

Establim contacte: Guia plàstica de contacte amb tacte

Data reconeixement: 9 de juny de 2023

Revisió: 00

Temporada: 2022 - 2023



Es recomana que aquest document sigui citat de la manera següent: (Dorca-Costa Marta, Casas-Suñé Francesca, Dilmé-Martos Marta, Escriu-Justo Roger, Feixas-Planas Ingrid, Gascons-Otin Bàrbara, Gayolà-Rodríguez Glòria, Lladós-Miró Olga, Morell-Marroig Maria del Mar, Sales-Ribera Neus. Establim contacte. Guia pràctica de contacte amb tacte). Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya, Barcelona, Spain

Nota dels autors: Volem advertir que aquest és un treball de camp efectuat per professionals de la salut pública en el marc del programa de gestió de coneixement de l'ASPCAT que pretén ajudar-los a desenvolupar i millorar les seves tasques professionals. En aquest sentit, aquest treball no té pretensions acadèmiques. Qualsevol consideració que es vulgui fer serà benvinguda(gestioconeixement.salut@gencat.cat)

Alguns drets reservats

© 2023, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a la pàgina [web de Creative Commons](#).

Edicita:

Agència de Salut Pública de Catalunya

Disseny de plantilla accessible 1.06.

Oficina de Comunicació. Identitat Corporativa.

Participants

Autors:

Moderador:

Cognoms, nom	Lloc de treball	eCorreu
Dorca Costa, Marta	SSP Girona Nord	marta.dorca@gencat.cat

Membres:

Cognoms, nom	Lloc de treball
Casas Suñé, Francesca	SSP Osona
Dilme Martos, Marta	Servei de Protecció de la Salut Girona
Escriu Justo, Roger	SSP Bages
Feixas Planas, Ingrid	SSP Girona Nord
Gascons Otin, Bàrbara	SSP Girona Nord
Gayolà Rodríguez, Glòria	SSP Girona Nord
Lladós Miró, Olga	Servei de Vigilància Control alimentari i Alertes
Morell Marroig, Maria del Mar	SSP Girona Sud
Sales Ribera, Neus	SSP Girona Nord

Sumari

Participants.....	3
1 Resum:	5
1.1 Resum executiu	5
1.2 Resumen ejecutivo	5
1.3 Executive abstract	5
2 Introducció	6
3 Objectius.....	7
4 Materials i mètodes	7
5 Definicions	8
6 Resultats.....	12
6.1 Procediment d'inspecció.....	12
6.2 Guia d'inspecció	15
7 Conclusions	36

1 Resum:

1.1 Resum executiu

L'objectiu d'aquesta publicació és facilitar les tasques de control oficial que duen a terme els tècnics de l'ASPCAT en les inspeccions a les empreses que fabriquen i/o importen **materials i objectes en contacte amb aliments** de naturalesa **plàstica**.

Per aquest motiu, hem elaborat un procediment i una guia d'inspecció que intenta sistematitzar i establir una prioritització dels aspectes a avaluar en les unitats de control.

El procediment inclou la sistemàtica a seguir per a la realització de les unitats de control i en la guia s'especifiquen els diferents aspectes a revisar. Per a cada un dels ítems a valorar s'inclou una introducció normativa, s'especifiquen els aspectes que s'haurien d'avaluar en la visita d'inspecció i es concreta com efectuar-ne la revisió.

Hem volgut aprofundir en l'**avaluació de la conformitat dels MCA**: l'assignació de simulants, les condicions d'assaig, la verificació dels resultats dels assajos de migració i en definitiva, la conformitat dels MCA. Considerem que és un aspecte cabdal verificar la conformitat i alhora també una tasca complexa. Per aquest motiu, els hi dediquem una atenció especial

1.2 Resumen ejecutivo

El objetivo de esta publicación es facilitar las labores de control oficial que realizan los técnicos de ASPCAT y ASPB en las inspecciones de empresas que fabrican y/o importan materiales plásticos y objetos en contacto con alimentos.

Por ello, hemos elaborado un procedimiento y una guía de inspección que trata de sistematizar y establecer una priorización de los aspectos a evaluar en las unidades de control oficial.

El procedimiento incluye la sistemática a seguir para la realización de las unidades de control y la guía especifica los diferentes aspectos a revisar. Para cada uno de los elementos a evaluar, se incluye una introducción normativa, se especifican los aspectos que deben evaluarse durante la visita de inspección y se define cómo llevar a cabo la revisión.

Queríamos profundizar en la evaluación de la conformidad de los MCA: la asignación de simulantes, las condiciones de ensayo y la verificación de los resultados de los ensayos de migración, en definitiva, la conformidad de los MCA. Consideramos que es un aspecto clave para verificar la conformidad y al mismo tiempo también es una tarea compleja. Por ello, les prestamos especial atención.

1.3 Executive abstract

The aim of this publication is to facilitate the official control tasks carried out by ASPCAT and ASPB technicians in the inspections of companies that manufacture and/or import plastic materials and objects in contact with food.

For this reason, we have drawn up a procedure and an inspection guide that tries to systematize and establish a prioritization of the aspects to be evaluated in the control units.

The procedure includes the system to follow for the realization of the control units and the guide specifies the different aspects to be reviewed. For each of the items to be assessed, a normative introduction is included, the aspects that should be assessed during the inspection visit are specified and it is defined how to carry out the review.

We wanted to deepen the assessment of the conformity of the MCAs: the assignment of simulants, the test conditions, and the verification of the results of the migration tests, in short, the conformity of the MCAs. We consider that it is a key aspect to verify conformity and, at the same time, it is a complex task. For this reason, we pay special attention to them.

2 Introducció

El sistema de control sanitari dels aliments i els establiments alimentaris a Catalunya (SICA) integra les activitats de gestió del risc destinades a comprovar si els operadors econòmics compleixen la legislació sanitària alimentària que els hi és aplicable, així com a verificar que dissenyen i apliquen mesures preventives sistemàtiques per reduir o evitar la presència de perills en els aliments i, per tant, l'aparició de malalties de transmissió alimentària. Dins l'àmbit d'aplicació d'aquest programa trobem el sector alimentari 18: Materials en contacte amb aliments (MCA).

El protocol d'inspecció general d'establiments alimentaris (PC-GEN), per aplicar el sistema de control sanitari dels aliments i dels establiments alimentaris a Catalunya (SICA), no és una eina adequada per a les empreses d'aquest sector, la qual cosa suposa una dificultat per als inspectors.

Per altra banda, la normativa que regula aquest sector és extensa i complexa i no li aplica la normativa de seguretat i higiene alimentària: Reglament (CE) 852/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, relativa als productes alimentosos.

L'any 2010 es va constituir una Comunitat de Pràctica i Aprenentatge (CoP) que va elaborar el document: Material en contacte amb els Aliments: control oficial de materials i objectes plàstics, que ha estat molt útil pels tècnics que realitzen inspeccions d'empreses d'aquest sector.

En aquesta CoP, hem intentat fer un pas més enllà en l'avaluació de la conformitat dels MCA. Considerem que els inspectors no ens hem de limitar a verificar si un establiment disposa de la documentació necessària per acreditar la conformitat del MCA: la declaració de conformitat (DC) i els assajos de migració, sinó que també hem de saber avaluar la informació d'aquests (l'assignació de simulants, les condicions de temps i temperatura de l'assaig, les unitats dels resultats, els factors de correcció i la informació de les substàncies i els límits de migració específics i/o restriccions, si s'escau).

El document que us presentem pretén ser un document d'ajuda a l'hora d'afrontar les inspeccions de la clau 39, una tasca que, a priori, pot semblar força feixuga i complexa i

que sovint posposem per fer visites de control a establiments amb normativa més senzilla o de la que tenim més expertesa i formació.

Finalment, volem engrescar als inspectors de l'ASPCAT a perdre la por i encarar amb seguretat les inspeccions de la clau 39.

Per tal d'aprofundir en les inspeccions efectuades als establiments inscrits a la clau 39 del Registre Sanitari d'Indústries i Productes Alimentaris de Catalunya (RSIPAC) que fabriquen i/o importen materials i objectes plàstics, hem elaborat un procediment i una guia d'inspecció per a aquests establiments. Val a dir que el nostre treball no és aplicable als plàstics reciclats, regulats específicament pel Reglament (UE) 2022/1616.

3 Objectius

Durant el procés de treball de la comunitat de pràctica (CoP) s'ha establert com a objectiu general elaborar una eina que faciliti les activitats d'inspecció a les empreses que fabriquen i/o importen MCA de naturalesa plàstica.

Els objectius específics d'aquesta CoP són:

- Sistematitzar i establir una prioritització dels aspectes a avaluar en les visites d'inspecció a aquests establiments
- Elaborar un Procediment d'inspecció a establiments inscrits al RSIPAC amb la clau 39: materials en contacte amb aliments i l'activitat de fabricació o elaboració o transformació de matèries plàstiques i/o importació
- Elaborar una guia per a la inspecció d'aquests establiments.
- Aprofundir en la revisió de les declaracions de conformitat i assajos de migració (assignació de simulants, condicions d'assaig, unitats d'expressió dels resultats, etc.).

4 Materials i mètodes

Per fer el treball d'aquesta CoP hem usat com a referència, el treball de l'anterior CoP: Material en contacte amb els Aliments: control oficial de materials i objectes plàstics.

Hem revisat i avaluat la normativa aplicable a tots els grups de materials i objectes destinats a entrar en contacte amb els aliments: Reglament (CE) 1935/2004 i el Reglament (CE) 2023/2006 i la normativa específica que regula els materials i objectes plàstics (exceptuant els plàstics reciclats), principalment el Reglament (CE) 10/2011.

Així mateix, hem consultat les guies per a la implantació de bones pràctiques de fabricació que consten en l'apartat documentació.

Per elaborar el procediment hem utilitzat, com a base, el procediment d'inspecció de l'Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT): PS_04_01.

Hem incorporat la possibilitat de fer actuacions de control documental telemàtiques previstes en els procediments actuals de l'ASPCAT.

Pel que fa a la guia d'inspecció, per a cada ítem a valorar:

- hem inclòs una petita introducció amb referència al punt de la normativa que li és d'aplicació per tal que l'inspector tingui clar per què de l'avaluació d'aquest punt.

- hem especificat el que s'hauria de revisar en la visita d'inspecció i com fer-ho.

Tots els documents s'han elaborat d'acord amb les aportacions i el debat dels membres del grup de la CoP, i s'han consensuat tenint en compte l'experiència del personal inspector en aquests establiments.

5 Definicions

Additiu: substància que s'afegeix intencionadament als plàstics per obtenir un efecte físic o químic durant la fabricació del plàstic, o al material o a l'objecte final. La presència al material o a l'objecte final és intencionada [Reglament (UE) 10/2011, article 3.7; Reial decret 847/2011, article 2.b].

Aliment (o producte alimentós): substàncies o productes destinats a ser ingerits pels éssers humans o amb probabilitat raonable de ser-ho, tant si han estat transformats de forma sencera o parcial com si no. Els aliments inclouen les begudes, les gomes de mastegar i qualsevol substància, inclosa l'aigua, incorporada voluntàriament a l'aliment durant la fabricació, la preparació o el tractament. S'hi inclourà l'aigua després del punt de compliment.

Els aliments no inclouen:

- a) els pinsos
- b) els animals vius, llevat que estiguin preparats per ser comercialitzats per al consum humà
- c) les plantes abans de la collita
- d) els medicaments
- e) els cosmètics
- f) el tabac i els productes del tabac
- g) les substàncies estupefaents o psicotròpiques
- h) els residus i els contaminants
- i) els productes

[Reglament (CE) 178/2002, article 2]

Aliment no gras: aliment per al qual el quadre 2 de l'annex III del Reglament (UE) 10/2011 només estableix simulants alimentaris diferents dels simulants D1 i D2 per als assaigs de migració [Reglament (UE) 10/2011, article 3.16].

Auxiliar de polimerització: substància que inicia la polimerització o controla la formació de l'estructura macromolecular [Reglament (UE) 10/2011, article 3.10].

Auxiliar per a la producció de polímers: substància utilitzada per aportar un medi adequat per a la fabricació d'un polímer o un plàstic. Pot ser-hi present, però ni és intencionat que estigui present als materials o objectes finals, ni té efecte físic o químic al material o a l'objecte final [Reglament (UE) 10/2011, article 3.8].

Barrera funcional: barrera constituïda per una o diverses capes de qualsevol tipus de material que garanteix que el material compleix l'article 3 del Reglament (CE) 1935/2004 i el Reglament (UE) 10/2011 [Reglament (UE) 10/2011, article 3.15 i Reglament (CE) 450/2009, article 3.d].

Bones pràctiques de fabricació (BPF): aspectes d'assegurament de la qualitat que garanteixen que els materials i els objectes es produeixen i es controlen de forma coherent, per assegurar que són conformes a la normativa aplicable i als estàndards de qualitat, i que no posen en perill la salut humana, ni causen un canvi inacceptable en la composició dels aliments, ni un deteriorament de les seves característiques organolèptiques [Reglament (CE) 2023/2006, article 3.a].

Comercialització: la tinença de materials i objectes amb el propòsit de vendre'ls; s'inclou l'oferta de venda o qualsevol altra forma de transferència ja sigui a títol oneros o gratuït; així com la venda, distribució o qualsevol altra forma de transferència (Reglament CCE) 1935/2004, article 2.1.b)

Compost multicapa: material o objecte format per dues o més capes de diferents tipus de materials, almenys un dels quals és una capa plàstica [Reglament (UE) 10/2011, article 3.5].

Costat sense contacte amb els aliments: superfície del material o l'objecte que no està directament en contacte amb els aliments [Reglament (CE) 2023/2006, article 3.d].

Costat en contacte amb els aliments: superfície d'un material o un objecte que està directament en contacte amb els aliments [Reglament (CE) 2023/2006, article 3.e].

Embalatge: col·locació d'un o més productes alimentosos envasats en un segon recipient, així com el recipient mateix [Reglament (CE) 852/2004, article 2.k].

Empresa: qualsevol empresa, amb o sense ànim de lucre, pública o privada que porti a terme qualsevol activitat relacionada amb qualsevol de les etapes de la fabricació, la transformació i la distribució de materials i objectes [Reglament (CE) 1935/2004; article 2.2.c].

Envasat i envàs: introducció d'un producte alimentós en un envàs o recipient amb el qual té contacte directe, així com l'envàs o recipient mateix [Reglament (CE) 852/2004, article 2.j].

Especificació: composició d'una substància, criteris de puresa, característiques fisicoquímiques, dades sobre el procés de fabricació d'una substància o qualsevol altra informació sobre l'expressió dels seus límits de migració [Reglament (UE) 10/2011, article 3.18].

Importador: operador d'una empresa que posa en circulació a la UE, o té intenció de fer-ho, una substància química, un material plàstic entremig, un material no plàstic entremig o un material o objecte plàstic final procedent de països o territoris que no formin part del territori duaner de la UE [Document d'orientacions de la Unió relatives al Reglament (UE) 10/2011].

Límit de migració específica (LME): quantitat màxima permesa d'una substància concreta alliberada des d'un material o un objecte en aliments o simulants alimentaris [Reglament (UE) 10/2011, article 3.13].

Límit de migració específica total (LME[T]): suma màxima permesa de substàncies particulars alliberades en aliments o simulants alimentaris com a total dels grups de substàncies indicats [Reglament (UE) 10/2011, article 3.14].

Límit de migració global (LMG): quantitat màxima permesa de substàncies no volàtils alliberada des d'un material o un objecte en simulants alimentaris [Reglament (UE) 10/2011, article 3.11].

Materials i objectes plàstics: a) materials i objectes i les seves parts que constin exclusivament de matèries plàstiques; b) materials i objectes plàstics multicapa units per adhesius o per altres mitjans; c) materials i objectes previstos a a) i b) que estiguin impresos o recoberts per un revestiment; d) capes plàstiques o revestiments plàstics que formin juntes de tapes i tancaments i que, juntament amb aquestes tapes i tancaments, constitueixin un joc de dues o més capes de materials de diferents tipus; e) capes plàstiques en materials i objectes compostos multicapa [Reglament (UE) 10/2011, article 3.1].

Monòmer o altra substància de partida: a) substància sotmesa a qualsevol tipus de procediment de polimerització per a la fabricació de polímers; b) substància macromolecular natural o sintètica usada en la fabricació de macromolècules modificades, o c) substància utilitzada per modificar macromolècules naturals existents o macromolècules sintètiques [Reglament (UE) 10/2011, article 3.6].

Ompliment en calent: ompliment de qualsevol article amb un aliment a una temperatura no superior a 100°C en el moment de l'ompliment, amb un refredament posterior per assolir 50 °C o menys en 60 minuts, o 30 °C o menys en 150 minuts. [Reglament (UE) 10/2011, article 3.19].

Operador d'empresa: les persones físiques o jurídiques responsables d'assegurar el compliment dels requisits del present Reglament en la seva empresa [Reglament (CE) 1935/2004; article 2.2.d].

Plàstic: polímer al qual es poden haver afegit additius o altres substàncies i que és capaç de funcionar com a principal component estructural de materials i objectes finals [Reglament (UE) 10/2011, article 3.2].

Plàstic multicapa: material o objecte format per dues o més capes de matèria plàstica [Reglament (UE) 10/2011, article 3.4].

Polímer: substància macromolecular obtinguda per: a) un procediment de polimerització, com la poliaddició o la policondensació, o qualsevol altre procediment similar, a partir de monòmers i altres substàncies de partida; b) modificació química de macromolècules naturals o sintètiques, o c) fermentació microbiana [Reglament (UE) 10/2011, article 3.3 i Reial decret 847/2011, article 2.a].

Recipient hermèticament tancat: recipient dissenyat perquè sigui segur davant la presència de perills [Reglament (CE) 852/2004, article 2.].

Restricció: limitació de l'ús d'una substància, límit de migració o límit de contingut de la substància al material o l'objecte [Reglament (UE) 10/2011, article 3.17]

Simulant alimentari: medi d'assaig que imita un aliment. En el seu comportament, el simulant alimentari imita la migració a partir de materials en contacte amb els aliments [Reglament (UE) 10/2011, article 3.12].

Sistema d'assegurament de la qualitat: suma total de les disposicions organitzades i documentades per garantir que els materials i els objectes tenen la qualitat que

requereixen les normes aplicables i els estàndards de qualitat [Reglament (CE) 2023/2006, article 3.b].

Sistema de control de qualitat: aplicació sistemàtica de mesures establertes dins el sistema d'assegurament de la qualitat per tal que les matèries primeres i els materials i els objectes intermedis i acabats siguin conformes a les especificacions determinades en el sistema d'assegurament de la qualitat [Reglament (CE) 2023/2006, article 3.c].

Suports per a la polimerització: additius utilitzats en el procés de polimerització, bé per a la intervenció directa en la reacció (auxiliars de polimerització, com els catalitzadors i iniciadors), o bé per crear un medi adequat (auxiliars per a la producció de polímers, com els agents de suspensió i reguladors de pH). Aquests suports no estan intencionadament destinats a romandre en l'objecte acabat ni poden tenir un efecte tecnològic en l'objecte (Reial decret 847/2011, article 2.c).

Substància afegida no intencionadament (NIAS): impuresa en les substàncies utilitzades, producte intermedi de reacció format durant el procés de producció o producte de descomposició o reacció [Reglament (UE) 10/2011, article 3.9].

Traçabilitat: possibilitat de trobar i seguir la trajectòria d'un material o un objecte en totes les etapes de fabricació, transformació i distribució [Reglament (CE) 1935/2004, article 2.1.a].

6 Resultats

6.1 Procediment d'inspecció

Procediment d'inspecció a establiments inscrits a l'RSIPAC amb la clau 39: materials en contacte amb aliments i l'activitat fabricació o elaboració o transformació de matèries plàstiques i/o importació.

Revisió 0

De 06.05.2023

Objecte:

L'objectiu d'aquest procediment és descriure la pauta general que es pot seguir per a la realització de les unitats de control d'inspecció planificades (UCIP) als establiments inscrits al RSIPAC amb la clau 39: materials en contacte amb aliments i l'activitat de fabricació o elaboració o transformació de matèries plàstiques i/o importació.

Àmbit d'aplicació:

És aplicable dins l'àmbit competencial de la Generalitat de Catalunya (ASPCAT), a les UCIP realitzades a les empreses inscrites al RSIPAC amb la clau 39 categories 01 i 05.

Documentació complementària al procediment:

- Guia d'inspecció de materials i objectes plàstics en contacte amb aliments

Procediment operatiu:

Preparació de la inspecció:

L'inspector ha de preparar-se la inspecció amb antelació. Ha de revisar els antecedents que constin a l'expedient amb la finalitat de conèixer l'historial de l'establiment / instal·lació / activitat / servei que s'ha d'inspeccionar, les infraccions detectades anteriorment, si les tingués, la llista de productes que elabora o manipula i altres aspectes que el caracteritzin. Així mateix, ha de consultar les dades que consten al registre sanitari d'aliments i productes alimentaris de Catalunya (RSIPAC).

Inspecció:

Es dividirà l'actuació en dues parts: visita "in situ" i control documental

I. Visita "in situ"

Els inspectors (considerem adequat fer visites conjuntes) faran una primera visita a l'establiment, si és possible, sense previ avís.

Per a la realització de la inspecció se seguirà el document *Guia d'inspecció de materials i objectes plàstics en contacte amb aliments*

En la visita "in situ" es revisaran els següents aspectes contemplats a la guia:

- ✓ Activitat de l'establiment i materials.
- ✓ Infraestructures, equipaments i condicions higièniques:
Valorarem si l'estat de les infraestructures, equipaments i condicions higièniques permeten assegurar que els materials

destinats a estar en contacte amb els aliments siguin fabricats de conformitat amb unes bones pràctiques de fabricació (BPF).

- ✓ Etiquetatge o documentació que acompanyi a la partida.
- ✓ Prova de traçabilitat.
- ✓ Sistema d'assegurament de la qualitat i control de la qualitat.

Es redactarà l'acta d'inspecció fent constar:

- ✓ Aspectes revisats (vegeu punt anterior)
- ✓ No conformitats detectades
- ✓ Conclusions:
 - Requeriment de correcció de les no conformitats detectades
 - Requeriment d'aportar la documentació referent a un dels productes que fabriquen en un termini màxim d'una setmana, en concret:
 - a. Informació sobre les matèries primeres: fitxes tècniques/especificacions preestablertes per les matèries primeres i declaracions de conformitat.
 - b. Declaració de conformitat del producte final escollit.
 - c. Assaigs de migració.
 - d. Pla de control de traçabilitat (especialment en el cas que la prova de traçabilitat hagi estat desfavorable).
 - e. Pla de formació del personal
 - f. Altra documentació en el cas que en la visita a planta s'hagin detectat no conformitats rellevants (neteja i desinfecció, plagues, manteniment...)

II. Revisió documental:

Una vegada rebuda la documentació requerida els inspectors la revisaran. Aquesta revisió es pot realitzar "in situ" o bé a l'oficina. En cas de fer-ho "in situ", es redactarà una acta d'inspecció i si es revisa a l'oficina, un informe de control documental. Per a la revisió se seguirà el document *Guia d'inspecció de materials i objectes plàstics en contacte amb aliments*.

Es redactarà l'informe o l'acta d'inspecció fent constar:

- ✓ Documentació sol·licitada mitjançant l'acta anterior.
- ✓ Documentació rebuda.
- ✓ Resultat de la revisió
- ✓ No conformitats detectades
- ✓ Conclusions

Resultats de la inspecció:

Com a resultat de la inspecció es poden detectar no conformitats. Les no conformitats són incompliments dels requisits, de les condicions o obligacions establertes a la normativa vigent i es poden categoritzar com a lleus, greus i molt greus.

S'ha de tenir en compte que, segons el Reglament (CE) 1935/2004, els materials i objectes han d'estar fabricats d'acord amb unes bones pràctiques de fabricació per tal que, en condicions normals d'ús, no transfereixin els seus components als aliments en quantitats que puguin:

- representar un perill per a la salut humana.
- provocar una modificació inacceptable de la composició dels aliments
- provocar una alteració de les característiques organolèptiques dels aliments

Per tant, per tal de valorar les no conformitats que es detectin s'han de tenir en compte els aspectes esmentats anteriorment.

6.2 Guia d'inspecció

Guia d'inspecció de materials en contacte amb aliments de naturalesa plàstica	
Revisió 0	De 06.05.2023
<u>Índex:</u>	
1. Activitat de l'establiment i materials.	
2. Infraestructures i equipaments.	
3. Revisió de l'etiquetatge o documentació que acompanyi a la partida.	
4. Prova de traçabilitat.	
5. Sistema d'assegurament de la qualitat i control de qualitat.	
6. Substàncies utilitzades/matèries primeres	
6.1. Substàncies autoritzades en la llista de la Unió.	
6.2. Substàncies sotmeses a restriccions i especificacions.	
6.3. Adequació de la declaració de conformitat de les matèries primeres a l'annex IV del Reglament 10/2011.	
7. Documentació del material/objecte acabat MCA:	
7.1. Declaració de conformitat del MCA.	
8. Avaluació de la conformitat – Assajos de migració.	
8.1. Assignació de simulants alimentaris.	
8.1.1. Tipus de simulants.	
8.1.2. Assignació de simulants quan es coneix l'aliment específic o la categoria d'aliment: quadre 2 (per migració global i migració específica).	
8.1.3. Assignació de simulants per assajos de migració global per aliments no enumerats al quadre 2 o per una combinació d'aliments.	
8.1.4. Assignació de simulants per assajos de migració específica per aliments no enumerats al quadre 2 o per una combinació d'aliments.	
8.1.5. Excepció general a l'assignació de simulants alimentaris.	
8.2. Condicions d'assaig: temps i temperatura.	
8.2.1. Temps i temperatura per migració específica.	
8.2.2. Temps i temperatura per migració global: condicions normalitzades d'assaig.	
8.3. Verificació dels resultats de les proves de conformitat.	
9. Avaluació de la conformitat – Assajos del contingut en material.	
10. Avaluació de la conformitat – Mètodes de cribratge.	

1. Activitat de l'establiment i materials.

Segons l'article 2 del Reial Decret 191/2011, de 18 de febrer, sobre Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments, tenen l'obligació de registrar-se les empreses que realitzin les activitats següents:

- Fabricants d'envasos pròpiament dits: recipient en el qual es conserven i/o transporten aliments.
- Fabricants de components acabats encara que calgui que siguin acoblats per donar lloc a l'envàs pròpiament dit (per exemple taps).
- Fabricants de materials i objectes de contacte alimentari com parament de cuina, vaixelles, motllos... que no són envasos.
- Importadors de qualsevol tipus de material o article acabat destinat al contacte alimentari ja siguin envasos, parament, vaixelles...

En la visita d'inspecció:

- Sol·licitarem informació sobre l'activitat que du a terme l'empresa i si aquesta és exclusiva per a MCA o si també fabriquen o importen materials no destinats a entrar en contacte amb els aliments.
 - o Comprovarem:
 - Si aquesta activitat és objecte d'inscripció al registre sanitari. Veure: " Guía para el registro sanitario de los alimentos y establecimientos alimentarios"
https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/registro/Guia_RGSEAA.pdf
 - Si les dades de l'establiment són les que consten en el RGSEAA/RSIPAC (raó social, NIF, domicili social i industrial) .
 - Si les activitats inscrites al RSIPAC corresponen a la realitat.
- Sol·licitarem informació sobre els materials o grups de materials que fabrica o importa i l'ús esperat d'aquests per tal que quan es revisi la declaració de conformitat i els assajos de migració poder valorar si estan d'acord amb el tipus d'aliment amb el que es preveu que entrarà en contacte, la durada i la temperatura del tractament.

2. Infraestructures, equipaments i condicions higièniques.

Als MCA no els és d'aplicació el Reglament (CE) 852/2004, relatiu a la higiene dels productes alimentosos. En aquest cas les normatives aplicables són el Reglament (CE) 1935/2004 i el Reglament (CE) 2023/2006. Segons l'article 3 del Reglament 1935/2004, els MCA han d'estar fabricats segons bones pràctiques de fabricació (BPF) per tal que en condicions normals d'ús no transfereixen els seus components als aliments en quantitats que puguin: representar un perill per a la salut humana, provocar una modificació inacceptable de la composició dels aliments o provocar una alteració de les característiques organolèptiques dels aliments.

En la visita d'inspecció:

- Valorarem si l'estat de les infraestructures, equipaments i condicions higièniques permeten assegurar que els materials destinats a estar en contacte amb els aliments siguin fabricats de conformitat amb unes BPF per tal que en condicions normals d'ús no transfereixen els seus components als aliments en quantitats que puguin: representar un perill per a la salut humana, provocar una modificació inacceptable de la composició dels aliments o provocar una alteració de les característiques organolèptiques dels aliments.
- Si en les mateixes instal·lacions coexisteixen MCA i altres materials/objectes no destinats a estar en contacte amb aliments, valorarem si disposen de separació física adequada dels diferents objectes i processos. En el cas que es comparteixin equipaments, comprovarem si disposen de procediments de neteja adequats i eficients.

3. Etiquetatge o documentació que acompanyi a la partida.

Segons l'article 15 del Reglament (CE) 1935/2004 els materials i els objectes que encara no estiguin en contacte amb els aliments en el moment de la comercialització han d'anar acompanyats de:

- La menció "per a contacte amb aliments", una indicació específica sobre l'ús o el símbol de la forquilla i la copa. No cal en els que clarament estan destinats a entrar en contacte amb els aliments.
- En cas necessari, instruccions especials d'ús.
- Nom o nom comercial i adreça o domicili social de l'empresa fabricant, la transformadora o la venedora encarregada de la comercialització establerta a la UE.
- Un etiquetatge o identificació adequats que permetin la traçabilitat.
- En el cas de materials i objectes actius, informació complementària dels usos permesos.

En el cas de la comercialització diferent de la venda al detall, tota la informació s'ha de mostrar en algun dels suports següents:

- Documents adjunts
- Etiquetes o envasos
- En els mateixos materials i objectes.

En el cas de la venda al detall, aquesta s'ha de mostrar en:

- Els materials i els objectes o en els seus envasos.
- En les etiquetes fixades en els materials i els objectes o en els seus envasos.
- En un rètol que es trobi en la proximitat immediata.

En la visita d'inspecció:

- Revisarem l'etiquetatge o documentació que acompanya la partida d'un dels productes que fabriquin o importin (el que s'està fabricant durant la inspecció, un dels que es produeix o importa en major quantitat...).

4. Traçabilitat

L'article 17 del Reglament (CE) 1935/2004 especifica que:

- La traçabilitat dels MCA ha d'estar garantida en totes les etapes.
- Els materials i objectes comercialitzats a la UE s'han de poder identificar gràcies a un sistema adequat que en permeti la traçabilitat mitjançant l'etiquetatge o bé la documentació o informació pertinent.

En la visita d'inspecció:

- Farem una prova de traçabilitat endavant i endarrere del producte final escollit.

5. Sistema d'assegurament de la qualitat i control de qualitat.

D'acord amb l'article 3 del Reglament 1935/2004, l'operador ha de disposar d'un sistema d'assegurament de la qualitat que garanteixi que els materials i objectes estan fabricats seguint unes bones pràctiques de fabricació (BPF) de manera que, en condicions normals d'ús, no transfereixin els seus components als aliments en quantitats que puguin:

- Representar un perill per a la salut humana.
- Provocar una modificació inacceptable de la composició dels aliments.
- Provocar una alteració de les característiques organolèptiques dels aliments.

D'acord amb els articles 5, 6 i 7 del Reglament 2023/2006, el sistema d'assegurament de la qualitat i control de qualitat, ha de ser eficaç, estar documentat i ha de tenir en compte el coneixement del personal i l'organització de les instal·lacions, i s'ha d'aplicar amb flexibilitat segons la mida de l'empresa.

Com hem dit anteriorment, a les empreses de la clau 39 no els és d'aplicació el Reglament 852/2004, relatiu a la higiene dels productes alimentosos. Tot i això aquesta documentació pot formar part de plans de prerequisits, d'un APPCC, de certificacions de normes ISO, IFS, BRC...

En la visita d'inspecció:

- Revisarem la documentació relativa al procés productiu del producte acabat escollit:
 - Sistema d'assegurament de la qualitat
 - Fórmules de fabricació i processat.
 - Especificacions preestablertes per les matèries primeres (Per exemple, fitxa tècnica).
 - Instruccions i procediments preestablerts.
 - Registre de les operacions de fabricació.
 - Sistema de control de qualitat per l'assegurament de l'aplicació de les bones pràctiques
 - Registres dels resultats del sistema de control de qualitat.
 - Mesures correctores en cas de desviacions.

6. Substàncies/matèries primeres utilitzades.

D'acord amb l'article 8 del Reglament 10/2011 les substàncies utilitzades seran de composició coneguda i es comunicarà a les autoritats sanitàries quan ho sol·licitin.

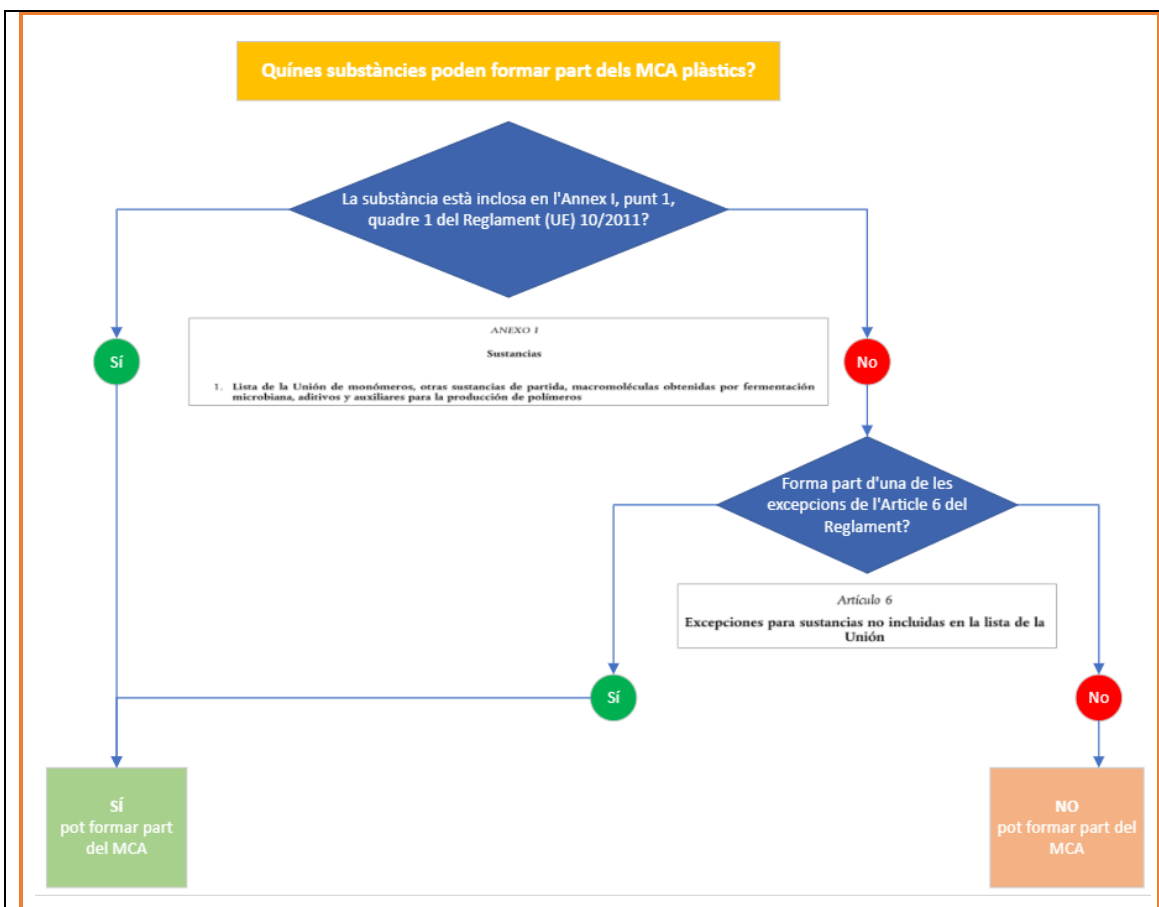
6.1. Substàncies autoritzades en la llista de la Unió.

Només poden formar part dels MCA plàstics les substàncies incloses a l'annex I, punt 1, quadre 1 (llista de la Unió): podem trobar-les identificades en la documentació mitjançant el número CAS, el nom de la substància, etc. Hi ha unes excepcions per substàncies no incloses en la llista de la Unió (article 6).

Cuadro 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Nº de sustància para MCA	Nº de ref.	Nº CAS	Nombre de la sustància	Uso como aditivo o auxiliar de polimerización (sí/no)	Uso como monómero, otra sustància de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana (sí/no)	FRF aplicable (sí/no)	LME [mg/kg]	LME (T) [mg/kg] (nº de restricción de grupo)	Restricciones y especificaciones	Notas sobre la verificación de la conformidad
1	12310	0266309-43-7	Albumina	No	Sí	No				
2	12340	—	Albumina coagulada por formaldehído	No	Sí	No				
3	12375	—	Monoalcoholes alifáticos saturados lineales, primarios (C ₄ -C ₂₂)	No	Sí	No				

Per tant, cal comprovar que les substàncies que componen el material/objecte estiguin autoritzades. En el cas que no ho estiguin, el material/objecte no es pot comercialitzar.



6.2. Substàncies sotmeses a restriccions i especificacions.

Ens podem trobar amb les restriccions i especificacions següents:

- Límit de migració global o LMG (art. 12).
- Límit de migració específica o LME (art. 11, indicats per substància a l'annex I, punt 1, quadre 1, columnes 8 i 9).
En el cas de substàncies que segons la columna 9 tenen una restricció de grup, indicada amb un número entre parèntesi, cal dirigir-nos a l'annex I, punt 2, quadre 2, en el qual es concreta quin és el LME associat a aquell grup.
- Restriccions i especificacions (indicats per substància a l'annex I, punt 1, quadre 1, columna 10).
- Especificacions detallades (punt 4 de l'annex I).
- Restriccions generals aplicables als materials i objectes plàstics (annex II, punt 1 i 2): es tracta de metalls i amines aromàtiques primàries (AAP). Aquestes substàncies s'hauran d'analitzar (ex: assajos de migració) sempre que hi hagi evidència o sospita que formen part de la composició del material/objecte.

6.3. Adequació de la declaració de conformitat de les matèries primeres a l'annex IV del Reglament 10/2011.

A l'annex IV del Reglament 10/2011 es concreten els punts que ha d'incloure una declaració de conformitat. Si les declaracions de conformitat

de les matèries primeres són incompletes, no es podrà elaborar una declaració de conformitat adequada i completa del MCA acabat i tampoc dur a terme un assaig de migració correcte. Cal tenir especialment en compte que en totes les declaracions de conformitat, tal com estableixen els punts 6 i 7 d'aquest annex, s'ha d'especificar si s'han utilitzat o no substàncies amb restriccions i/o especificacions.

ANNEX IV (Reglament 10/2011) - Declaració de conformitat (DC)

La declaració escrita a què es refereix l'article 15 ha de contenir la informació següent:

1. la identitat i l'adreça de l'operador que emet la declaració de conformitat;
2. la identitat i l'adreça de l'operador que fabrica o importa els materials, els objectes plàstics, els productes de fases intermèdies de fabricació o les substàncies destinades a la fabricació d'aquests materials u objectes;
3. la identitat dels materials, dels objectes, dels productes de fases intermèdies de fabricació o de les substàncies destinades a la fabricació d'aquests materials u objectes;
4. la data de la declaració;
5. la confirmació de que els materials, els objectes plàstics, els productes de les fases intermèdies de fabricació o les substàncies, compleixen els requisits pertinents establerts en el Reglament (UE) 10/2011 i en els articles 3, 11 (apartat 5), 15 i 17 del Reglament (CE) núm. 1935/2004;
6. la informació adequada sobre les substàncies utilitzades o sobre els seus productes de degradació per als quals s'estableixen restriccions i/o especificacions als annexos I i II del Reglament (UE) 10/2011 per tal que, els explotadors de les empreses que els usin posteriorment, puguin garantir la conformitat amb el Reglament.

En les etapes intermèdies, aquesta informació ha d'incloure la identificació i la quantitat de substàncies presents en el material intermedi:

- que estiguin subjectes a restriccions a l'annex II, o
 - que procedixin d'un ús intencionat durant una fase de fabricació del material intermedi i que puguin estar presents en una quantitat que, previsiblement, doni lloc a una migració del material final superior a 0,00015 mg/kg d'aliment o simulant alimentari i per a les quals no s'hagi descartat genotoxicitat.
7. la informació adequada sobre les substàncies que estan subjectes a una restricció en els aliments, obtinguda mitjançant dades experimentals o per càlculs teòrics sobre el nivell de la seva migració específica i, si escau, sobre els criteris de puresa conforme amb les Directives 2008/60/CE, 95/45/CE i 2008/84/CE, per tal de permetre a l'usuari d'aquests materials u objectes complir amb les disposicions pertinents de la UE o, en absència d'aquestes, amb les disposicions nacionals aplicables als aliments;
 8. les especificacions sobre l'ús del material o de l'objecte, com ara:

- el/s tipus d'aliment/s amb el/s qual/s es preveu posar en contacte;
- la durada i la temperatura del tractament i de l'emmagatzematge en contacte amb el/s aliment/s;
- la relació major entre la superfície de contacte amb aliments i el volum per a la qual s'ha verificat la conformitat, d'acord amb els articles 17 i 18 o la informació equivalent.

9. quan s'utilitzi una barrera funcional en un material u objecte multicapa, la confirmació de que el material o l'objecte compleix els requisits de l'article 13, apartats 2, 3 i 4, o de l'article 14, apartats 2 i 3 del Reglament (UE) 10/2011.

En la visita d'inspecció:

- Sol·licitarem la documentació de les matèries primeres utilitzades en la fabricació del material/objecte escollit. La documentació en la qual trobarem aquesta informació sol ser habitualment: fitxa tècnica i declaració de conformitat.
 - o Comprovarem:
 - Si les substàncies que conté estan autoritzades.
 - Si les substàncies estan sotmeses a restriccions.
 - Si la documentació (declaració de conformitat) és conforme.

7. Documentació del material/objecte acabat MCA

La documentació del propi MCA acabat inclou la declaració de conformitat i assaig de migració o altra documentació que avaluï la conformitat del material.

En el cas de disposar de fitxa tècnica o document equivalent, és recomanable recollir la versió i data del document revisat. Tot i que habitualment en la fitxa tècnica no hi apareix informació sobre la conformitat, cal revisar que el nom del material coincideixi amb el nom del material que consta en la declaració de conformitat (de vegades s'agrupen diferents referències de producte).

Els butlletins d'assajos de migració o la documentació que avaluï la conformitat del material els revisarem en el punt 8.

7.1. Declaració de conformitat del material/objecte acabat.

L'annex IV del Reglament 10/2011 concreta els punts que ha d'incloure una declaració de conformitat (veure model punt 6.3)

A vegades en la mateixa declaració de conformitat hi consta el resultat dels assajos de migració, tot i que no és obligatori.

En la visita d'inspecció:

- Sol·licitarem la declaració de conformitat del producte acabat escollit.
 - o Comprovarem:
 - Si compleix els ítems que indica el model de declaració de conformitat descrit a l'annex IV del Reglament 10/2011.
 - Si els usos previstos i condicions (temps, temperatura...) coincideixen amb els que ens ha informat l'administrat.
 - Si hi indiquen totes les substàncies amb restriccions i/o especificacions que consten en les declaracions de conformitat de les matèries primeres o substàncies utilitzades. S'ha d'especificar si s'han utilitzat o no substàncies amb restriccions i/o especificacions

8. Avaluació de la conformitat

Hi ha diversos mètodes d'avaluació de la conformitat:

- Mètodes de verificació: assajos de migració (més habitual) i assajos del contingut en material (punt 9 d'aquesta Guia).
- Altres raonaments. En el cas d'aplicar el procediment de cribatge (punt 10 d'aquesta Guia): si no compleix el límit de migració, per a concloure que no és conforme s'ha de confirmar mitjançant una verificació posterior (Reglament 10/2011, article 18).

Assajos de migració.

El Reglament 10/2011 estableix:

- L'annex III Simulants alimentaris --> indica els simulants alimentaris per a demostrar la conformitat de materials/objectes plàstics que encara no estan en contacte amb aliments.
- L'annex V Realització d'assajos de conformitat --> indica les normes generals per a analitzar la conformitat dels materials/objectes plàstics.

En la visita d'inspecció:

- Sol·licitarem els butlletins dels assajos de migració del material/objecte acabat escollit.
 - o Comprovarem:
 - Si els assajos de migració efectuats inclouen totes les substàncies per les quals es declaren restriccions en la declaració de conformitat del MCA.
 - Si els assajos de migració s'han dissenyat correctament en funció de les condicions d'ús previstes i de la naturalesa de l'aliment amb què previsiblement estarà en contacte. (punts 8.1, 8.2 d'aquesta Guia).
 - Si els resultats dels assajos de migració globals i específics són correctes i si compleixen les restriccions/especificacions, si escau (punt 8.3 d'aquesta Guia).

8.1. Assignació de simulants alimentaris (annex III del Reglament 10/2011).

En el cas que s'hagin utilitzat simulants per fer l'assaig de migració comprovarem que els simulants escollits són els correctes en funció de la naturalesa del producte alimentós.

Cal tenir en compte que, d'acord amb l'article 18 la migració global (MG) sempre s'assaja amb simulants i en canvi, la migració específica (ME) es pot assajar amb aliments o amb simulants.

8.1.1. Tipus de simulants.

Al quadre 1, del punt 1 de l'annex III hi consta la llista dels simulants alimentaris que es poden utilitzar en els assajos de migració global i de migració específica.

Cuadro 1

Lista de simulantes alimentarios

Simulante alimentario	Abreviatura
Etanol 10 % (v/v)	Simulante alimentario A
Ácido acético 3 % (p/v)	Simulante alimentario B
Etanol 20 % (v/v)	Simulante alimentario C
Etanol 50 % (v/v)	Simulante alimentario D1
Cualquier aceite vegetal que contenga menos de un 1 % de materia no saponificable	Simulante alimentario D2
Poli(óxido de 2,6-difenil-p-fenileno), tamaño de partícula 60-80 malla, tamaño de poro 200 nm	Simulante alimentario E

8.1.2. Assignació de simulants quan es coneix l'aliment específic o la categoria d'aliment (per migració global i migració específica).

Quan es coneix l'aliment específic o categoria d'aliment amb el qual es posarà en contacte el MCA, tant per la MG com per la ME, cal dirigir-se a l'Annex III, al punt 3, quadre 2 en el qual hi consta l'assignació dels simulants alimentaris a categories d'aliments.

Cuadro 2

Asignación específica de simulantes alimentarios a categorías de alimentos

(1) Número de referencia	(2) Descripción del alimento	(3) Simulantes alimentarios					
		A.	B.	C	D1	D2	
01	Bebidas						
01.01	Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas con un grado alcohólico inferior o igual al 6 % vol: A. Bebidas claras: Aguas, sidras, zumos de frutas o de hortalizas claros, simples o concentrados, néctares de frutas, limonadas, jarabes, bitter, infusiones, café, té, cervezas, bebidas sin alcohol, bebidas energéticas y similares, aguas aromatizada, extracto de café líquido		X(*)	X			

En els aliments secs no aplica la MG. (aliments pels quals s'indica el simulant E en el quadre 2 de l'annex III).

8.1.3. Assignació de simulants per assajos de migració global per aliments no enumerats al quadre 2 o per una combinació d'aliments.

En aquest cas per dur a terme l'assaig de migració global s'aplicaran les assignacions de simulants que figuren en el quadre 3 del punt 4.

Cuadro 3

Asignación de simulantes alimentarios para demostrar la conformidad con el límite de migración global

Alimentos cubiertos	Simulantes alimentarios en los que se deben efectuar las pruebas
todos los tipos de alimentos	1) agua destilada o agua de calidad equivalente o simulante alimentario A; 2) simulante alimentario B; y 3) simulante alimentario D2.
todos los tipos de alimentos excepto los alimentos ácidos	1) agua destilada o agua de calidad equivalente o simulante alimentario A; y 2) simulante alimentario D2.
todos los alimentos acuosos y alcohólicos y los productos lácteos con un pH \geq 4,5	simulante alimentario D1
todos los alimentos acuosos y alcohólicos y los productos lácteos con un pH < 4,5	simulante alimentario D1 y simulante alimentario B.
todos los alimentos acuosos y los alimentos alcohólicos hasta un grado alcohólico del 20 %	simulante alimentario C
todos los alimentos acuosos y ácidos y alcohólicos hasta un grado alcohólico del 20 %	1) simulante alimentario C; y 2) simulante alimentario B.

8.1.4. Assignació de simulants per assajos de migració específica per aliments no enumerats al quadre 2 o per una combinació d'aliments

En aquest cas s'aplicaran les assignacions generals de simulants del punt 2 (incorporats a la taula que segueix a continuació).

ASSIGNACIÓ GENERAL DE SIMULANTS ALS ALIMENTS (MIGRACIÓ ESPECÍFICA)

Simulant	Aliment
A: etanol 10 % (v/v)	Aliments aquosos (caràcter hidrofílic), pH > 4.5
B: àcid acètic 3 % (p/v)	Aliments aquosos àcids, pH < 4.5
C: etanol 20 % (v/v)	Aliments alcohòlics ≤ 20 % i aliments amb cert caràcter lipofílic degut al contingut en ingredients
D1: etanol 50% (v/v)	Aliments alcohòlics > 20% i oli en emulsions aquoses
D2: oli vegetal (insaponificable < 1%) <i>Aquest simulant pot substituir-se per Isooctà i etanol 95% per dificultats</i>	Aliments amb greix lliure superficial
E: poli(òxid de 2,6-difenil-p-fenilè), mida partícula 60-80 mesh, mida de porus 200 nm (Tenax® o MPPO)	Aliments secs (només ME)

A,B,C aliments hidrofílics. D1 i D2: aliments lipofílics.

Pels assajos de ME i MG per MCA per estar en contacte amb tot tipus d'aliments, cal utilitzar els simulants A + B + D2. El simulant B es pot ometre en aliments o simulants àcids.

MIGRACIÓ ESPECÍFICA (annex V, secció 2.1.2) i MIGRACIÓ GLOBAL (annex III, punt 4, quadre 3)

Tot tipus d'aliments	Simulants: A + B + D2
El simulant B es pot ometre si no hi ha substàncies que puguin reaccionar amb aliments o simulant àcid.	

8.1.5. Excepció general a l'assignació de simulants alimentaris.

Al punt 5 de l'annex III, hi consta l'excepció general a l'assignació de simulants indicats als punts 2 a 4 d'aquest annex. S'hi especifica que quan siguin necessaris assajos amb diversos simulants alimentaris, un únic simulant serà suficient si, sobre la base dels resultats obtinguts utilitzant mètodes científics reconeguts, aquest simulant resulta ser el més estricte per al material o objecte concret sotmès a assaig.

La base científica utilitzada formarà part de la documentació justificativa (art.16).

8.2. Condicions d'assaig: temps i temperatura.

L'annex V estableix condicions diferenciades per assajos de MG i de ME. La temperatura i el temps es seleccionen en funció de les pitjors condicions d'ús real.

8.2.1. Temps i temperatura per migració específica.

En materials/objectes que encara no estan en contacte amb aliments les condicions d'assaig estan establertes a l'annex V, capítol 2, quadre 1 (temps) i 2 (temperatura).

Cuadro 1:

Selección del tiempo de ensayo

Tiempo de contacto en las peores condiciones previsibles de uso	►M7 Tiempo que debe seleccionarse para el ensayo ◀
$t \leq 5 \text{ min}$	5 min
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ h}$	0,5 hora
$0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ h}$	1 hora
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$	2 horas
$2 \text{ h} < t \leq 6 \text{ h}$	6 horas
$6 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$	24 horas
$1 \text{ día} < t \leq 3 \text{ días}$	3 días
$3 \text{ días} < t \leq 30 \text{ días}$	10 días
Más de 30 días	Véanse las condiciones específicas

* "Véanse las condiciones específicas": annex V, capítol 2, punt 2.1.4

Cuadro 2

Selección de la temperatura de ensayo

Peor temperatura de contacto previsible	Temperatura de contacto que debe seleccionarse para el ensayo
$T \leq 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$	5 °C
$5 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 20 \text{ }^{\circ}\text{C}$	20 °C
$20 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 40 \text{ }^{\circ}\text{C}$	40 °C
$40 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 70 \text{ }^{\circ}\text{C}$	70 °C
$70 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 100 \text{ }^{\circ}\text{C}$	100 °C o temperatura de reflujo
$100 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 121 \text{ }^{\circ}\text{C}$	121 °C (*)
$121 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 130 \text{ }^{\circ}\text{C}$	130 °C (*)
$130 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 150 \text{ }^{\circ}\text{C}$	150 °C (*)
$150 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 175 \text{ }^{\circ}\text{C}$	175 °C (*)
$175 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 200 \text{ }^{\circ}\text{C}$	200 °C (*)
$T > 200 \text{ }^{\circ}\text{C}$	225 °C (*)

(*) Esta temperatura se usará solo para los simulantes alimentarios D2 y E. Para las aplicaciones calentadas bajo presión, el ensayo de migración podrá efectuarse bajo presión a la temperatura pertinente. Para los simulantes alimentarios A, B, C o D1, el ensayo puede sustituirse por un ensayo a 100 °C o a temperatura de reflujo con una duración cuatro veces superior a la seleccionada conforme a las condiciones del cuadro 1.

Tot i les condicions establertes de temps i temperatura en els quadres 1 i 2 (annex V, capítol 2, punt 2.1.3):

- Si el material o objecte està destinat a ser utilitzat únicament en condicions d'emplenat en calent, només es realitzarà un assaig de 2 hores a 70°C.
- Si el material o objecte està destinat a ser utilitzat en condicions d'emplenat en calent i també per l'emmagatzematge a temperatura ambient o inferior, les condicions d'assaig seran les establertes en els quadres 1 i 2 o les condicions establertes al punt 2.1.4 del capítol 2 de l'annex V.

* Condicions específiques per temps de contacte superiors a 30 dies a temperatura ambient o inferior (annex V, capítol 2, punt 2.1.4): per temps de contacte superiors a 30 dies (temps perllongats) a temperatura ambient o inferior, la mostra es sotmetrà a condicions d'assaig accelerat a temperatura elevada, durant una màxim de 10 dies i a 60°C.

Condicions d'assaig de temps i temperatura	Cobertura del període d'emmagatzematge
10 dies a 20°C	<p>Tots els períodes d'emmagatzematge congelat.</p> <p>Processos de congelació i descongelació si no es superen els 20°C i no més d'un dia a $T^a > -15^{\circ}\text{C}$.</p>
10 dies a 40°C	<p>Tots els períodes d'emmagatzematge refrigerat i congelat.</p> <p>Emplenat en calent o escalfament a $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ durant un temps màxim de $t = 120 / 2^{(T - 70) / 10}$ minuts (ex: 15 min a 100°C).</p> <p>...i tots els temps a temperatura ambient, si es pot demostrar que la migració de la substància ha assolit l'equilibri als 10 dies.</p>
10 dies a 50°C	<p>Tots els períodes d'emmagatzematge fins a 6 mesos a temperatura ambient.</p> <p>Emplenat en calent i/o escalfament a $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ durant un temps màxim de $t = 120 / 2^{(T - 70) / 10}$ minuts.</p>
10 dies a 60°C	<p>Tots els períodes d'emmagatzematge major de 6 mesos a temperatura ambient i inferior.</p> <p>Emplenat en calent o escalfament a $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ durant un temps màxim de $t = 120 / 2^{(T - 70) / 10}$ minuts.</p>

L'annex V, capítol 2, punt 2.1.6 fa referència a **la migració específica per a materials i objectes d'ús repetit** i estableix que:

- L'assaig de migració s'efectuarà tres vegades en una sola mostra, utilitzant una nova porció del simulant alimentari en cada ocasió.
- La conformitat del material o objecte es controlarà sobre la base del nivell de migració que es detecti en el tercer assaig sempre que compleixi el criteri d'estabilitat:

Per complir amb la conformitat s'han de donar les següents condicions:

- Criteri d'estabilitat: $ME_{3er} < ME_{2on} < ME_{1er}$.
- Si $ME_{3er} \leq LME$ i compleix el criteri d'estabilitat → Conforme.
- Si $ME_{3er} \leq LME$ però no compleix el criteri d'estabilitat → No conforme.

En cas que la substància tingui un LME = No detectat, si en el primer assaig es detecta presència, no cal fer més assajos i el MCA es considera No Conforme.

8.2.2. Temps i temperatura per migració global: condicions normalitzades d'assaig.

Les condicions normalitzades d'assaig per la MG estan recollides a l'annex V, capítol 3, quadre 3. L'assaig de MG de materials/objectes que es descriuen a la columna 3 del quadre 3 s'efectuarà en les condicions de temps i temperatura indicats a la columna 2.

Cuadro 3

Condiciones normalizadas de ensayo de la migración global

Columna 1	Columna 2	Columna 3
Número de ensayo	Tiempo de contacto en días [d] u horas [h] a temperatura de contacto en [°C] para el ensayo	Condiciones de contacto alimentario previstas
OM0	30 min a 40 °C	Contacto con alimentos en frío o a temperatura ambiente y durante un corto espacio de tiempo (≤ 30 minutos).
OM1	10 d a 20 °C	Contacto con alimentos congelados o refrigerados.
OM2	10 d a 40 °C	Almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior, incluido el envasado en condiciones de llenado en caliente y/o el calentamiento hasta una temperatura T donde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2 \wedge [(T-70)/10]$ minutos.
OM3	2 h a 70 °C	Condiciones de contacto alimentario que impliquen el llenado en caliente y/o el calentamiento hasta una temperatura T donde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2 \wedge [(T-70)/10]$ minutos, y que no vayan seguidas de un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o refrigerado.
OM4	1 h a 100 °C o a temperatura de reflujo	Aplicaciones en caliente para todos los tipos de alimentos a temperaturas de hasta 100 °C.
OM5	2 h a 100 °C o a temperatura de reflujo o, como alternativa, 1 h a 121 °C	Aplicaciones en caliente a temperaturas de hasta 121 °C.
OM6	4 h a 100 °C o a temperatura de reflujo	Condiciones de contacto alimentario a temperatura superior a 40 °C, y con alimentos a los que el punto 4 del anexo III asigna los simulantes alimentarios A, B, C o D1.
OM7	2 h a 175 °C	Aplicaciones en caliente con alimentos grasos a condiciones que rebasen las de OM5.

A continuació es mostren alguns exemples de processos alimentaris i les condicions normalitzades d'assaig per la MG que els corresponen:

Condicions normalitzades d'assaig de la MG	Exemples
OM2 (sol ser el més habitual)	<ul style="list-style-type: none"> - Emplenat en calent seguit de refredament en l'envàs i emmagatzematge prolongat. - Descongelat i escalfament d'aliments en microones (menjars preparats). - Pasteurització flash >70°C (<15 min) o pasteurització <70°C fins a 2 h, seguit d'emmagatzematge prolongat a T^a ambient. - Altres tractaments curts a T^a elevada (films).
OM3	<ul style="list-style-type: none"> - Emplenat en calent per consum immediat. - Utensilis per servir en calent, no més de 2 h. - Articles d'ús repetit en contactes curts (<5 min) amb aliments a T^a ambient (ex: tissores, ratllador...).
OM4	<ul style="list-style-type: none"> - Reescalfament d'aliments durant més de 15 minuts a 100°C. - Cuinat en microones durant més de 15 min si la T^a no excedeix els 100°C.
OM5	<ul style="list-style-type: none"> - Cuinat d'aliments. - Cuinat en microones si la T^a pot superar els 100°C. - Utensilis per cuinar. - Esterilització en l'envàs.
OM6	<ul style="list-style-type: none"> - Cuinat d'aliments seguit d'emmagatzematge prolongat.
OM7	<ul style="list-style-type: none"> - Envasos per anar al forn.

- L'assaig de migració global OM5 podrà efectuar-se durant 2 hores a 100°C (simulant D2) o a temperatura de reflux (simulants A, B, C o D1), o bé durant 1 hora a 121°C.
- L'assaig OM2 inclou les condicions de contacte alimentari descrites per OM0, OM1 i OM3.
- L'assaig OM5 inclou les condicions de contacte alimentari descrites per OM0, OM1, OM2, OM3 i OM4. Representa les condicions del cas més desfavorable per tots els simulants alimentaris en contacte amb poliolefines.
- L'assaig OM6 inclou les condicions de contacte alimentari descrites per OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 i OM5. Representa les condicions del cas més desfavorable pels simulants alimentaris A, B i C en contacte amb polímers diferents de les poliolefines.
- L'assaig OM7 inclou les condicions de contacte alimentari descrites per OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 i OM5. Representa les condicions del cas més desfavorable pels simulants alimentaris greixosos en contacte amb polímers diferents de les poliolefines.

- Assajos de migració global amb el simulant alimentari D2 (annex V, capítol 3, punt 3.2):
 - o En el cas que no sigui tècnicament possible realitzar un o més dels assajos OM0 A OM6 amb el D2: els assajos es realitzaran utilitzant etanol 95% i isoactà. A més, s'efectuarà un assaig utilitzant el simulant En el cas que les pitjors condicions previsibles d'ús superin els 100°C. S'usarà l'assaig que obtingui la major migració global.
 - o En el cas que no sigui tècnicament possible realitzar l'OM7 amb el simulant D2, l'assaig es pot substituir per l'assaig OM8 o OM9, seleccionant el més adequat en base a l'ús previst del material. Es realitzarà un assaig de migració en cadascuna de les dues condicions d'assaig, utilitzant una nova mostra d'assaig per cada condició. Per determinar la conformitat s'usarà la condició d'assaig que obtingui la major migració global.

Número de ensayo	Condiciones de ensayo	Condiciones de contacto alimentario previstas	Incluye las condiciones de contacto alimentario descritas para
OM8	Simulante alimentario E durante 2 horas a 175 °C y simulante alimentario D2 durante 2 horas a 100 °C	Únicamente aplicaciones en caliente	OM1, OM3, OM4, OM5 y OM6
OM9	Simulante alimentario E durante 2 horas a 175 °C y simulante alimentario D2 durante 10 días a 40 °C	Aplicaciones en caliente, incluido el almacenamiento prolongado a temperatura ambiente	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 y OM6.

L'annex V, capítol 3, punt 3.3.2 fa referència a **la migració global per a materials i objectes d'ús repetit** i estableix que:

- L'assaig de migració s'efectuarà tres vegades en una sola mostra, utilitzant una nova porció del simulant alimentari en cada ocasió.
- La conformitat del material o objecte es controlarà sobre la base del nivell de migració que es detecti en el tercer assaig sempre que compleixi el criteri d'estabilitat

Per complir amb la conformitat s'han de donar les següents condicions:

- Criteri d'estabilitat: $MG_{3er} < MG_{2on} < MG_{1er}$.
- Resultat del tercer assaig: $MG_{3er} \leq 10 \text{ mg/dm}^2$ ($\leq 60 \text{ mg/kg}$ per materials/objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb aliments per lactants i nens de curta edat).

8.3. Verificació dels resultats de les proves de conformitat:

- Valorar els resultats dels assajos:

- Assaig de migració global (MG): quantitat total de substàncies no volàtils alliberada des d'un material/objecte en simulants d'aliments.
Comprovar que no es supera el LMG:
 - general = 10 mg/dm²
 - en lactants i nens de curta edat = 60 mg/kg.
- Assaig de migració específica (ME): quantitat total d'una substància concreta alliberada des d'un material/objecte en simulants d'aliments o en aliments.
En el cas que s'hagin declarat substàncies amb límits de migració específica, comprovar que:
 - s'hagin analitzat totes les substàncies declarades amb LME.
 - no es superen els LME (els que consten en l'annex I, punt 1, quadre 1, columnes 8 i 9)

- Comprovar si es compleixen les especificacions o condicions en l'ús de substàncies autoritzades (annex I, quadre 1, columna 10).

- Valorar que en els resultats dels assajos de migració s'hagin tingut en compte les unitats i els factors de correcció.

9. Avaluació de la conformitat – Assajos del contingut en material.

Quantitat màxima en el material (CM): contingut residual màxim d'una substància en el material (mg/kg de polímer) o per superfície de contacte (mg/6dm²).

- Útil per substàncies inestables en l'aliment o simulant per les quals no es disposa actualment de mètode analític adequat.
- No hi ha condicions normalitzades d'assaig.
- Es tracta de mètodes basats en extracció o dissolució/precipitació amb dissolvents en funció del polímer i de les substàncies i determinació instrumental (GC/MS-FID/MS-FI-UV, espectrometria, etc).

10. Avaluació de la conformitat – Mètodes de cribratge

- Per la migració global, pot ser contingut residual (càlculs, assumint el 100% de migració del contingut inicial en el material), o ús de simulants substitutius (migració demostrada major o igual que amb els simulants convencionals).
- Per la migració específica, pot ser el contingut residual (càlculs, assumint el 100% de migració del contingut inicial en el material), ús de simulants substitutius (migració demostrada major o igual que amb els simulants convencionals), models matemàtics (softwares validats), substitució per migració global (només per substàncies no volàtils).

7 Conclusions

El Procediment d'inspecció i la guia són documents destinats als tècnics de l'ASPCAT encarregats de portar a terme el control oficial dels fabricants i importadors de MCA de naturalesa plàstica. S'han creat prenent com a base l'anterior treball de la CoP amb la intenció de sistematitzar i prioritzar els aspectes a controlar a aquests establiments.

Especialment, hem aprofundit en l'avaluació de la conformitat dels MCA en relació amb els assajos de migració: assignació de simulants, condicions d'assaig i l'adequació dels resultats d'aquests assajos atès que considerem que són aspectes claus i alhora complexes d'avaluar.

Propostes de continuïtat de la CoP:

- Comprovar la utilitat del procediment d'inspecció i la guia durant les inspeccions als establiments que fabriquen i/o importen materials i objectes plàstics. En funció del resultat d'aquestes, fer les modificacions oportunes dels documents
- Elaborar un protocol d'inspecció general per a tots els establiments que elaborin o importin materials i objectes en contacte amb els aliments.
- Elaborar un protocol d'inspecció específic per a materials i objectes plàstics
- Redactar un model d'acta per facilitar la inspecció.
- Elaborar un document que inclogui un recull de casos pràctics i preguntes i respostes de dubtes que es plantegin.

Normativa

Reglament (CE) núm. 1935/2004 del Parlament europeu i del consell, de 27 d'octubre de 2004, sobre els materials i objectes destinats a entrar en contacte amb els aliments i modificacions posteriors.

Reglament (CE) núm. 2023/2006 de la Comissió, de 22 de desembre de 2006 sobre les bones pràctiques de fabricació de materials i objectes destinats a entrar en contacte amb aliments.

Reglament (CE) núm. 10/2011 de la comissió de 14 de gener de 2011 sobre materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments.

Orientacions de la Unió relatives al Reglament (UE) núm. 10/2011, sobre materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb aliments.

Referències bibliogràfiques

Serres-Provinciale Meritxell, Auge-Lindón Margarita, Bes-Montalat Núria, Bocio-Sans Anna, Dorca-Costa Marta, Juliach-Petit Elena, Suñé Ortega Clara .Material en contacte amb aliments: Control oficial de material i objectes plàstics. Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya, Barcelona, Spain

Guía del registro general sanitario (rev. 14). Ministerio de Consumo. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición [consulta l'abril de 2023]

Guía para la implantación de buenas prácticas de fabricación por empresas que elaboran materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos.2012 [consulta l'abril de 2023]

Guía de bones pràctiques de fabricació de materials i objectes de plàstic en contacte amb aliments: Generalitat Valenciana. [consulta l'abril de 2023]

UNE-EN 1186-1 de novembre de 2002 (Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios. Plásticos. Parte 1: Guía para la elección de condiciones y métodos de ensayo para la migración global).

UNE-EN 1186-2 de març de 2023 (Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios. Plásticos. Parte 2: Métodos de ensayo para la migración global en aceites vegetales).

UNE-EN 1186-3 de març de 2023 (Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios. Plásticos. Parte 3: Métodos de ensayo para la migración global en simulantes evaporables).