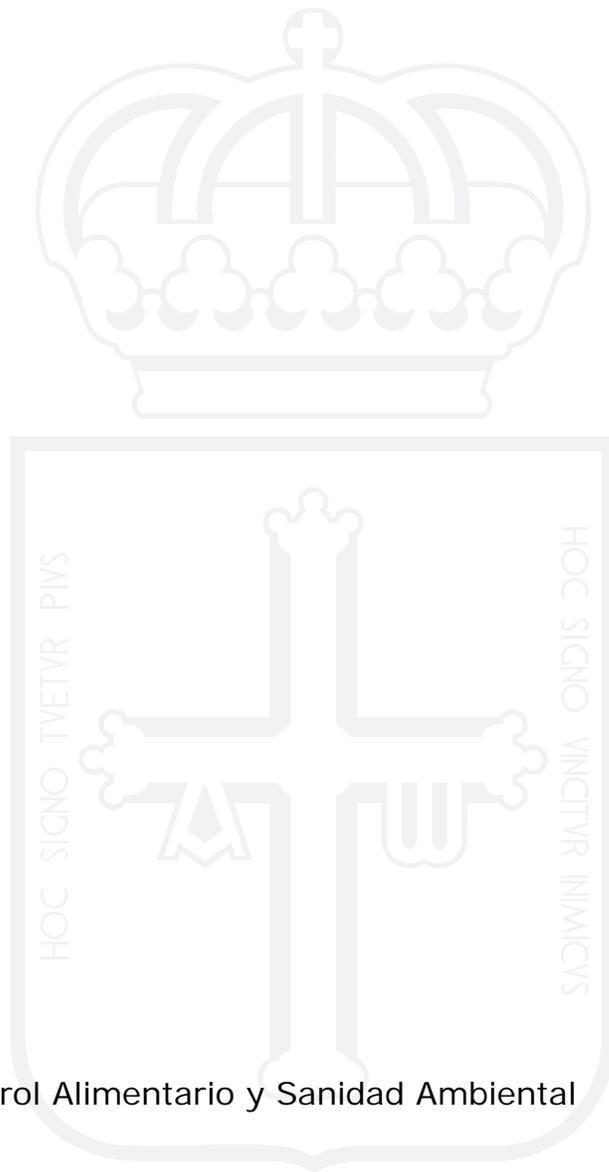




PROGRAMA
DE
CONTROL **O**FICIAL
DE
MATERIALES
EN
CONTACTO
CON
ALIMENTOS





Servicio de Control Alimentario y Sanidad Ambiental

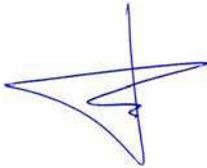
Enero 2011

 GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS <small>CONSEJERÍA DE SALUD Y SERVICIOS SANITARIOS Agencia de Sanidad Ambiental y Consumo</small>	Tipo documento: PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL	PC – 05 Página: 3 de 18 Versión: 1.0 Fecha: Enero 2011
	Nombre: PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL DE MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS	



GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
 CONSEJERÍA DE SALUD Y SERVICIOS SANITARIOS
 Agencia de Sanidad Ambiental y Consumo

PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL DE MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

<p>Realizado por:</p> <p>SERVICIO DE CONTROL ALIMENTARIO Y SANIDAD AMBIENTAL</p> <p>Enero 2011</p>	<p>Supervisado por:</p> <p>JEFE SERVICIO DE CONTROL ALIMENTARIO Y SANIDAD AMBIENTAL</p>  <p>Ovidio García García Enero 2011</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>DIRECTOR AGENCIA DE SANIDAD AMBIENTAL Y CONSUMO</p>  <p>Juan Llanea Llanea Enero 2011</p>
---	--	---

CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	MODIFICACIONES SOBRE VERSIÓN ANTERIOR	MOTIVO DE MODIFICACIÓN

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

CARGO	SERVICIO	ORGANIZACIÓN
Personal de Servicios Centrales	Servicio de Control Alimentario y Sanidad Ambiental	ASAC
Personal de Servicios Centrales	Servicio de Coordinación de las Unidades Territoriales de la Agencia	ASAC
Responsables UTAS	Servicio de Coordinación de las Unidades Territoriales de la Agencia	ASAC
Personal Servicios Sanitarios Ayuntamiento de Oviedo	Servicios Sanitarios Ayuntamiento Oviedo	Ayuntamiento Oviedo

DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	
PN-01	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO EN MATERIA DE CONTROL ALIMENTARIO	
PN-02	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO PARA EL REGISTRO DE INDUSTRIAS, ESTABLECIMIENTOS Y ACTIVIDADES ALIMENTARIAS	
PN-04	PROCEDIMIENTO SOBRE FRECUENCIAS DE INSPECCIÓN PARA LOS PROGRAMAS DE CONTROL OFICIAL DE ALIMENTOS	
PC-08	PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA DE ALIMENTOS	
LC39/F01	LISTA DE COMPROBACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE FABRICACIÓN DE MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS	 LC39-F01.pdf
LC39/E01	LISTA DE COMPROBACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE ENVASADO DE MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS	 LC39-E01.pdf
LC39/A01	LISTA DE COMPROBACIÓN DE ALMACENISTAS DE MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS	 LC39-A01.pdf
LC39/D01	LISTA DE COMPROBACIÓN DE DISTRIBUIDORES SIN ALMACÉN DE MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS	 LC39-D01.pdf

ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN.....	<i>Pág.</i> 4
2.- NORMATIVA LEGAL REGULADORA.....	<i>Pág.</i> 5
3.- OBJETIVOS.....	<i>Pág.</i> 7
4.- ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL PROGRAMA.....	<i>Pág.</i> 8
4.1. <i>Naturaleza de los controles.....</i>	<i>Pág.</i> 8
4.2. <i>Puntos de control.....</i>	<i>Pág.</i> 9
4.3. <i>Frecuencia de los controles.....</i>	<i>Pág.</i> 9
4.4. <i>Uso de listas de comprobación.....</i>	<i>Pág.</i> 9
4.5. <i>Registro de datos.....</i>	<i>Pág.</i> 10
5.- EVALUACIÓN Y REVISIÓN DEL PROGRAMA.....	<i>Pág.</i> 10
6.- GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	<i>Pág.</i> 14
7.- SIGLAS Y ABREVIATURAS.....	<i>Pág.</i> 15

1.- INTRODUCCIÓN

El fundamento de la legislación alimentaria es proporcionar la base para asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana y los intereses de los consumidores y garantizar el funcionamiento efectivo del mercado interior. Así, con el fin de lograr un enfoque integrado, la legislación alimentaria da una definición amplia, que abarca una extensa gama de disposiciones con un efecto directo o indirecto sobre la inocuidad de los alimentos y de los piensos, entre ellas, disposiciones relativas a los materiales y los objetos que están en contacto con los alimentos.

El principio básico de la legislación de materiales y objetos en contacto con alimentos es que cualquier material u objeto en contacto con alimentos, o destinado a estar en contacto con alimentos, o que quepa esperar razonablemente que entre en contacto con alimentos, debe ser lo suficientemente inerte para evitar que se transfieran sustancias a los alimentos en cantidades que puedan representar un peligro la salud humana, o que puedan ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los productos alimenticios o una alteración de las características organolépticas de éstos.

Esta legislación se debe aplicar a todos los sectores y todas las etapas de fabricación, procesamiento y distribución de los materiales y objetos, hasta la producción de materia prima, ésta no incluida.

Es importante destacar que los materiales y objetos en contacto con alimentos no entran en el ámbito del *Reglamento (CE) 852/2004, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios*. Por lo tanto las empresas dedicadas a fabricar y/o almacenar o distribuir materiales y objetos en contacto con alimentos no tienen que cumplir con dicha normativa en lo que se refiere a requisitos generales de higiene y desarrollo de sistemas de autocontrol basados en el APPCC.

Sin embargo, sí están incluidos en el ámbito del *Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la autoridad europea de seguridad alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria* y del *Reglamento (CE) 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*. Deben, por tanto, cumplir con los requisitos de inocuidad y de trazabilidad y recuperación de productos y estar sometidos a controles oficiales por parte de las Autoridades Sanitarias.

2.- NORMATIVA LEGAL REGULADORA

EUROPEA

- **Reglamento (CE) 1935/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de Octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.
- **Reglamento (CE) 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.
- **Reglamento (CE) 1895/2005** de la Comisión de 18 de Noviembre, relativo a la restricción de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
- **Reglamento (CE) 282/2008** de la Comisión de 27 de marzo de 2008 sobre los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se modifica el Reglamento (CE) no 2023/2006.
- **Reglamento (CE) 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.
- **Reglamento (CE) 975/2009** de la Comisión de 19 de octubre de 2009 por el que se modifica la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
- **Reglamento (UE) 10/2011** de la Comisión de 14 de enero de 2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

NACIONAL

- **Real Decreto 888/1988**, de 29 de Julio, por el que se aprueba la norma general sobre recipientes que contengan productos alimenticios frescos, de carácter perecedero, no envasados o envueltos.

- **Real Decreto 1413/1994**, de 25 de junio, por el que se aprueban las normas Técnico-sanitarias sobre los materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario.
- **Real Decreto 891/2006**, de 21 de julio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario.
- **Real Decreto 866/2008**, de 23 de mayo, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.
- **Real Decreto 2814/1983**, de 13 de Octubre, por el que se prohíbe la utilización de materiales poliméricos recuperados o regenerados que hayan de estar en contacto con los alimentos.
- **Real Decreto 379/1990**, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales para uso alimentario, distintos de los poliméricos.
- **Real Decreto 1125/1982** por el que se aprueba la Reglamentación Técnico sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales poliméricos en relación con los productos alimenticios y alimentarios.
- **Resolución de 4 de Noviembre de 1982**, de la Subsecretaría para la Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de sustancias destinadas a la fabricación de compuestos macromoleculares, lista de migraciones máximas en pruebas de cesión de algunas de determinados componentes, condiciones de pureza para colorantes usados en materiales poliméricos 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.

3.- OBJETIVOS DEL PROGRAMA

3.1.- OBJETIVO GENERAL

Proteger la salud y los intereses de los consumidores en relación a los peligros que puedan presentar los materiales y objetos en contacto con alimentos.

3.2.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS

OBJETIVO 1: Garantizar que se efectúan controles oficiales con el fin de que los **materiales y objetos en contacto con alimentos** puestos en el mercado no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud o provoquen una modificación inaceptable en la composición o en las características organolépticas del alimento.

OBJETIVO 2: Garantizar que se realizan controles oficiales para comprobar que se cumple con los requisitos establecidos en la normativa en relación con la **autorización y registro** de las empresas fabricantes y/o almacenistas de materiales y objetos en contacto con alimentos.

OBJETIVO 3: Garantizar que se realizan controles oficiales para comprobar que se cumple con los requisitos establecidos por la legislación alimentaria en materia de **trazabilidad y etiquetado** de aquellas menciones cuya ausencia o error pudieran suponer directa o indirectamente un peligro para la salud de los consumidores.

OBJETIVO 4: Garantizar que se realizan controles oficiales para comprobar que el personal que trabaja en empresas las empresas fabricantes y/o almacenistas de materiales y objetos en contacto con alimentos tiene una **formación adecuada** acorde a las tareas que desempeña y verificar que ésta se aplica de forma práctica.

OBJETIVO 5: Garantizar que se realizan controles oficiales para comprobar que los operadores de empresa alimentaria cumplen con los requisitos legales de manera coherente y eficaz, en materia de **sistemas de autocontrol y cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación** de los riesgos relacionados con la seguridad de los materiales y objetos en contacto con alimentos.

4.- ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL PROGRAMA

4.1.- NATURALEZA DEL CONTROL

Se actuará de acuerdo con el ***“Procedimiento Normalizado en materia de Control Alimentario”***.

El desarrollo de los controles se basará en procedimientos documentados, de forma que se lleven a cabo de manera uniforme. Debe quedar constancia de la naturaleza del control en actas o informes, en los que se describa el motivo de la visita, el resultado del control y, en su caso, las medidas que deberá tomar el operador. En caso de detectar incumplimientos, deberá realizarse el seguimiento en posteriores visitas.

Se aplicarán principalmente técnicas de inspección y/o de auditoría, para comprobar el cumplimiento de los requisitos de la normativa sobre materiales y objetos en contacto con alimentos y para controlar las condiciones de higiene, el etiquetado y la trazabilidad y la aplicación efectiva de las Buenas Prácticas de Fabricación. La inspección comprenderá los locales e instalaciones, las materias primas o sustancias utilizadas y los productos finales. Se podrán realizar entrevistas con los operadores y el personal, así como el examen documental, controles físicos de los productos, etc.

Con carácter general los controles abarcarán los siguientes aspectos:

- **Control documental**, fundamentalmente destinado a comprobar los datos registrales y de autorización de los establecimientos y el sistema de autocontrol (Sistema de Aseguramiento de la Calidad/Buenas Prácticas de Fabricación), incluida la trazabilidad. Será el único control aplicable a los distribuidores sin depósito o almacén.
- **Inspección** para comprobar las condiciones de higiene de los establecimientos, así como el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y la formación de los trabajadores.
- **Control físico** que comprende el examen macroscópico de los productos, así como el etiquetado.
- **Muestreo y análisis**: las muestras relacionadas con el presente programa serán recogidas de acuerdo con las instrucciones establecidas en los programas de Seguridad Química de Alimentos (PSQA).

4.2.- PUNTOS DE CONTROL

El control se realiza en las empresas fabricantes y/o almacenistas y/o distribuidores de materiales y objetos en contacto con alimentos.

4.3.- FRECUENCIA DE LOS CONTROLES

Las frecuencias mínimas de los controles programados serán las establecidas por el programa SICOPA en función del nivel de **riesgo sanitario** que represente el establecimiento, teniendo en cuenta las actividades desarrolladas, el tamaño y el histórico de la empresa en cuanto a calificación sanitaria y cumplimiento de los requisitos legales (propuestas de sanción).

4.4.- USO DE LISTAS DE COMPROBACIÓN (CHECK LIST)

Se utilizarán 4 listas de comprobación diferentes según la actividad desarrollada por el establecimiento:

1. **Establecimientos de fabricación.**
2. **Establecimientos de envasado.**
3. **Establecimientos de almacenamiento.**
4. **Distribuidores sin depósito/almacén:** operadores de la cadena alimentaria que realizan transacciones comerciales con materiales y objetos en contacto con alimentos pero no tienen instalaciones ni medios de transporte. Se incluyen los importadores sin depósito.

Con el fin de unificar criterios en las inspecciones, **la lista de comprobación deberá cubrirse siempre** durante las visitas a los establecimientos con la frecuencia establecida en el presente programa, con excepción de las visitas no programadas (tomas de muestras, alertas, etc.)

Las respuestas negativas indican incumplimientos. Será necesario detallar los incumplimientos detectados en el apartado de observaciones.

4.5.- REGISTRO DE DATOS

Todos los datos relacionados con las visitas de control serán introducidos por los inspectores oficiales en la aplicación informática **SICOPA** (Sistema Integral de Control Oficial de Productos Alimenticios).

Cualquier modificación de los datos registrales relacionados con el Registro General Sanitario de Alimentos (RGSA) será comunicada al Servicio de Control Alimentario y Sanidad Ambiental (SCAYSA), a efectos de su actualización, con la excepción de los datos sobre productos, nº de empleados, etc. (ver manual de usuario SICOPA) que deberán ser actualizados directamente por los inspectores oficiales.

5.- EVALUACIÓN Y REVISIÓN DEL PROGRAMA

5.1.- EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Una vez recogidos todos los datos, se valorarán los resultados obtenidos, teniendo en cuenta los controles oficiales realizados, tanto programados como no programados (como consecuencia de alertas, denuncias, etc.), frecuencia y tipos de incumplimientos detectados, sus causas y posibles riesgos derivados de dichos incumplimientos, así como las medidas adoptadas para garantizar la eficacia de los controles (inmovilizaciones cautelares, sanciones, suspensiones temporales de actividad, retiradas de autorización, etc.).

Se tendrán en cuenta los siguientes indicadores de evaluación:

5.1.1. INDICADORES DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA:

- N° establecimientos programados visitados / N° establecimientos a visitar programados x 100
- N° visitas programadas realizadas / N° visitas a realizar programadas x 100
- N° visitas no programadas realizadas / N° total de visitas (programadas y no programadas) realizadas x 100

5.1.2. INDICADORES DE RESULTADO

5.1.2.1. INCUMPLIMIENTOS POR PARTE DE LOS ESTABLECIMIENTOS

ESTABLECIMIENTOS CON INCUMPLIMIENTOS (IMPORTANTES¹)

- N° establecimientos visitados con incumplimientos importantes /N° establecimientos visitados x 100

TIPO DE INCUMPLIMIENTOS (IMPORTANTES²)

- N° establecimientos visitados con incumplimientos “ESTRUCTURALES” /N° establecimientos visitados x 100
- N° establecimientos visitados con incumplimientos “HIGIÉNICOS” /N° establecimientos visitados x 100
- N° establecimientos visitados con incumplimientos de “PROCESOS Y MANIPULACIONES” /N° establecimientos visitados x 100
- N° establecimientos visitados con incumplimientos de “HIGIENE Y FORMACIÓN DEL PERSONAL” /N° establecimientos visitados x 100
- N° establecimientos visitados con incumplimientos de “ETIQUETADO” /N° establecimientos visitados x 100
- N° establecimientos visitados con incumplimientos de “TRAZABILIDAD” /N° establecimientos visitados x 100
- N° establecimientos visitados con incumplimientos de “AUTOCONTROL” /N° establecimientos visitados x 100

¹ Se considerarán incumplimientos importantes aquellos que hayan dado como resultado la calificación sanitaria del establecimiento como “INSATISFACTORIO”

² Se considerarán incumplimientos importantes aquellos que hayan dado como resultado una calificación parcial de “INSATISFACTORIO” en la agrupación correspondiente.

5.1.2.2. CALIFICACIÓN SANITARIA

- N° establecimientos visitados calificados como "EXCELENTES" /N° establecimientos visitados x 100
- N° establecimientos visitados calificados como "BUENOS" /N° establecimientos visitados x 100
- N° establecimientos visitados calificados como "ACEPTABLES" /N° establecimientos visitados x 100
- N° establecimientos visitados calificados como "INSATISFACTORIOS" /N° establecimientos visitados x 100

5.1.3. MEDIDAS ADOPTADAS

5.1.3.1. PRESIÓN SANCIONADORA

- N° establecimientos propuestos para sanción /N° establecimientos con incumplimientos (importantes) x 100

5.1.3.2. OTRAS MEDIDAS ADOPTADAS

SUSPENSIÓN DE ACTIVIDAD

- N° establecimientos a los que se suspendió la actividad /N° establecimientos con incumplimientos x 100

RETIRADA DE PRODUCTOS DEL MERCADO

- N° establecimientos en los que se ha retirado productos /N° establecimientos con incumplimientos x 100

ALERTAS GENERADAS

- N° alertas generadas/N° establecimientos con incumplimientos x 100

OTRAS MEDIDAS

- N° otras medidas/N° establecimientos con incumplimientos x 100

5.2.- REVISIÓN DEL PROGRAMA

Una vez analizados y evaluados los datos y en función de los resultados obtenidos, se considerará la necesidad de revisar y modificar el programa o realizar los ajustes que se consideren oportunos.

También será revisado en caso de cambios en la normativa legal, en la estructura, gestión o funcionamiento de las autoridades competentes, riesgos emergentes o en función de los resultados de las supervisiones/auditorías llevadas a cabo en el sector.

6. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Materiales y Objetos en Contacto con Alimentos: materiales y objetos terminados, incluidos los materiales y objetos activos e inteligentes que 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.

Materiales y Objetos Activos en Contacto con Alimentos: los materiales y objetos destinados a prolongar la vida útil, o a mantener o mejorar el estado de los alimentos envasados, y que están diseñados para incorporar intencionadamente componentes que liberarán sustancias a los alimentos envasados o al entorno de éstos o que absorberán sustancias de los alimentos envasados o del entorno de éstos.

Materiales y Objetos Inteligentes en Contacto con Alimentos: los materiales y objetos que controlan el estado de los alimentos envasados o el entorno de éstos.

Componente: sustancia o combinación de sustancias causante de la función activa o inteligente del material u objeto, incluidos los productos de la reacción *in situ* de esas sustancias. No incluye las partes pasivas, como el material al que se añaden o incorporan.

Barrera funcional: barrera compuesta de una o varias capas de materiales en contacto con alimentos que garantiza que el material u objeto final cumple lo establecido en el artículo 3 del Reglamento (CE) n o 1935/2004 y en el presente Reglamento.

Materiales y Objetos Activos liberadores: los diseñados para incorporar intencionadamente componentes que liberarán sustancias en el alimento envasado, en su superficie o en su entorno.

Sustancias Activas liberadas: las destinadas a ser liberadas en el alimento envasado, en su superficie o en su entorno por materiales y objetos activos liberadores y que cumplen un propósito en el alimento.

Materiales de Plástico Reciclado: materiales y objetos en contacto con alimentos que contengan plástico reciclado.

Sistema de aseguramiento de la calidad: la suma total de las disposiciones organizadas y documentadas para garantizar que los materiales y objetos tengan la calidad que requiere su conformidad con las normas aplicables y los estándares de calidad para el uso previsto.

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

Buenas Prácticas de Fabricación: aspectos del 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.

Lado sin contacto con los alimentos: la superficie del material u objeto que no entra directamente en contacto con los alimentos.

Lado en contacto con los alimentos: la superficie de un material u objeto que entra directamente en contacto con los alimentos.

7.- SIGLAS Y ABREVIATURAS

APPCC	Análisis de peligros y Puntos de Control Críticos
ASAC	Agencia de Sanidad Ambiental y Consumo
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
CE	Comunidad Europea
MCA	Material u objeto en Contacto con Alimentos
PNSA	Plan Nacional de Seguridad Alimentaria
PSQA	Programa de Seguridad Química de Alimentos
RGSA	Registro General Sanitario de Alimentos
SCAYSA	Servicio de Control Alimentario y Sanidad Ambiental
SICOPA	Sistema Integral de Control Oficial de Productos Alimenticios



**GOBIERNO DEL
PRINCIPADO DE ASTURIAS**

CONSEJERÍA DE SALUD Y SERVICIOS SANITARIOS
Agencia de Sanidad Ambiental y Consumo

HOC SIGNO

INCITVR INIMICYS

