq 13,5$  %
- Magnesio  $\leq 11$  %
- Manganeso  $\leq 4$  %
- Níquel  $\leq 3$  %
- Hierro  $\leq 2$  %
- Cobre  $\leq 0,6$  %
- Antimonio  $\leq 0,4$  %
- Cromo  $\leq 0,35$  %
- Titanio  $\leq 0,3$  %
- Zirconio  $\leq 0,3$  %
- Zinc  $\leq 0,25$  %
- Estroncio  $\leq 0,2$  %
- Estaño  $\leq 0,10$  %

Arsénico, Tántalo, Berilio, Talio, Plomo y cada uno de los demás elementos 0,05%, con un total que no sobrepase 0,15%

- Madera:
  - Decreto del 15/11/1945, que fija la lista de materiales susceptibles de ser utilizados sin inconveniente para la salud pública en la fabricación de instrumentos de medida, J.O. du 18/11/1945. (Arrêté du 15/11/1945 fixant la liste des matériaux susceptibles d'être utilisés sans inconvénient pour la santé publique dans la fabrication des instruments de mesure J.O. du 18/11/1945)
  - Las sustancias de tratamiento de la madera admitidas después de opinión favorable del consejo superior de higiene pública de Francia son citados en el folleto nº 1227
- Contenidos de los expedientes para la aprobación de sustancias:
  - Decreto del 13/11/86 relativo a los expedientes de demanda de autorización de uso de constituyentes de materiales y objetos puestos o destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas. J.O. du 04/12/86 (Arrêté du 13/11/1986 relatif aux dossiers de demande d'autorisation d'emploi des constituants de matériaux et objets mis au destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons J.O. du 04/12/86)

### 3.10. Alemania

Además de todas las Directivas implementadas, dispone de recomendaciones nacionales para materiales y artículos en contacto con alimentos. La legislación se encuentra publicada en el Bundesgesetzblatt Teil I (BGBl. I)

- Recomendaciones para los materiales en contacto con alimentos en el marco del Código de Alimentos y Piensos (Dentro de la "Gaceta Federal de Salud - Investigación en Salud - Protección de la Salud")

Las Recomendaciones sobre materiales en contacto con alimentos solo contienen aquellas sustancias que no disponen de legislación armonizada comunitaria. En principio la base de datos se centraba en plásticos, mientras que en los últimos años se han incluido recomendaciones para otros materiales distintos a los plásticos. Las recomendaciones no son normas jurídicas, aunque representan el estado actual de la ciencia y la tecnología para con respecto a sus requisitos de seguridad del art 31, párr. 1, de Código Alemán de alimentos y piensos (LFGB), y Art. 3, párrafo 1 bis, del Reglamento (CE) nº 1935/2004. ([http://bfr.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung\\_en.jsp](http://bfr.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp))

### 3.11. Grecia

Además de todas las Directivas implementadas, dispone de requisitos para plásticos, colorantes, recubrimientos, papel y cartón, metal y latas. La legislación se hace bajo el mandato del Consejo Químico Supremo (Ανώτατο Χημικό Συμβούλιο (ΑΧΣ)). La legislación se publica en el Boletín Oficial del Gobierno (Επίσημη Εφημερίς της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ))

- Plásticos:
  - o Tintes y pigmentos para plásticos en contacto con alimentos: Código Griego de Alimentos, artículo 26ª (ΑΧΣ Decisión nº 358/95, ΦΕΚ 714/B/96 ΑΧΣ Decisión nº 1028/96, ΦΕΚ 273/B/97)
- Recubrimientos:
  - o Código Griego de Alimentos, Artículo 28 ΑΧΣ decisión nº 446/98, ΦΕΚ 1716/B/19-9-99
- Metales y aleaciones
  - o Código Griego de Alimentos, Artículo 22 (HSCC decision No. 232/98, Greek Food Code, Article 22)
    - ΑΧΣ decisión nº 232/98, ΦΕΚ 1023/B/01-10-98
    - ΑΧΣ decisión no 446/98, ΦΕΚ 1716/B/13.9.99
    - ΑΧΣ decisión no 176/2004, ΦΕΚ 1128/B/26.7.2004

## ARTÍCULO 22. METALES Y ALEACIONES

1. El contenido del presente artículo muestra la legislación vigente acerca de metales y aleaciones de materiales y artículos manufacturados destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas durante la preparación, el transporte de producción, almacenamiento y envasado
2. Además, deben cumplir con las condiciones del artículo 21 de este Código
3. En este artículo se define explícitamente los tratamientos permitidos a los metales y aleaciones
4. Prohibido el uso de materiales metálicos y objetos en contacto con alimentos en los siguientes casos:
  - a) Si presenta desconchado u otro deterioro evidente
  - b) cuando la comida sea muy ácida (pH inferior a 2) o conservados en vinagre, salmuera o sal
  - c) Cuando se traten otros metales distintos de los mencionados explícitamente en el presente artículo
  - d) Cuando contengan una concentración superior al 0,05% de arsénico en peso del producto, menos que se defina lo contrario en este artículo
  - e) Cuando contengan una concentración superior al 0.5% de plomo en peso del producto, menos que se defina lo contrario en este artículo
  - f) Cuando contengan una concentración superior al 0,05% de Cadmio en peso del producto , menos que se defina lo contrario en este artículo
5. Los niveles de concentración de metales pesados en el presente artículo se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 94/62/EK de envases y residuos de envases
6. Se excluyen los materiales y objetos metálicos, que han sido fabricados y comercializados legalmente en otros Estados Partes en el EEE y que cumplan el acuerdo condiciones del punto 4

## A. Aluminio – Aleaciones

### I. Contenido de otros elementos en productos de de aluminio destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas

#### 1. Productos de aluminio

El contenido en masa de otros elementos existentes en productos de aluminio no debe exceder los siguientes límites:

Hierro + Silicio	≤ 1%
Cr, Mg, Mn, Ni, Zn, Ti, Sn	≤ 0.01 %
Cu	El contenido de cobre puede ser mayor que 0,10%, pero no superior a 0,20% de masa ,bajo las condiciones que ni el contenido de cromo ni el de manganeso superen el 0.05%
Otros elementos	≤ 0.05% cada uno

#### 2. Productos de aleaciones de aluminio

Los elementos que se añadan para formar materiales u objetos de aleaciones de aluminio o están presentes como impurezas, no deben exceder los valores de la tabla que se muestra a continuación:

Elementos	Concentración máxima % en masa
Silicio	13.5
Hierro	2
Cobre	0.6
Manganeso	4
Magnesio <sup>(1)</sup>	11
Cromo	0.35
Níquel	3
Zinc	0.25
Antimonio	0.2
Circonio	0.3
Titanio	0.3
Otros elementos	0.05 cada uno 0.15 total

- (1) aleaciones que contengan más de un 5% en masa de magnesio, no se utilizarán para la fabricación de utensilios de cocina o partes de ellos que estén diseñados para trabajar bajo presión

### 3. Aleaciones de piezas fundidas de aluminio

Los elementos que se añadan para formar materiales u objetos de aleaciones de aluminio fundido o están presentes como impurezas, no deben exceder los valores de la tabla que se muestra a continuación:

Elementos	Concentración máxima % en masa
Silicio	13.5
Hierro	2
Cobre	0.6
Manganeso	4
Magnesio (*)	11
Cromo	0.35
Níquel	3
Zinc	0.25
Antimonio	0.2
Circonio	0.3
Estaño	0.10
Estroncio	0.2
Titanio	0.3
Otros elementos	0.05 cada uno 0.15 total

- (1) aleaciones que contengan más de un 5% en masa de magnesio, no se utilizarán para la fabricación de utensilios de cocina o partes de ellos sean diseñados para trabajar bajo presión

## B. Acero inoxidable

1. El nivel máximo de otros elementos que se añadirá a productos de acero inoxidable en contacto con alimentos es el siguiente:

Tantalio, Circonio y Niobio	<= 1%
Molibdeno, Titanio , Aluminio y Cobre	<= 4%
Plomo	<= 0.5%
Cadmio	<= 0.05%
Arsénico	<= 0.05%

### c. Estaño

El nivel máximo que se añadirá a productos hechos de estaño u hojas de estaño en contacto con alimentos es el siguiente:

Pb	$\leq 0.5\%$
As	$\leq 0.05\%$
Cd	$\leq 0.05\%$

### d. Cobre y Zinc

Prohibido el contacto directo de alimentos y bebidas con productos de cobre, Zinc y aleaciones excepto:

- Objetos de fabricación y procesamiento
    - Utensilios para confitería
    - Productos residuales después de la edulcoración.
  - Recipientes de destilación de alcohol y bebidas alcohólicas
  - Medios de tranfusión de líquidos como tuberías, bombas
- Papel y cartón
- Código Griego de Alimentos, Artículo 24 AXΣ decisión no 294/87, ΦΕΚ 1128/B/26.7.2004
- Latas
- Código Griego de Alimentos, artículo 22AXΣ decision nº 232/98, ΦΕΚ 1023/B/01-10-98



### 3.12. Hungría

Además de todas las Directivas implementadas, dispone de requisitos aplicables a esmaltes y metales. La legislación está publicada en Magyar Közlöny

- Esmaltes y metales:
  - o 17/1999. EüM Regulation “Niveles de autorización de contaminantes químicos en alimentos. Prohibición de uso de plomo, cadmio, zinc y latón como materiales en contacto con alimentos. Limitación del uso del níquel y cobre y aleaciones de cobre, siendo necesaria permiso de la autoridad nacional.

Los valores límites de migración de metales en esmaltes son los siguientes:

- Arsénico 0,05 mg/dm<sup>2</sup>
- Antimonio 0,01 mg/dm<sup>2</sup>
- Bismuto 0,05 mg/dm<sup>2</sup>
- Plomo 0,01 mg/dm<sup>2</sup>
- Cadmio 0,01 mg/dm<sup>2</sup>
- Zinc 0,05 mg/dm<sup>2</sup>
- Selenio 0,05 mg/dm<sup>2</sup>
- Cobre 0,05 mg/dm<sup>2</sup>

### 3.13. Irlanda

Aparte de la implementación de la legislación europea enumerada en las partes 1 y 2 del presente documento, Irlanda no dispone de legislación nacional relacionada con los materiales en contacto con alimentos.

### 3.14. Italia

Además de la legislación europea, Italia dispone de provisiones adicionales, publicadas en el Diario Oficial (Gazzetta Ufficiale). La legislación es elaborada bajo los poderes de la Ley 283 de 30/04/62 y el Decreto Ministerial de 21 de Marzo de 1973.

Italia está a la vanguardia en los controles de productos metálicos en contacto con alimentos. Dispone de una legislación específica en 1962 (Ley 283, por la seguridad de los alimentos y materiales en contacto con alimentos), y en 1973 se emitió un decreto, que sigue siendo vigente hasta la fecha y en el que se ha inspirado la legislación europea. En Italia se realizan controles con regularidad en muchos materiales de cocina.

En Italia, los materiales y objetos de acero inoxidable destinados al contacto con alimentos se rigen por el Decreto de 21 de diciembre de 2010, n. 258, que constituye la actualización del Decreto Ministerial de 21 de marzo de 1973, sobre el control de la higiene de los envases, recipientes y utensilios destinados a entrar en contacto con productos alimenticios o con sustancias de uso personal, limitada al acero inoxidable.

- DECRETO 11 de noviembre 2013, n. 140 Reglamento de actualizar el Decreto del Ministerio de Salud "21 de marzo 1973 titulado:" Reglamento de higiene de los envases, recipientes y utensilios destinados a entrar en contacto con productos alimenticios o con sustancias de uso personal "limitada a los aceros inoxidables. (13G00184) (DO Serie general 294 de 12.16.2013).

Artículo 37. La idoneidad de los objetos en acero inoxidable para entrar en contacto con los alimentos debe determinarse:

- en lo que respecta a la migración global
- en cuanto a la migración específica de la cromo y níquel
- lo que respecta a la migración específica de manganeso

En el caso de los objetos de uso repetido, la determinación de la migración específica se realiza con tres "ataques" de igual duración, en la transferencia de líquido del tercer ataque. Los objetos de uso repetido, a corto plazo o calientes se realizarán con ácido acético al 3 % a 100°C durante tres minutos. La determinación de la migración global y la migración específica de cromo y níquel se hará en la transferencia de líquido del tercer ataque

Los límites de migración son los siguientes:

- Cromo (trivalente): no más de 0,1 ppm
- Níquel, no más de 0,1 ppm
- Manganeso, no más de 0,1 ppm

### 3.15. Letonia

Aparte de la implementación de la legislación europea enumerada en las partes 1 y 2 del presente documento, Letonia no dispone de legislación nacional relacionada con los materiales en contacto con alimentos. La legislación letona de materiales y artículos en contacto con alimentos, se publica en el Diario Oficial Letón "Latvijas Vēstnesis" ( [www.likumi.lv](http://www.likumi.lv))

### 3.16. Lituania

Además de las Directivas Comunitarias, no dispone de provisiones adicionales. La legislación lituana de materiales y artículos en contacto con alimentos, se publica en el Diario Oficial Lituano (Valstybes zinios) (<http://www3.lrs.lt/DPaieska.html>)

### 3.17. Luxemburgo

Aparte de la implementación de la legislación europea enumerada en las partes 1 y 2 del presente documento, Luxemburgo no dispone de legislación nacional relacionada con los materiales en contacto con alimentos. La legislación luxemburguesa de materiales y artículos en contacto con alimentos, se publica por el Servicio Central de Legislación ([www.legilux.public.lu](http://www.legilux.public.lu))



### 3.18. Malta

Aparte de la implementación de la legislación europea enumerada en las partes 1 y 2 del presente documento, Malta no dispone de legislación nacional relacionada con los materiales en contacto con alimentos.

### 3.19. Países Bajos

Además de las Directivas Comunitarias, dispone de provisiones adicionales para varios materiales y productos en contacto con alimentos. La legislación es publicada en el Staatscourant.

- Reglamento del Ministerio de Salud el 14 de marzo de 2014, determinando el Reglamento Ley de Productos de embalaje y productos de consumo que entran en contacto con alimentos (Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn van 14 maart 2014, kenmerk 328583-117560-VGP, houdende vaststelling van de Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen die in contact komen met levensmiddelen (Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen))

Dentro de los metales, se hace una división entre materiales de embalaje y de consumo.

Los productos de consumo solo deben fabricarse a partir de los materiales que se indican a continuación:

- Material de base:
  - Aluminio y aleaciones de aluminio
  - Hierro fundido y sus aleaciones
  - Oro, platino y plata, aleado con cobre, níquel, estaño o zinc, y con menos de 0,5% de cadmio;
  - Cobre, con un contenido no superior a 2% de plomo. A pesar de esto, las aleaciones de cobre en aplicaciones donde se requieren propiedades autolubricantes, pueden contener un 5% de plomo;
  - Magnesio y aleaciones;
  - Níquel y aleaciones;
  - Acero
  - Estaño, y aleaciones, con menos de 0,5% de plomo;
  - Titanio
  - Zinc

- Soldadura:
  - Aleaciones de cobre, plomo, estaño, plata o zinc, que cumplan con las siguientes especificaciones:
    - contenido de antimonio: no más del 3%
    - arsénico: hasta 0,05%
    - contenido de bismuto: hasta 0,1%
    - contenido de cadmio: no más de 0,5%.
    - Sin embargo se pueden usar en la desviación de las disposiciones para soldar por encima de hasta un 20% de cadmio, si los lugares soldadas están completamente cubiertas con un recubrimiento metálico.
- Materiales de soldadura:
  - La soldadura debe satisfacer las disposiciones del artículo 3, párrafo primero, del Reglamento (CE) n. ° 1935/2004.
- Recubrimientos metálicos:

Solo pueden aplicarse revestimientos a los metales base mencionados de:

- Aluminio, cobre, níquel y zinc, como se define en un material de base .;
- Cromo, con o sin aleación;
- Oro, platino y plata, aleado con cobre, níquel, estaño o zinc, y con menos de 0,5% de cadmio;
- Estaño,
- Materiales básicos y recubrimientos metálicos pueden ser pasivados por medio de un producto químico o electro-químico de post-tratamiento.

También dan valores límites de migración para metales:

- Arsénico,: 0.01 ppm
- Bario,: 1 ppm
- Cadmio:0.01 ppm
- Cromo:0,1 ppm
- Mercurio: 0005 ppm

### 3.20. Noruega

Existen provisiones adicionales sobre artículos cerámicos, vidrio, metal y materiales no cerámicos sin un recubrimiento de esmalte. La legislación se publica en Norsk Lovtidend: <http://www.lovdatab.no/all/hl-20031219-124.html>

La legislación sobre materiales en contacto con alimentos en Noruega: “Forskrift om materialer og gjenstander i kontakt med næringsmidler” (Reglamento de 21 de Diciembre de 1993 Nº 1381 sobre materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos)

- Artículos cerámicos
  - o Límites más estrictos que la Directiva 84/500/CE y límites nacionales para el Bario (Capítulo VI Cerámica y anexo IV)

	Plomo	Cadmio	Ba
Objetos que se pueden llenar	0.1 mg Pb/L	0.01 mg Cd/L	1 mg Ba/
Artículos que no pueden ser llenados	0.02mg Pb/dm <sup>2</sup>	0.002mg Cd/dm <sup>2</sup>	0,2 mg Ba/ dm <sup>2</sup>
Elementos cuyo borde se pone en contacto con la boca	0.02mg Pb/dm <sup>2</sup>	0.002mg Cd/dm <sup>2</sup>	0,2 mg Ba/ dm <sup>2</sup>



- Artículos no cerámicos sin esmalte, vidrios y metales
  - o Capítulo VIA (Artículos hechos de vidrio, metales y materiales no cerámicos sin esmalte) y anexo III

	Plomo	Cadmio
Objetos que se pueden llenar	0.1 mg Pb/L	0.01 mg Cd/L
Artículos que no pueden ser llenados	0.02mg Pb/dm <sup>2</sup>	0.002mg Cd/dm <sup>2</sup>
Elementos cuyo borde se pone en contacto con la boca	0.02mg Pb/dm <sup>2</sup>	0.002mg Cd/dm <sup>2</sup>

### 3.21. Polonia

Polonia tiene todas las Directivas Comunitarias implementadas en su legislación. La legislación polaca se publica en su Boletín Oficial (Dziennik Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej). No hay legislación nacional específica. La legislación de materiales en contacto con alimentos se elabora mediante los poderes del acta del 25 de Agosto de 2006 sobre seguridad alimentaria y nutrición (OJ 2006 , No 171 item 1225).

### 3.22. Portugal

Portugal tiene todas las Directivas Comunitarias implementadas. Disponen de recomendaciones nacionales para productos esmaltados, de vidrio y otros.

Recomendaciones nacionales:

- Productos esmaltados
  - o Norma Portuguesa NP-2097 de 1986: Productos esmaltados en contacto con alimentos. Límites permitidos de liberación para Plomo y Cadmio. (Norma Portuguesa NP-2097, de 1986: Esmalte vitrificado em contacto com alimentos. Limites admissíveis para o chumbo e cádmio)
  - o Norma Portuguesa NP-2096 de 1986: Esmalte vitrificado en contacto con alimentos. Determinación de Plomo y Cadmio. (Norma Portuguesa NP-2096 de 1986: Esmalte vitrificado em contacto com alimentos. Determinação do chumbo e do cádmio)
  
- Productos de vidrio y otros materiales no cerámicos ni esmaltados
  - o Norma Portuguesa NP-2095 de 1986: Vajilla en contacto con alimentos. Límites admisibles para plomo y cadmio. (Norma Portuguesa NP-2095, de 1986: Louça em contacto com alimentos. Limites admissíveis para o chumbo e cádmio.)
  
  - o Norma Portuguesa NP-2094 de 1986: Vajilla en contacto con alimentos. Determinación de plomo y cadmio. (Norma Portuguesa NP-2094 de 1986: Louça em contacto com alimentos. Determinação do chumbo e do cádmio)

### 3.23. Rumanía

Rumanía tiene todas las Directivas Comunitarias implementadas. Disponen de provisiones adicionales:

- Caucho:
  - Orden nº 869 de 17 de Julio de 2006 para la aprobación de normas específicas relativas a materiales de caucho que entran en contacto con alimentos y las tintas de impresión que entran con contacto en la composición de materiales y objetos que entran en contacto con alimentos. (Artículos 1 y 3- Límites de liberación de metales pesados en caucho)

El caucho que entra en contacto con los alimentos deben cumplir los siguientes requisitos:

- Límites de migración de metales según la norma EN 1400-3 determinaron:
  - Plomo, Pb - 25 mg / kg;
  - Cadmio Cd - 20 mg / kg;
  - Arsénico, As - 10 mg / kg;
  - Mercurio, Hg - 10 mg / kg;
  - Cromo, Cr - 10 mg / kg.
- Tintas de impresión
  - Orden nº 869 de 17 de Julio de 2006 para la aprobación de normas específicas relativas a materiales de caucho que entran en contacto con alimentos y las tintas de impresión que entran con contacto en la composición de materiales y objetos que entran en contacto con alimentos. (Artículos 1 y 2- Límites de liberación de metales pesados en pigmentos)

Las tintas de color y concentrados que se utilizan en los materiales y objetos en contacto con alimentos deben contener pigmentos de alta pureza y sustancias minerales cuyo contenido no exceda de los límites siguientes:

- Plomo: 100 mg / kg;
- Arsénico: 50 mg / kg;
- Mercurio: 25 mg / kg;
- Cadmio: 50 mg / kg;
- Zinc: 0,1% mg / kg;
- Selenio: 100 mg / kg;
- Bario: 100 mg / kg.



### 3.24. Eslovaquia

Todas las Directivas Comunitarias implementadas. Dispone de provisiones adicionales para elastómeros y caucho, papel y cartón, vidrio, metal y aleaciones, madera, corcho, productos textiles, barnices y recubrimientos. Dicha legislación se publica en el Vestník Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky” ([www.zbierka.sk](http://www.zbierka.sk))

- Elastómeros y caucho, papel y cartón, vidrio, metal y aleaciones, madera, corcho, productos textiles, barnices y recubrimientos
  - o Ministerio de Agricultura y la República Eslovaca Ministerio de Salud. República Eslovaquia, de 09 de junio 2003 no. 1799/2003 - 100, materiales y objetos destinados a entrar en contacto los alimentos. (publicado en el Diario Oficial, volumen XXXV, artículo 15, de 3 de julio de 2003)

Requisitos para materiales metálicos y artículos

- a) Se pueden utilizar metales, aleaciones y soldaduras enumerados a continuación:
  - o Metales y aleaciones

1. Hierro fundido, acero, incluyendo acero inoxidable,

2. Aluminio y sus aleaciones con magnesio, silicio, manganeso, cobre, hierro y titanio pueden ser utilizados, sólo si entran en contacto con los alimentos durante corto tiempo. Aluminio y sus aleaciones, no entrarán en contacto directo con alimentos a un pH por debajo de 4,5. En el caso de contacto prolongado con los alimentos deberán estar recubiertos.

3. Aleación ferrosa de diferentes elementos,

4. Estaño para recubrir superficies de estaño en general, y para estañar las superficies que entran en resumen el contacto con alimentos; no entrará en contacto con los alimentos a un pH por debajo de 4,5. En el caso de largo plazo en superficie de contacto con el alimento debe estar recubierto.

5. Plata, oro, platino, iridio, rodio y sus aleaciones

6. Titanio,

MEAL  
Entregable D.1.1

7. Cobre y sus aleaciones con zinc, estaño o aluminio (latón, bronce, bronce de aluminio) para la fabricación de

7.1. Balanzas y sus componentes, como tazones, pesos, mortero

7.2. Calderas, hervidores de agua, y recipientes similares de cocina en la fabricación de confitería, productos de confitería, la industria y para el queso y similares.

7.3. Kits de cocina, mesas de enfriamiento, cubas de sedimentación y enfriadores de superficie,

7.4. Calderas, válvulas, tubos y tuberías en instalaciones si entran en un breve contacto con un alimento o vapor, pero no líquidos, que contienen dióxido de carbono libre o combinado,

8. El tratamiento de superficie de zinc y las chapas de acero y pueden contener más elementos de los mencionados anteriormente.

8,1 Tuberías de suministro de agua, grifos de cierre y otros accesorios.

8,2. Pozos de agua y calentadores,

9. Aleaciones de estaño, plomo, bismuto y antimonio con diámetro de corte de presión de 10 mm, y para ollas a presión.

○ II. Requisitos de pureza para metales y aleaciones

1. Materiales ferrosos

Las aleaciones de hierro, que estén sujetas a la corrosión deben prepararse contra ella mediante un recubrimiento apropiado.

2. Materiales de aluminio

2.1 Aluminio que tiene una pureza de 99,5 %,

2.2 Aleaciones con magnesio, silicio, manganeso, cobre, calcio, hierro, y titanio. Estas aleaciones pueden contener como valor límite los siguientes aditivos o contaminantes:

- 15,0 %de silicio,
- 6,0 %de manganeso,
- 2.5 %de cobre,
- 1,0 %de hierro,
- 0,5 %de plomo,
- 0,3 %de cromo,
- 0,2 % de bismuto
- 0,1 %de antimonio,
- 0,05 %de arsénico,
- 0,01 % cadmio

2.3 Utensilios de cocina de aluminio deben de tener un recubrimiento, como por ejemplo teflón (politetrafluoroetileno), siliconas, anodizado,....

### 3. Materiales no ferrosos

Aleaciones no ferrosas pueden contener el número máximo de elementos:

- 5,0 % de cromo,
- 5,0 % de aluminio,
- 2.5 % de cobre,
- 2,0 % de níquel,
- 0,01 % de cadmio,
- 0,5 % de plomo,
- 0,01 % de arsénico,
- 0.8 % de otros elementos, de los cuales no más de 0,1 %, respectivamente.

Aleaciones no ferrosas pueden incluir estaño, magnesio, silicio, manganeso, titanio, calcio y cantidad ilimitada de plata.

### 4. Materiales de estaño

Estañado y aleaciones de estaño para contacto no prolongado con alimentos con un pH superior a 4,5 puede contener hasta

- 1,0 % de plomo,
- 0.1 % de bismuto,
- 0,05 % de arsénico,
- 0,05 % de antimonio,

### 5. Materiales de cobre

El cobre y sus aleaciones con zinc, estaño o aluminio (latón, bronce, bronce de aluminio) pueden contener como máximo los siguientes contaminantes:

- 1,0 % de plomo,
- 0,1 % de arsénico,
- 0,1 % de antimonio.

○ III. Soldaduras

Para unir los materiales y objetos metálicos se puede utilizar:

1. Soldadura con plomo con los siguientes límites máximos permitidos:

- 10,0 % de plomo,
- 0,15 % de antimonio,
- 0.1 % de bismuto,
- 0,05 % de arsénico,
- 0,1 % de cadmio,

2. Soldadura de zinc con los siguientes límites máximos permitidos:

- 30,0 % de zinc,
- 0,5 % de plomo,
- 0,1 % de cadmio,

3. Plata pura, aleación de plata con cobre, estaño, zinc y fósforo con los siguientes límites máximos permitidos:

- 35,0 % de zinc,
- 6.0 % de fósforo,
- 0,5 % de plomo,

4. Aleación de soldadura de plata, cobre, manganeso, níquel y zinc, con los siguientes límites máximos permitidos:

- 6.5 % de manganeso,
- 4,0 % de níquel,
- 23,0 % de zinc,
- 5,0 % de plomo,

5. Aleación de soldadura de cobre y fósforo, con los siguientes límites máximos permitidos:

- 10,0 % de fósforo,
- 0,5 % de antimonio,
- 0,1 % de plomo,

6. Aleación de soldadura de cobre, níquel y zinc, con los siguientes límites máximos permitidos:

- 10,0 % de níquel,
- 40,0 % de zinc,
- 0,05 % de plomo,

7. Aleación de soldadura de aluminio, silicio y manganeso, con los siguientes límites máximos permitidos:

- 15,0 % de silicio,
- 0,5 % de manganeso,

8. Soldaduras mencionadas en los apartados 1 a 3 también se puede utilizar para el cobre de soldadura y aleaciones de cobre

- b) La superficie de metal interna y externa y los artículos deben estar limpias, lisas, grietas microscópicas y visibles, manchas, aparente arañazos, signos de corrosión, objetos moldeados, huecos, protuberancias, cuchillas o relieves agudos.

### 3.25. Eslovenia

Todas las Directivas Comunitarias implementadas. La legislación se publica en el Boletín Oficial de la República de Eslovenia. (<http://www.uradni-list.si>)

Dispone de legislación nacional:

- Metal, vidrio, madera, textil, papel y cartón, caucho y elastómeros, colas, barnices y recubrimientos
  - o Reglas sobre los requisitos que afectan a la idoneidad para la salud de bienes de consumo que pueden ser puestos en el mercado (Boletín Oficial nos 26/83, 61/84, 56/86, 50/89 y 18/91; Boletín Oficial, no. 20/01)
- Registro de empresas:
  - o Decreto sobre el registro obligatorio de empresas productoras de materiales y artículos destinados a estar en contacto con comida (Boletín Oficial, no 57/2008)



### 3.26. España

Todas las Directivas Comunitarias implementadas. Dispone provisiones nacionales adicionales para polímeros y polímeros regenerados. La legislación se publica en el Boletín Oficial del Estado.

Por lo que respecta 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. En el artículo 3 de dicho Real Decreto, se establece lo siguiente:

*“Se autorizan para uso en contacto con los alimentos y productos alimentarios, los materiales incluidos en la siguiente lista positiva:*

#### 3.1 Metales y sus aleaciones:

- a) Metales Nobles, níquel y cromo.
- b) Aluminio y sus aleaciones.
- e) Fundición y acero moldeado, forjado o laminado.
- d) Acero recubierto de cromo, estaño o zinc.
- e) Aceros inoxidable.
- f) Hojalatas electrolíticas o estañadas en caliente.
- g) Zinc y sus aleaciones.
- h) Estaño y sus aleaciones.
- i) Cobre y sus aleaciones.”

#### - Polímeros

- o Resolución de 04/11/1982 de la Subsecretaria para la Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de sustancias destinadas a la fabricación de compuestos macromoleculares, la lista de migraciones máximas en pruebas de cesión de algunas de ellas, las condiciones de pureza para las materias colorantes empleadas en los mismos productos y la lista de los materiales poliméricos adecuados para la fabricación de envases y otros utensilios que puedan estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios (BOE de 24/11/82),
- o Real Decreto 847/2011, de 17 de junio, por el que se establece la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos. (B.O.E.de 11/07/2011)

- Polímeros regenerados
  - o Real Decreto 846/2011, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones que deben cumplir las materias primas a base de materiales poliméricos reciclados para su utilización en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. (B.O.E de. 11/07/2011)
  - o Real Decreto 1025/2015, de 13 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 846/2011, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones que deben cumplir las materias primas a base de materiales poliméricos reciclados para su utilización en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

### 3.27. Suecia

Todas las directivas comunitarias implementadas. Dispone de provisiones nacionales adicionales para plomo, cadmio y riesgos de asfixia. La legislación es publicada en el Estatuto de la administración nacional alimentaria sueca (Livsmedelsverkets författningssamling (LIVSFS)). Las directivas son implementadas por la Ordenanza de la administración nacional alimentaria sobre materiales y artículos destinados a estar en contacto con alimentos. (Livsmedelsverkets föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel )LIVSFS 2011:7.

- Metales y aleaciones:
  - o Artículos especiales sobre plomo y cadmio en equipamiento usado para manipular alimentos (distinto a los artículos cerámicos)

No deben utilizarse productos en contacto con alimentos de:

- a) superficie galvanizada
- b) materiales que liberen más de un total de 3 miligramos de plomo por litro
- c) materiales que liberen más de 0,1 miligramos de cadmio por litro



Además, para productos cerámicos existen disposiciones sobre la cantidad máxima de plomo y cadmio que puede ser lixiviado de objetos de cerámica a los alimentos.

	Plomo	Cadmio
Objetos que se pueden llenar	0.8 mg Pb/dm <sup>2</sup>	0.07 mg Cd/dm <sup>2</sup>
Artículos que no pueden ser llenados	1.5 mg Pb/L	0.1 mg Cd/L
Elementos cuyo borde se pone en contacto con la boca	4 mg Pb/L	0.3 mg Cd/L

- Todos los materiales en contacto con alimentos:
  - o Ordenanza sobre sustancias extrañas en alimentos (SLVFS 1993:36, reimpressa SLVFS 2004:7)

### 3.28. Reino Unido

Todas las directivas han sido implementadas. No dispone de provisiones adicionales. Debido a la descentralización introducida en 1999, Inglaterra, Escocia y Gales tienen diferente legislación. La legislación es publicada por la Stationery Office Limited bajo la autoridad de la Office of Public Sector (OPSI). La legislación publicada desde 1997 se puede consultar en la página web de OPSI <http://www.opsi.gov.uk>

## 4. Resumen de las diferentes legislaciones nacionales

A continuación, en las tablas siguientes, se adjuntan los resúmenes de las diferentes legislaciones nacionales relacionadas con los distintos materiales que están en contacto con alimentos.



MEAL  
Entregable D.1.1

Estados Miembros	Otras	Adhesivos	Cerámica	Vidrio	Esmalte	Metales y aleaciones	Corcho	Madera	Textil
Austria									
Bélgica									
Bulgaria									
Chipre									
Rep. Checa									
Dinamarca	Reg. obligatorio <sup>1</sup>		<sup>2</sup>						
Estonia	Reg. obligatorio								
Finlandia	Reg. obligatorio								
Francia									
Alemania		<sup>3</sup>	<sup>4</sup>	<sup>5</sup>	<sup>4</sup>				
Grecia									
Hungría						<sup>5</sup>			
Irlanda									
Italia									
Letonia									
Lituania									
Luxemburgo									
Malta									
Noruega	Reg. obligatorio								
Países Bajos									
Polonia	Reg. obligatorio		<sup>5</sup>	<sup>6</sup>					
Portugal				<sup>6</sup>					
Rumanía	Sí: colores								
Eslovaquia									
Eslovenia	Reg. obligatorio								
España	Sí								
Suecia									
UK									

<sup>1</sup> Registro obligatorio para fabricantes e importadores de todos los materiales cubiertos por el reglamento 1935/2004

<sup>2</sup> También para vidrio y productos cerámicos

<sup>3</sup> Recomendación BfR

<sup>4</sup> Norma DIN

<sup>5</sup> Normas nacionales para vidrio y bordes de vidrio y cerámica

<sup>6</sup> Medidas específicas para acero inoxidable, acero libre de estaño y contenedores de estaño

MEAL  
Entregable D.1.1

Estados Miembros	Papel y cartón	RCF	Plásticos	Recubrimientos Barnices	Tintas	Silicona	Cera	Caucho	Resinas intercambio iónico
Austria									
Bélgica				1					
Bulgaria									
Chipre									
Rep. Checa									
Dinamarca									
Estonia									
Finlandia									
Francia									
Alemania	4		4			4	4	4	
Grecia									
Hungría									
Irlanda									
Italia									
Letonia									
Lituania									
Luxemburgo									
Malta									
Noruega									
Países Bajos									
Polonia									
Portugal									
Rumanía									
Eslovaquia									
Eslovenia									
España									
Suecia									
UK									

- **Resumen de las legislaciones nacionales sobre metales en contacto con alimentos:**

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

A continuación se extraen los valores de migración de metales establecidos en las legislaciones nacionales, y se comparan con los valores de la guía técnica:

	Finlandia	Italia	Noruega	Países Bajos	Suecia	Guía Técnica
<b>Pb</b>	0,50 mg/dm <sup>2</sup>		0.1 mg Pb/L - 0.02mg Pb/dm <sup>2</sup>		3 mg/L≈ ppm	0.010 mg/kg= ppm
<b>Cd</b>	0,10 mg/dm <sup>2</sup> de Cadmio		0.01 mg Cd/L - 0.002mg Cd/dm <sup>2</sup>	0.01 ppm	0,1 mg/L≈ ppm	0.005 mg/kg= ppm
<b>Cr</b>	2,0 mg/dm <sup>2</sup>	≤0,1 ppm		0,1 ppm		0.250 mg/kg= ppm
<b>Ni</b>	2,0 mg/dm <sup>2</sup>	≤0,1 ppm				0.14 mg/kg= ppm
<b>Mn</b>		≤0,1 ppm				1.8 mg/kg= ppm
<b>As</b>				0.01 ppm		0.002 mg/kg= ppm
<b>Hg</b>				0,005 ppm		0.003 mg/kg= ppm

En la gran mayoría de casos, los valores de migración establecidos en la Guía Técnica de 2013 son más estrictos que en las legislaciones nacionales. Nos encontramos con la excepción del níquel en Italia.

Por otra parte, también está el problema de la unidad de medida, ya que en algunos países se expresa en masa por unidad de superficie, mientras que en otros países se utiliza masa por unidad de volumen o de peso. Eso dificulta la facilidad de comparación de los resultados

## 5. Resolución CM/Res(2013)9 del Consejo de Europa sobre los metales y las aleaciones utilizados en materiales y artículos que entren en contacto con alimentos

Existe una resolución, adoptada por el Comité de Ministros el 11 de Junio de 2013 en el 1173<sup>rd</sup> meeting de los Diputados Ministros.

Básicamente se trata de una medida que tiene en cuenta los esfuerzos llevados a cabo a lo largo de los últimos años con objeto de armonizar provisiones nacionales en el campo de la salud pública, y en particular en el sector de materiales en contacto con alimentos. También se tienen en consideración los riesgos para la salud para los humanos debido a metales y aleaciones utilizadas en materiales en contacto con alimentos debido a la liberación de iones metálicos en los alimentos.

Se publicó una guía sobre metales y aleaciones en contacto con alimentos, que proporcionaba información útil y apoyo a los profesionales de la industria de materiales en contacto con alimentos, a las autoridades nacionales y a otras partes interesadas involucradas en asegurar el cumplimiento con las provisiones del Reglamento (CE) Nº 1935/2004 y en particular a los requisitos generales establecidos en el artículo 3:

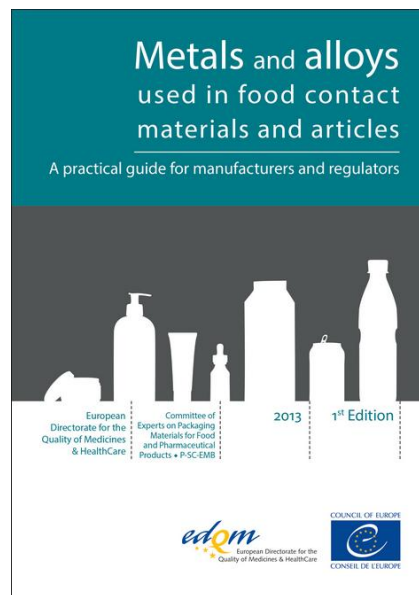
Los materiales y objetos, incluidos los materiales y objetos activos e inteligentes, habrán de estar fabricados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, **no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:**

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



MEAL  
Entregable D.1.

También se considera que, en ausencia de requisitos específicos a nivel europeo para metales y aleaciones utilizadas en materiales en contacto con alimentos, en 2013 salió publicada una guía técnica por parte del comité de expertos en materiales de embalaje para alimentos y productos farmacéuticos, que reemplaza la guía publicada en 2002.



**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, adoptar medidas nacionales más estrictas.**

## **6. Provisiones generales de la Guía Técnica sobre Metales y aleaciones utilizados en materiales y artículos en contacto con alimentos.**

### 6.1. Objetivos

La guía técnica sobre metales y aleaciones utilizados en materiales y artículos en contacto con alimentos está destinada a servir de ayuda a los responsables políticos nacionales. Además, sus provisiones generales deberían ser tomadas en cuenta en legislaciones nacionales y en la ejecución de actividades sobre materiales metálicos en contacto con alimentos, con objeto de armonizar la legislación a nivel europeo.

Las provisiones generales definen el objeto, especificaciones y restricciones relativas a metales y aleaciones usadas en materiales y artículos en contacto con alimentos.

La evaluación de la seguridad y recomendaciones están destinadas a proporcionar orientación sobre metales y aleaciones utilizadas en materiales y artículos en contacto con alimentos. Serán revisadas regularmente para mantenerse actualizadas con los avances científicos y técnicos.

Debido a su naturaleza técnica, estos documentos no son sometidos al Consejo de Ministros para su aprobación.

### 6.2. Estado legal de la resolución

La Resolución CM/Res(2013)9, basada en la experiencia y la participación de ministros nacionales, autoridades sanitarias y organismos de seguridad, proporciona una interpretación de las provisiones para materiales y artículos en reglamentos relevantes de la Unión Europea.

La resolución del Consejo de Europa no es legalmente vinculante para estados miembros, pero sirve de referencia para la implementación del artículo 3, párrafo 1 del Reglamento (CE) Nº 1935/2004, referenciado en la página anterior.

### 6.3. Disposiciones generales

#### 6.3.1. Ámbito de aplicación

Las disposiciones aplican a la liberación no intencionada de ciertos iones metálicos desde materiales y artículos a nivel de usuario final, recubiertos o no, fabricados completa o parcialmente de metales y aleaciones, fabricados o importados a Europa, que en su estado final:

- Están destinados para estar en contacto con comida
- Están ya en contacto con comida y fueron destinados a ese propósito, o
- Puede razonablemente esperarse que sean puestos en contacto con alimentos o transferir sus constituyentes a comida bajo condiciones de uso normales o previsibles.

Ejemplos: utensilios domésticos y de equipo de procesado tales como robots de cocina, envases, recipientes, ollas, licuadoras, cuchillos, cucharas, tenedores...

Estas disposiciones no aplican a:

- Metales y aleaciones utilizados en materiales y artículos en contacto con alimentos recubiertos por un recubrimiento superficial orgánico que restringe la liberación de iones metálicos a niveles menores que los valores límites de migración (SRL)
- Cerámicas, vidrio, tintas de impresión, aditivos de polimerización y otros tipos de materiales en contacto con alimentos, que o bien están dentro del ámbito de aplicación de legislación comunitaria específica.
- Materiales "activos", ya que están dentro del Reglamento (CE) No 450/2009
- Tuberías para agua potable que estén cubiertas por legislación específica internacional
- Juguetes, aunque estén en contacto con alimentos (por ejemplo, en cereales de desayuno)

La contribución al consumo total de iones metálicos debido a otras fuentes de exposición que metales y aleaciones utilizados en materiales en contacto con alimentos son tomados en consideración, aplicando coeficientes de asignación, cuando proceda, en lo relativo a los límites específicos de migración (SRL)



### 6.3.2. Requisitos generales

#### 6.3.2.1. Requisitos de seguridad y calidad

Tal y como indica en el artículo 3, párrafo 1 del Reglamento (CE) No 1935/2004, los materiales y objetos, incluidos los materiales y objetos activos e inteligentes, habrán de estar fabricados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, **no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:**

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

La migración de una sustancia debería ser reducida al máximo nivel razonablemente admisible, por razones de salud y para mantener la integridad de los alimentos con los que se encuentra en contacto.

Los materiales metálicos en contacto con alimentos deben ser fabricados de acuerdo con el reglamento (CE) No 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

También deben cumplir con el capítulo 5 del Reglamento (CE) Nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios:

*Todos los artículos, instalaciones y equipos que estén en contacto con los productos alimenticios:*

*a) deberán limpiarse perfectamente y, en caso necesario, desinfectarse. La limpieza y desinfección se realizarán con la frecuencia necesaria para evitar cualquier riesgo de contaminación;*

*b) su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación;*

*c) a excepción de los recipientes y envases no recuperables, su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán permitir que se limpien perfectamente y, en caso necesario, se desinfecten; y*

*d) su instalación permitirá la limpieza adecuada del equipo y de la zona circundante.*

Las especificaciones técnicas para metales y aleaciones definidas en normas europeas (EN) deberían ser también tomadas en consideración, así como legislación nacional sobre la composición de metales y aleaciones.

### 6.3.2.2. Declaración de conformidad y documentación

Los materiales y artículos metálicos en contacto con alimentos deberán ir acompañados de una declaración de conformidad con las disposiciones del artículo 3 del Reglamento (CE) No 1935/2004. Las medidas específicas contempladas en el artículo 5 exigirán que los materiales y objetos a que se refieran estén acompañados de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las normas que les sean aplicables.

Para demostrar dicha conformidad, se hallará disponible la documentación apropiada. Dicha documentación se pondrá a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

La información para ser presentada en la Declaración de conformidad para materiales y artículos metálicos es descrita en el capítulo 4 de la Guía técnica. Es la siguiente:

1. Nombre y dirección del fabricante o importador del material
2. Descripción del producto
3. Fecha de la declaración
4. 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.
5. En ausencia de legislación nacional o europea, cualquier información relevante (normas valores de referencia, restricciones internacionales) relacionadas con las sustancias que dispongan de especificaciones.
6. Una o más de las siguientes condiciones de uso han de ser mencionadas
  - 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.

### 6.3.2.3. Etiquetado

Los materiales/ artículos metálicos deberían estar acompañados de instrucciones especiales para un uso apropiado y seguro, cuando sea necesario, tal y como indica el artículo 15, párrafo 1, apartado b del Reglamento (CE) 1935/2004

Cuando sea necesario, los fabricantes deberían proporcionar información sobre su composición y uso para reducir el riesgo de liberación no intencionada. Se sabe 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.

MEAL

Entregable D.1.

El etiquetado podría, por ejemplo, indicar:

- “Información al usuario: no use este equipo con alimentos ácidos o alcalinos o salados, o
- “Exclusivamente para uso con alimentos no ácidos almacenados en el frigorífico”
- “Mantener por debajo de 5°C 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.

#### 6.3.2.4. Límites de migración específicos (SRLs)

Los metales y aleaciones utilizados en materiales en contacto con alimentos deberán cumplir con los límites de migración específicos (SRLs) dispuestos en las dos tablas siguientes. Los SRLs están expresados en mg/kg

Tabla 1: SRLs para metales y aleaciones componentes del producto

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 <sup>7</sup>	Estaño	100
Ti	Titanio	-
V	Vanadio	0.01
Zn	Zinc	5

<sup>7</sup> Excepto en el campo de aplicación del Reglamento (CE) N° 1881/2006

Tabla 2: SRLs para metales como contaminantes e impurezas

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

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.

#### 6.3.2.5. Cumplimiento con los SRLs y ensayos de migración.

El cumplimiento del material o artículo con los SRLs deberá ser verificado por ensayos de migración.

- a) Ensayo de migración del material o artículo a los alimentos debe ser llevado a cabo bajo las peores condiciones razonables que promuevan la migración del metal por contacto durante fabricación, almacenamiento, distribución y uso normal o previsto, con respecto al tiempo, temperatura y composición de los alimentos (en particular, pH y naturaleza de cualquier sal o ácido que esté presente)
- b) Cuando no sea posible ensayar la migración a los alimentos, se deberán utilizar simulantes.

#### 6.3.2.6. Actualización de las disposiciones generales

La guía técnica será actualizada regularmente en colaboración con el Comité de Expertos en Material de Embalaje para Alimentos y Productos Farmacéuticos (P-SC-EMB), aprobado por el Comité de Protección para la Salud (D-P-SC) del Consejo de Europa y publicada bajo la tutela de la Dirección Europea para la Calidad del Medicamento (EDQM), una Dirección del Consejo de Europa

## 7. Hoja de ruta: “Food Contact Materials - Specific provisions for materials other than plastics – implementing measure”.

En julio de 2012, la Dirección General Europea de Salud y Protección al Consumidor (DG SANCO), editó una hoja de ruta<sup>8</sup> con título “Food Contact Materials - Specific provisions for materials other than plastics – implementing measure”. En dicha hoja de ruta se indica claramente que hay una falta de legislación específica para materiales distintos a los plásticos, y que hay problemas importantes derivados de no disponer legislación europea al respecto.

A continuación se extracta dicha hoja de ruta, orientada a la implementación de provisiones específicas para materiales distintas de los plásticos:

### 1. ¿Cuáles son los principales problemas a los que se dirige esta iniciativa?

#### a. *Los materiales en el mercado no son seguros*

En los años recientes se han producido alertas relacionadas con sustancias liberadas desde envases de comidas. Dichos casos estaban relacionados con materiales distintos al plástico. Se detecta una falta de conocimiento acerca de sustancias utilizadas en dichos materiales a nivel europeo y nacional. En un gran número de casos, su seguridad no ha sido evaluada a nivel europeo, nacional o industrial.

#### i) Limitaciones a nivel nacional relacionado con evaluación de riesgos

Un informe de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre evaluación de riesgos a nivel nacional ha mostrado que para materiales no armonizados el uso de 3000 sustancias a nivel nacional está regulado, mientras solo se ha evaluado adecuadamente el riesgo de 320 de esas sustancias. Las áreas consideradas en el informe han sido: papel y cartón, colorantes, corcho y maderas, tintas de impresión, goma, silicona y recubrimientos. Esta falta de conocimiento sobre el riesgo que supone el uso de sustancias provocó una retirada del mercado de grandes cantidades de comida y envases, con consecuencias muy importantes para la industria, provocando una disminución de confianza de los consumidores en la seguridad del embalaje de alimentos.

#### ii) Limitaciones relativas a la aplicabilidad de las normas actuales

**Sólo cuando existe legislación o guías parámetros específicos, criterios o valores límite claros, los inspectores pueden verificar el cumplimiento.** Las autoridades de control no se encuentran en una posición de establecer dichos parámetros, criterios o límites sobre una base de caso por caso. La legislación europea y nacional no ha establecido suficientes parámetros para asegurar dicho cumplimiento.

---

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/planned\\_ia/docs/2014\\_sanco\\_005\\_fcm\\_specific\\_provisions\\_for\\_materials\\_other\\_than\\_plastics\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/planned_ia/docs/2014_sanco_005_fcm_specific_provisions_for_materials_other_than_plastics_en.pdf)

- iii) Limitaciones relacionadas con la verificación del cumplimiento con las reglas actuales

Los informes sobre aplicación de la legislación de materiales en contacto con alimentos muestran que las buenas prácticas de fabricación se encuentran insuficientemente implementadas a nivel nacional. Las autoridades nacionales tienen recursos y conocimientos limitados para cumplir con esta tarea.

Algunos países miembros han empezado a establecer guías o check-lists para evaluar el cumplimiento con sistemas de buenas prácticas de fabricación. **Los países miembros se centran en materiales y artículos que disponen de legislación, bien europea o nacional.**

- iv) Limitaciones relacionadas con la evaluación del riesgo a nivel de usuario, combinado con la no aplicación de buenas prácticas de fabricación.

Los fabricantes están obligados a fabricar materiales en contacto con alimentos que cumplan con las buenas prácticas de fabricación, de manera que no liberen sustancias a los alimentos en cantidades que puedan poner en peligro la salud humana. Las buenas prácticas de fabricación, según indica el reglamento EC 2023/2006, requiere a los fabricantes que tengan sistemas de aseguramiento de la calidad documentados, así como sistemas de control de la calidad. El aseguramiento de la calidad cubre la selección de materias primas y el control de las operaciones de fabricación con vistas a disponer de un material final seguro. Esto implica que se ha evaluado el riesgo de las sustancias. Los fabricantes necesitan conocer el riesgo toxicológico originado por la sustancia, la exposición potencial al consumidor como consecuencia del contacto con el material. Los fabricantes necesitan llevar a cabo los procesos de forma que se pueda controlar el riesgo. Los incidentes recientes relacionados con aceites minerales y tintas de impresión pusieron de manifiesto que no eran conscientes ni del peligro ni de la migración de las sustancias, ya que no llevaron a cabo una evaluación de riesgos.

La evaluación de riesgos a nivel industrial se encuentra obstaculizada también por la falta de transferencia de información relacionada con la seguridad en la cadena de suministro. Para plásticos sí que se exige un intercambio de información en la cadena de suministro mediante una declaración de conformidad. Para materiales no plásticos, se puede establecer este requisito a nivel nacional. Sin embargo, solo unas pocas leyes nacionales exigen una declaración de conformidad.

Esta falta de transparencia existe a través de la cadena de producción de materiales en contacto con alimentos. Información sobre la composición y caracterización toxicológica de sustancias y productos intermedios, así como el uso de los materiales, no es comunicada suficientemente a través de la cadena de suministro. El sistema actual penaliza a las pymes que trabajan como intermediarias en la cadena de producción, ya que no disponen ni de los recursos ni del conocimiento para establecer su propio análisis de riesgos, ni fuerza suficiente para forzar a los proveedores a que les proporcionen información adecuada para asegurar la seguridad de sus productos.

### ***b. No funciona el mercado interno***

La falta de legislación específica armonizada a nivel europeo está siendo considerada por la industria como una barrera al comercio. **Aquellas áreas industriales que no disponen de reglas armonizadas a nivel europeo sienten que están en desventaja respecto los demás.**

Demostrar la seguridad de los materiales a los clientes es mucho más complicado cuando los criterios de seguridad no están establecidos. En ausencia de límites armonizados y legislaciones nacionales divergentes sobre cómo evaluar la seguridad, las pymes se encuentran en una situación complicada.

Las legislaciones nacionales difieren a menudo entre países miembros. Además, las condiciones de ensayo para materiales también difieren entre leyes nacionales. Reglas divergentes provocan que se tengan que multiplicar los ensayos, lo que provoca un coste adicional para la industria.

Cada vez hay más artículos y materias primas importadas desde terceros países. Las cuestiones planteadas por los fabricantes de terceros países sobre la ausencia de legislación armonizada europea se malinterpreta como que no existen obligaciones sobre la seguridad de los materiales en contacto con alimentos. Los requisitos específicos nacionales tampoco son entendidos. Esto se puede observar en el continuado aumento de alertas sobre productos de cocina metálicos importados desde China a Italia.

## **2. ¿Quién se verá afectado por la creación de legislación específica?**

- Estados miembros con vistas a disponer de una legislación nacional y sobre el cumplimiento de la legislación FCM
- Industria que forma parte de la cadena de artículos y materiales en contacto con alimentos, incluyendo a los productores de materia prima, intermedios y materiales finales.
- Importadores y fabricantes de terceros países de artículos y materiales en contacto con alimentos, organismos de evaluación de riesgos nacionales e institutos privados que llevan a cabo evaluaciones de riesgo o ensayos para materiales en contacto con alimentos en la Unión Europea.



### 3. ¿Por qué es necesaria la intervención a nivel europeo?

Las diferencias entre las legislaciones nacionales al respecto de los materiales en contacto con alimentos pueden obstaculizar la libre circulación de mercancías y crear una acción desigual y la competencia desleal dentro de la UE.

La legislación marco no impide a los Estados miembros mantener o adoptar disposiciones nacionales siempre que sean acordes con lo dispuesto en el Tratado. Esto ha provocado que varios estados miembros hayan adoptado medidas nacionales para materiales no armonizados a nivel europeo. Otros estados miembros no han adoptado medidas nacionales a la espera de acciones a nivel europeo. Determinadas legislaciones nacionales pueden ser consideradas como barreras técnicas al comercio por parte de la industria.

Las provisiones a nivel europeo pueden asegurar que los materiales son evaluados en base a los mismos requisitos en todos los países miembros y que la industria puede trabajar con las mismas reglas.

Una iniciativa a nivel europeo conseguiría crear una mayor aceptación por parte de la industria europea y aseguraría un alto nivel de protección al consumidor europeo y los productos importados a través del mercado europeo.

### 4. Objetivos de la iniciativa

El principal objetivo: asegurarse que los productos en contacto con alimentos introducidos en el mercado europeo son seguros. Como objetivos específicos:

- Mejorar la evaluación de riesgos en materiales en contacto con alimentos.
- Mejorar el autocontrol de los fabricantes mediante el aumento del conocimiento y la transparencia a través de la cadena de producción.
- Mejorar la aplicabilidad de los requisitos de seguridad sobre materiales en contacto con alimentos.

El segundo objetivo es mejorar el funcionamiento del mercado interno con los siguientes objetivos específicos:

- Minimizar la carga a la industria creada por diferentes legislaciones nacionales
- Introducir igualdad de condiciones para bienes desde la Unión Europea y terceros países.

## 8. Trabajo de la Unidad de embalaje e ingredientes alimentarios (Food Ingredients and Packaging Unit) (FIP UNIT)

Como queda recogido en la hoja de ruta de cooperación científica 2014 - 2016 de la European Food Safety Authority (EFSA), para asegurar un enfoque consistente en lo relativo a la evaluación de riesgos, y con el objetivo de contribuir a la armonización internacional, EFSA trabaja junto con las instituciones (Comisión Europea, Comités Científicos, Joint Research Centre) y organismos con mandato de evaluación de riesgos (European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), European Chemical Agency (ECHA), European Environment Agency (EEA), European Medicines Agency (EMA)) en áreas y temas de alcance internacional.

En los años venideros, EFSA trabajará conjuntamente con dichas agencias en varios temas, incluyendo resistencia antimicrobiana, caracterización molecular, identificación de riesgos emergentes, desarrollo de bases de datos de productos químicos, evaluación de materiales de embalaje, aditivos alimentarios... Esta colaboración toma la forma de reuniones conjuntas, audio y videoconferencias regulares, intercambio de expertos y desarrollo de proyectos conjuntos.

A continuación se resumen los puntos más importantes relacionados con productos metálicos en contacto con alimentos extraídos de las actas de las reuniones mantenidas por la Food Ingredients and Packaging Unit hasta la fecha.

### 8.1. 1ª Reunión de la red científica de FIP Unit. Noviembre de 2014

- Sobre materiales no plásticos en contacto con alimentos, se recordó que sólo unos pocos materiales disponen de medidas específicas a nivel europeo. Unos cuantos materiales disponen de legislación nacional. Se destaca la necesidad de compartir las actividades y enfoques utilizados para la evaluación de riesgos a nivel nacional. Por materiales no plásticos se entienden materiales en contacto con alimentos sin medidas específicas a nivel europeo.
- Por lo que respecta a evaluación de riesgos, se destacó que no existe una política de evaluación de riesgos a nivel europeo para materiales en contacto con alimentos.
- Los Países Bajos han elaborado la Ley de Productos Básicos (Productos de embalaje y consumo)
- Se presentó la resolución (2013)9 sobre metales y aleaciones. Se proponen valores de migración han sido propuestos basándose en varias aproximaciones según la información disponible para cada metal, como resultado de la armonización de los datos de 23 agencias. Los límites pretenden no ser demasiado conservadores y que sea posible su cumplimiento. Los límites fueron establecidos considerando los valores de referencias toxicológicas, evaluación de la exposición, valores de tolerancia, datos sobre la liberación y usos repetidos. El principio "tan bajo como sea razonablemente posible" (ALARA en sus siglas en inglés) fue utilizado en algún caso.

- La red destacó el interés de compartir guías nacionales y europeas para facilitar la adopción de enfoques comunes para beneficios comunes.
- La red enfatizó que la cooperación es esencial para mejorar y armonizar la evolución de riesgos sobre materiales en contacto con alimentos y que la red sobre materiales en contacto con alimentos debería continuar

#### 8.2. 2ª Reunión de la red científica de FIP Unit. Julio de 2015

- Los participantes cuestionaron la aplicación del enfoque de los ensayos de migración de materiales plásticos a materiales no plásticos.
- Al respecto de disponer de normas comunes para evaluación de la seguridad en Europa que apoye el reconocimiento mutuo, se comentó que “Recent development in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in FCM” aplica a plásticos, y podría ser extendido a todos los materiales en contacto con alimentos, estableciendo los matices pertinentes.
- El comité de expertos de materiales en contacto con alimentos está revisando la guía técnica de metales y aleaciones. Treinta y siete países están invitados a contribuir. En concreto, de momento se han identificado ciertos grupos de materiales que requieren otras consideraciones además de las condiciones de ensayo, tales como cubertería de plata y ciertos cuchillos.
- Se recalcó que el Consejo de Europa no realiza análisis de riesgos, sino que recopila y revisa las evaluaciones hechas por SCF, EFSA y estados miembros y cataloga las sustancias evaluadas y/o autorizadas.
- Para materiales no cubiertos por medidas específicas, aplican las reglas generales contenidas en el Reglamento (EC) No 1935/2004, y el principio de reconocimiento mutuo es aplicable. Según ello, productos legalmente puestos en el mercado en un estado miembro pueden ser también legalmente comercializados en otro estado miembro. Sin embargo, en la práctica no es tan fácil de probar que los productos son “legalmente comercializados”. Esta situación implica la necesidad de una mayor armonización.
- Para investigar si es necesaria más armonización, DG SANTE ha encargado un estudio que se está llevando a cabo por el Joint Research Centre. El estudio se compone de cuatro paquetes de trabajo: medidas existentes, información sobre el mercado, tabulación de la información y análisis del punto de partida. Los resultados del estudio deberían estar disponibles a principio de 2016, y será la base para posteriores consideraciones sobre qué aspectos de la legislación en contacto con los alimentos es más necesario incidir.

## 4. Resumen. Conclusiones

- **No existen a nivel europeo disposiciones legales concretas de obligatorio cumplimiento aplicables a materiales metálicos en contacto con alimentos.**
- El Reglamento (CE) 1935/2004, de 27 de octubre de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. establece un **marco general para los materiales y objetos destinados a estar en contacto con productos alimenticios**

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

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

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

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

- Reglamento (CE) 2023/2006 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 los grupos de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) no 1935/2004 y las combinaciones de esos materiales y objetos o materiales y objetos reciclados que se utilicen en tales materiales y objetos.

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

- Dichas buenas prácticas para dar cumplimiento al Reglamento incluirán:
  - Un Sistema de aseguramiento de la calidad:
  - Un Sistema de control de la calidad
  - Documentación
- Se desconoce el grado de cumplimiento de dichas “buenas prácticas de fabricación”, al no existir ningún registro o sello en el producto que lo indique.
- En lo relativo 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. 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**.
- Por lo que respecta a las **legislaciones nacionales del resto de estados de la Unión Europea** relativas a materiales metálicos en contacto con alimentos, 11 de los 28 estados disponen de legislación específica en dicha materia.
  - De los 11 estados que disponen de legislación propia, algunos de ellos establecen niveles límite de migración de ciertos metales, tales como Finlandia, Italia, Noruega, Países Bajos y Suecia. Otros países indican un listado de materiales permitidos, así como requisitos de composición, tales como República Checa, Grecia, Francia, Hungría, Países Bajos y Eslovaquia. Por otra parte, Bélgica se encuentra en proceso de adaptar a legislación Proyecto de adopción de la guía técnica sobre metales y aleaciones en materiales en contacto con alimentos
  - En la gran mayoría de casos, los valores de migración establecidos en las legislaciones nacionales son menos estrictos que los establecidos en la Guía Técnica de 2013.
  - Existe una disparidad en las de la unidad de medida de la migración, en algunos países se expresa en masa por unidad de superficie, mientras que en otros países se utiliza masa por unidad de volumen o de peso. Eso dificulta la comparación de los resultados

MEAL

Entregable D.1.

- 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. 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 obligatoria, 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, **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.
- A nivel Europeo existe una preocupación en relación a la migración de metales en los productos en contacto con alimentos:
  - Existe normativa Europea que regula el uso de productos en contacto con alimentos en relación a materiales cerámicos, materiales plásticos, materiales activos y celulosa regenerada.
  - En el caso de los materiales cerámicos existe la Directiva 84/500/CEE sobre objetos de cerámica destinados a estar en contacto con productos alimenticios, que recoge los valores límite de migración de Cd y Pb.
  - La Dirección General Europea de Salud y Protección al Consumidor (DG SANCO), publicó una hoja de ruta en la cual se indica claramente que hay problemas importantes derivados de no disponer de legislación europea específica para materiales distintos a los plásticos.
  - La red científica de FIP Unit indica en el Acta de su última reunión que el comité de expertos de materiales en contacto con alimentos está revisando la guía técnica de metales y aleaciones.

MEAL  
Entregable D.1.

- La ingesta diaria o semanal de metales está regulada por distintos organismos, nacionales e internacionales en relación a los valores de toxicología de los mismos.

Con todo ello se puede concluir que, la migración de metales de productos metálicos en contacto con alimentos puede incrementar la ingesta diaria o semanal de metales, superando los límites establecidos en relación a la toxicología de los mismos, lo que supondría un riesgo para la salud humana. Para evitar dicho riesgo, es vital que dichos productos cumplan con los límites de migración de metales en los materiales metálicos en contacto con alimentos y para ello es necesario clarificar los criterios a aplicar para poder determinar que un producto es seguro. **Por ello se pone de manifiesto la necesidad de crear una marca objetiva de “seguridad de producto”, que permita a los fabricantes/importadores poder demostrar que en sus productos no se produce migración de ningún metal en cantidades que puedan ser perjudiciales para el ser humano.**

## 5. Bibliografía

- Scientific Cooperation Roadmap 2014 – 2016. European Food Safety Authority (EFSA)
- FIP Scientific Network on Food Contact Materials. Minutes of the 1st meeting. Parma, 12-14 November 2014. European Food Safety Authority (EFSA)
- FIP Scientific Network on Food Contact Materials. Minutes of the 2nd Meeting. Parma, 1-2 July 2015. European Food Safety Authority (EFSA)
- Food contact materials – metals and alloys. Nordic guidance for authorities, industry and trade, Norden,. Nordic Council of Ministers 2015
- Guidelines on testing conditions for articles in contact with foodstuffs (with a focus on kitchenware), CRL-NRL-FCM Publication, 2009
- Food Contact Materials - Specific provisions for materials other than plastics – implementing measure, European Commission, 2012
- 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
- Food contact materials. References of the European and national legislations. Working document European Commission Health and Consumers Directorate-General. February 2015
- Vyhláška č.38/2001 o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy (Hungria)
- Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista liukenevista raskasmetalleista (268/92) (20/03/1992 Migración de metales pesados desde materiales y artículos en contacto con alimentos) (Finlandia)



MEAL  
Entregable D.1.

- Arrêté du 13/01/1976 relatif aux matériaux et objets en acier inoxydable au contact des denrées alimentaires J.O. du 31/01/1976 (Francia)
- Arrêté du 27/08/87 relatif aux matériaux et objets en aluminium ou en alliages d'aluminium au contact des denrées, produits et boissons alimentaires J.O. du 18/09/1987 (Francia)
- HSCC decision No. 232/98, Greek Food Code, Article 22 (Grecia)
- 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 acciai inossidabili.(GURI n.28 del 4.2.2011) (Italia)
- Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn van 14 maart 2014, kenmerk 328583-117560-VGP, houdende vaststelling van de Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen die in contact komen met levensmiddelen (Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen (Países Bajos)
- Forskrift om materialer og gjenstander i kontakt med næringsmidler. Noruega
- Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 9. júna 2003 č. 1799/2003 – 100, ktorým sa vydáva piata hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca materiály a predmety určené na styks potravinami. Eslovaquia
- Livsmedelsverkets föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel )LIVSFS 2011:7. Suecia