

DIRECTRICES PARA REGISTRO DE EMPRESAS CUYA ACTIVIDAD TENGA POR OBJETO LOS MATERIALES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS

1- DEFINICIONES.

A efectos del RGSEAA de los operadores implicados en el proceso de producción y distribución de los materiales destinados al contacto con alimentos, se entenderá por:

- a. Sustancia química simple: cualquier monómero, iniciador, aditivo, disolvente, ayudante de polimerización, ayudante de la producción de polimerización, colorante, etc. Es decir, cualquier ingrediente químico básico que pueda ser usado para la fabricación de materiales destinados al contacto con los alimentos.
- b. Material, producto o artículo intermedio: cualquier producto que, sin ser sustancia química simple, requiere de una operación de transformación posterior para llegar a tener consideración de producto final y posterior puesta en el mercado. Se incluyen aquellos artículos que requieren un tratamiento por calor para alcanzar la consideración de producto final por ejemplo: láminas termo formables, preformas de las botellas, etc.
- c. Material, producto o artículo terminado: son aquellos materiales que, según se define en el Reglamento (CE) nº1935/2004, estén destinados a entrar en contacto con los alimentos o que ya estén en contacto con los alimentos y estén destinados a tal efecto o de los que quepa esperar razonablemente que entrarán en contacto con alimentos o que transferirán sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de empleo. Estos materiales y objetos no necesitan ningún cambio posterior en su formulación, aunque su composición pueda cambiar debido a degradación o interacción con los alimentos. Dentro de ellos se distinguen:
 - Materiales y artículos destinados al contacto directo con los alimentos (envases, contenedores para almacén de alimentos ya sea a granel, botellas, menaje de cocina o utensilios, partes de maquinaria que vayan a formar parte de la misma y que vayan a estar en contacto directo con alimentos, films para envolver alimentos, superficies para procesamiento de alimentos...).
 - Componentes terminados del material o artículo en contacto con los alimentos que solo necesiten ser ensamblados antes o durante el envasado/ llenado para dar lugar al material final (tapón de botella, tapa de frasco, piezas de madera, planchas de cartón
- d. Fabricante de sustancias: cualquier operador que fabrica una sustancia química simple definida en la letra a anterior que va a ser utilizada en la fabricación de materiales destinados al contacto alimentario o de cualquiera de sus fases intermedias.
- e. Fabricante de materiales, productos o artículos intermedios: cualquier operador que mediante el uso de sustancias químicas simples o sus mezclas, fabrica artículos intermedios aplicando procesos físicos y/o químicos. Se incluyen fabricantes de films (estos se consideran productos o artículos intermedios cuando van a formar parte de

un material multicapa o multimaterial multicapa y se consideran productos o artículos terminados cuando directamente se ponen en contacto con el alimento como envoltorio), hojas, preformas, etc., que no constituyan por sí mismos un artículo terminado, obtenidos utilizando procesos de extrusión, laminado o inyección en un molde.

- f. Fabricante de materiales, productos o artículos terminados: cualquier operador que utilizando sustancias químicas o productos intermedios fabrica materiales o artículos considerados terminados. Es decir, que se ajustan a lo descrito en el punto c.
- g. Usuario de materiales y objetos destinados al contacto con los alimentos: es cualquier operador que pone los alimentos o ingredientes alimentarios en contacto con el producto terminado tal y como se describe en el punto c de este apartado. En este grupo se incluye la industria alimentaria y todo aquel operador que envase o ponga en contacto el alimento con el material final, así como minoristas, vendedores de alimentos que envasen éstos en sus establecimientos y consumidores que adquieran el material terminado y lo pongan en contacto con el alimento.
- h. Proceso de ensamblado: procedimiento mecánico el cual, en ningún momento modificaría las características físico-químicas del envase final, esto es, no alteraría la estructura interna del envase tal que pudiera afectar a las sustancias sometidas a control de migración incumpliendo de este modo el artículo 3 del Reglamento (CE) N° 1935/2004. Puede tener lugar en la empresa alimentaria o por empresa de la cadena de distribución de MECAS especializada en dicha actividad.

2 - CRITERIOS A LA HORA DE REALIZAR UNA INSCRIPCIÓN EN EL RGSEAA

1º) Teniendo en cuenta la justificación expuesta en el anexo V de esta Guía, conforme a las cinco categorías disponibles:

a. En la **categoría 1 de fabricación, elaboración o transformación**, en aras de racionalizar dentro de este sector tan amplio, se registrarán los operadores que fabriquen, bien con destino a la industria alimentaria o bien para su comercialización a otros eslabones de la cadena alimentaria (incluido el consumidor final):

- el producto terminado, esto es, que sea el último eslabón de la cadena de producción porque realiza la última transformación y da forma definitiva al objeto o material para su puesta en el mercado,
- “artículos intermedios” establecidos en el apartado e) del punto 1, cuando estos se consideren productos o artículos terminados (film para envolver)

b. Entre las **categorías restantes (2. envasado, 3. distribución, 4. almacenamiento y 5. importación)**: se considera obligatoria sólo la inscripción de los importadores de materiales y artículos destinados al contacto con los alimentos en aras de mantener una correcta trazabilidad, tal y como se define en los artículos 2 y 17 del Reglamento (CE) N° 1935/2004, sean o no envases y cuenten o no con medidas específicas o legislación nacional.

2º) Partiendo de la clasificación que realiza el Reglamento (CE) N°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:

a. Materiales que están ya en contacto con los alimentos y materiales y objetos que están destinados a entrar en contacto con los alimentos: se deben registrar todos aquellos operadores que fabriquen artículos terminados destinados al contacto directo con los alimentos, es decir:

- “envases” y “componentes” terminados del material o artículo en contacto con los alimentos, que conformarán el envase, que solo necesiten ser ensamblados, tengan o no establecidas medidas específicas o disposiciones nacionales. Por ejemplo, fabricantes de: envases, tapones, juntas de estanqueidad, envoltorios para alimentos o etiquetas destinadas a ir sobre el alimento, y/o
- otros materiales y objetos (tales como menaje de cocina, vajillas, vasos, moldes etc.) para los que se hayan establecido medidas específicas o legislación nacional en su defecto. Por ejemplo, fabricantes de platos de cerámica, o vasos y moldes de plástico.

b. Materiales y objetos que se espera de manera razonable que entrarán en contacto con los alimentos o que transfieren sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de uso: por ejemplo, cajas de cartón de cereales, frigoríficos, manteles, etc. Estos materiales, cuya función en un principio no es la de entrar en contacto directo con los alimentos, bien porque se interponga otro material entre ellos, o bien se utilicen con función embellecedora o protectora, esporádicamente pueden entrar en contacto con el alimento. Para estos operadores no sería necesaria la inclusión en el registro bajo la clave 39.

3 - CONCLUSIONES

¿Qué operadores tiene obligación de registrarse?

- a. Fabricantes de envases propiamente dichos según se definen en este documento de guía, es decir, “Recipiente o vaso en que se conservan y transportan ciertos géneros” exista o no legislación a nivel europeo o nacional.
- b. Fabricante de componentes terminados aunque necesiten ser ensamblados para dar lugar al envase propiamente dicho (tapón de botella, tapa de frasco, piezas de madera, planchas de cartón¹)
- c. Fabricantes de materiales y objetos de contacto alimentario, tales como menaje de cocina, vajillas, vasos, moldes etc. que no son envases, ni tampoco objetos como grandes o pequeños electrodomésticos, tuberías, superficies para muebles o cisternas de camión, siempre que cuenten con una medida específica según el Reglamento (CE) nº1935/2004 o en su defecto para los que se haya establecido una medida nacional.
- d. Operadores cuya actividad sea la importación de cualquier tipo de materiales o artículos terminados destinados al contacto alimentario, sean envases, menaje de cocina, vajillas, vasos, moldes, etc. y cuenten o no con medidas específicas o legislación nacional.

¹ Cartones que vayan a contactar con el alimento como “envase”, sin que se interpongan plásticos u otros envoltorios

¿Qué operadores no tienen obligación de registrarse?

- a. aquellos operadores cuya actividad sea fabricante de materiales, productos o artículos intermedios y no sean, por tanto, responsables del último paso en la producción del material terminado (fabricantes de aditivos, tintas, adhesivos, preformas etc.);
- b. aquellas empresas cuya actividad sea fabricante de materias primas o actividades mineras.
- c. Todos los fabricantes, envasadores, almacenistas, distribuidores e importadores de productos intermedios.
- d. Todos aquellos fabricantes, envasadores, almacenistas, transportistas y distribuidores de productos terminados tales como menaje de cocina, vajillas, vasos, moldes etc., que no cuenten con medidas específicas o legislación nacional.
- e. Envasadores, almacenistas, transportistas y distribuidores de productos terminados que sean envases, menaje de cocina, vajillas, vasos, moldes, etc. y tengan medidas específicas o legislación nacional,; se consideran entre ellos las empresas de la cadena de distribución de MECAS con instalaciones dedicadas al proceso de ensamblado de componentes terminados adquiridos a un fabricante inscrito.
- f. Cualquier operador en la cadena de producción de objetos como grandes o pequeños electrodomésticos, tuberías, superficies para muebles o cisternas de camión.
- g. El operador dedicado al comercio minorista, que se considera bajo el artículo 2.2 del Real Decreto 191/2011, salvo que sea importador de productos de países terceros, en cuyo caso esta circunstancia tiene prioridad sobre el hecho de ser operador del comercio minorista a la hora de establecer la obligación de RGSEAA (véase punto 3 de la presente Guía)

¿Qué documentación deben presentar los operadores?

- a. Declaración de conformidad completa del producto final, siempre y cuando exista una medida específica comunitaria con arreglo al Reglamento (CE) nº 1935/2004 ej. materiales plásticos (Reglamento (UE) nº10/2011), o documentación que demuestre que es conforme con la legislación nacional.
- b. Si los materiales que fabrican, importan y/o distribuyen no cuentan con medidas específicas o legislación nacional, deben presentar la información adecuada para justificar la composición y características del producto suministrado.

C.

4 - ANEXO

Guantes desechables y reutilizables y delantales utilizados en la manipulación de los alimentos en industrias alimentarias.

Sin perjuicio de los controles oficiales que se han de realizar en las empresas elaboradoras de guantes destinados a entrar en contacto con alimentos, éstas no se inscribirán en el registro, entendiéndose que los guantes, aunque se fabriquen con materiales regulados con legislación específica, pueden ser de uso general en otras muchas actividades de índole higiénico-sanitaria y se consideran en el grupo de excluidos.

En cuanto a los delantales, no son considerados materiales en contacto con alimentos, según lo dispuesto en el Reglamento 1935/2004.

Reutilización de envases de vidrio para uso alimentario

Sin perjuicio de los controles oficiales basados en la detección de restos de detergentes en el envase “limpio”, la actividad consistente en la recuperación, clasificación y lavado exhaustivo (con detergentes y aditivos) para la reutilización de envases de vidrio para uso alimentario, no se asimila a una fabricación de envases.

La garantía de las buenas prácticas en ese lavado será facilitada a la empresa alimentaria que reutiliza los envases, pero la actividad de la empresa que facilita el envase lavado no está basada en la fabricación del vidrio, sino más bien en el buen uso de los detergentes.

5 - JUSTIFICACION CRITERIOS RGSEAA EMPRESAS BAJO LA CLAVE 39

La clave 39 agrupa a las empresas que desarrollan su actividad en el ámbito concreto de los materiales destinados al contacto alimentario. Es sabido que en este campo se engloban diversos artículos y mercancías dentro de un amplio abanico de productos, los cuales pueden estar regulados a nivel de la Unión Europea mediante el establecimiento de medidas específicas como es el caso de materiales plásticos, o están a la espera de la adopción de tales medidas tal y como se establece en el artículo 5 del **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**; éste sería el caso de la madera, el papel, el cristal, el metal y el resto de materiales descritos en el anexo I del Reglamento y que aun siendo regulados de manera general por éste, no cuentan, a día de hoy, con una legislación particular. Se establece, mediante el artículo 6 del Reglamento marco, 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”, asumiendo siempre que el no poseer medidas específicas no exime del cumplimiento de la legislación general aplicable a todos los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, a saber, Reglamento 1935/2004 y Reglamento 2023/2006.

Hay que señalar que, en base a este artículo 6 del Reglamento marco, en España tenemos dos normativas nacionales: la primera que regula los materiales poliméricos distintos de plásticos (RD 847/2011) y la segunda que regula la utilización de materiales poliméricos

reciclados hasta la elaboración de la lista positiva europea de procesos de reciclado de plásticos (RD 846/2011).

El hecho de que el ámbito de los materiales destinados al contacto alimentario sea tan sumamente amplio o la multitud de empresas intermedias, que no necesariamente desarrollan su actividad solo en el campo de los materiales destinados al contacto alimentario, crea cierta confusión a la hora de dilucidar si la empresa o el operador debe o no debe registrarse,

Ante esta situación, se hace necesario y es deseable racionalizar y armonizar, a nivel del territorio nacional, la manera de proceder respecto de la inscripción de las empresas y operadores en el RGSEAA. Se entiende innecesario el que una empresa se registre cuando por el desarrollo directo de su actividad; ej: fabricante de tintas, aditivos para plásticos, colas, revestimientos, etc., no sea responsable del último paso, operador final, de la cadena de producción del material destinado al contacto alimentario, sino que sea un operador intermediario en el proceso de fabricación del producto, pero ello debe sentarse en la Guía del RGSEAA como directrices de aplicación. Todo esto sin perjuicio de las exigencias en cuanto al cumplimiento de la normativa vigente respecto de los materiales que elabora que debe quedar patente en la presentación de una adecuada información o de declaración de conformidad de los materiales que suministra, en su caso

Reseñar que, por supuesto, no es óbice para registrar a una empresa cuya actividad esté en el campo de materiales destinados al contacto con los alimentos, la ausencia de legislación comunitaria, ya que todos los materiales y objetos destinados al contacto alimentario que están descritos en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1935/2004, aunque no cuenten con medidas específicas propias, como es el caso de la mayoría de ellos, deben cumplir lo dispuesto en éste y con lo dispuesto en el Reglamento (CE) 2023/2006, de 22 de diciembre de 2006, de la Comisión, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Por último, se ha considerado la conveniencia de registrar los importadores, como responsables de la entrada en España de estos materiales procedentes de países terceros, en aras de mantener una correcta trazabilidad, tal y como se define en los artículos 2 y 17 del Reglamento (CE) Nº 1935/2004, sean o no envases y cuenten o no con medidas específicas o legislación nacional.

Madrid, 30 de marzo de 2016