

## RECUBRIMIENTOS DE CONTACTO ALIMENTARIO Y AGUA: FAQ

En nuestro sector se fabrican recubrimientos (tintas, pinturas, barnices, lacas) diseñados para entrar en contacto con alimentos o aguas destinadas a la ingesta de las personas (y animales) y que se aplican sobre muchos tipos de sustratos, mayoritariamente plásticos o metálicos.

Se pueden distinguir dos escenarios: cuando el recubrimiento va en la parte interna del envase y existe contacto directo con el alimento, o sin contacto previsible: cuando va aplicado en la parte externa y el sustrato ejerce una barrera funcional que evita que transfiera sus componentes a los alimentos en condiciones normales de empleo y fabricación a lo largo de la cadena.

No todos los recubrimientos sirven para todos los usos.



En Europa no existe una legislación específica

para nuestros productos, les aplica como a cualquier otro material en contacto con alimentos el **Reglamento 1935/2004**, sobre materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, y el **Reglamento 2023/2006** de buenas prácticas de fabricación.

Por ello a cada producto le corresponde una legislación u otra (ver anexo de este documento) dependiendo del sustrato y si va a estar en contacto directo con el alimento o no, por lo que siempre se debe contactar con el proveedor para asegurarse de que el recubrimiento que se va a adquirir cumple los requisitos necesarios en función de su aplicación y sustrato.

Las dudas frecuentes sobre este tipo de productos son:

### **1. EL REAL DECRETO 847/2011 DE MATERIALES POLIMÉRICOS**

a. ¿Aplica para materiales sin contacto directo (tintas, barnices)?

NO, según AECOSAN, si el material no se ajusta a la definición de lo que se considera un material destinado al contacto alimentario como se dispone en el Reglamento 1935/2004, no tiene que verse afectado por esta normativa. Esto significa que no debe ajustarse tampoco a listas positivas aprobadas por este texto.

b. ¿Aplica a recubrimientos para grandes depósitos de almacenamiento y transporte?

SI, aplica a todos los materiales destinados a contacto alimentario independientemente de cuál sea el sustrato de aplicación.

## **2. OBLIGACIÓN DE REGISTRO SANITARIO**

¿Se deben registrar los recubrimientos según RD 191/2011 para contacto alimentario?

NO se registran ya que, según esta normativa, sólo los “productos alimenticios destinados a una alimentación especial que vayan a ser comercializados en España o aguas minerales naturales y las aguas de manantial deben registrarse” y los recubrimientos no están en estos grupos.

¿Si no se registran los recubrimientos, tampoco las empresas?

NO tienen obligación de registrarse ya que, según las directrices de armonización y racionalización de criterios para la inscripción de empresas de AECOSAN disponibles en su web (marzo de 2016), los fabricantes de materiales no responsables del último paso en la producción del material terminado están exentos, Por lo tanto, los fabricantes de recubrimientos no deben disponer de nº RGSEAA.

## **3. UNA EMPRESA QUE FABRICA MATERIAL DE CONTACTO ALIMENTARIO ¿ESTÁ AFECTADA POR EL REGLAMENTO EUROPEO 852/2004 SOBRE HIGIENE DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS?**

NO, ya que, en la definición de alimento o producto alimenticio del Rgto 178/2002, en el que se basa el 852/2004, no se incluyen los materiales en contacto alimentario. Los recubrimientos no están afectados en tanto que su consideración es de material para contacto alimentario.

Existen protocolos APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos) y en Inglaterra se desarrolló el BCR/IoP. Ambos hacen referencia a los productos relacionados incluidos en el Rgto 852/2004, y por tanto no se aplican a los materiales para contacto.



Para más información existe una posición específica sobre las tintas a este respecto.

## **4. ¿LOS RECUBRIMIENTOS DEBEN COMERCIALIZARSE CON UNA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD?**

Sólo aquellos afectados por el Rgto 213/2018 sobre el uso del bisfenol A (BPA) en barnices de contacto directo. El resto deben facilitar la información necesaria para que el agente siguiente de la cadena demuestre el cumplimiento de la legislación en la forma que esté establecida. Las declaraciones están relacionadas con medidas específicas y, como ya hemos visto, en general los recubrimientos no las tienen.

## **5. ¿TODOS LOS RECUBRIMIENTOS DEBEN CUMPLIR CON EL RGTO 213/2018?**

No, la definición del artículo 1 que aparecía en el borrador original se modificó a petición de la industria para dejar claro que un producto que no se formula con BPA, no necesita realizar los análisis para demostrar este contenido.

Además, el texto del reglamento menciona los barnices para contacto con el alimento, por tanto, en caso de que el recubrimiento se vaya a aplicar en la parte exterior del envase y exista una barrera efectiva, tampoco sería de aplicación.

### **¿Y SI PUEDE CONTENER BPA?**

Deberá realizar los ensayos salvo que, como nos ha confirmado AECOSAN, la cantidad residual de la sustancia existente en el material u objeto esté por debajo del límite de migración específico, considerando que la migración fuera completa. Por tanto, aunque lo contuviese, no sería necesario el ensayo si se realiza este cálculo del peor caso posible.

## **6. ¿CÓMO SE HACEN LOS ENSAYOS?**

Cuando el recubrimiento está afectado por el RD 847/2011, debe ensayarse conforme al Rgto 10/11 de plásticos. Se distinguen migraciones específicas (capítulo 2, Anexo V) y globales (capítulo 3, Anexo V). El simulante alimentario a emplear dependerá de si el producto está dirigido a entrar en contacto con todos tipo de alimentos (A,D2 -también B salvo que pueda reaccionar con éste) o con los indicados en la tabla del anexo III. En caso de que un simulante sea el más estricto para el material (según las condiciones de tiempo y temperatura) sobre la base de datos científicos, será el único que sea necesario ensayar. Dicha base científica aparecerá en la documentación que acompaña el producto.

### **¿Y LOS RECUBRIMIENTOS PARA CONTACTO PROLONGADO?**

Según el cuadro 1 del anexo V, cuando el tiempo de contacto en las peores condiciones de uso supera los 30 días, hay que ir al punto 2.1.4 "condiciones específicas para tiempos de contacto superiores a 30 días a temperatura ambiente o inferior". En el caso de que se prevean más de 6 meses, en su apartado d) se indica que deben ser 10 días a 60°C. Sin embargo, se advierte que la muestra no debe sufrir cambio físico en comparación con las condiciones reales de uso. Como puede ser el caso de los recubrimientos (este reglamento está pensado únicamente para los plásticos), se ha acordado con AECOSAN que se puede utilizar como máxima temperatura de ensayo la de transición vítrea. Esta temperatura deberá ser consignada en la documentación del producto (ficha técnica o de seguridad) como la temperatura máxima de uso y se deberá contar con pruebas del deterioro del producto por encima de ella.

## ¿Y SI SE SUPERA LA TEMPERATURA AMBIENTE?

Aunque en el ámbito científico se consideren 25°C como temperatura ambiente, en el caso de aplicación del apartado 2.1.4 AECOSAN considera que, mientras el recipiente no esté calefactado, se puede considerar que está a temperatura ambiente aunque se supere esa temperatura en las condiciones reales de uso.

## ¿Y SI ESTÁ EN CONTACTO REPETIDO?

En ese caso los ensayos se efectúan 3 veces con la misma muestra, cambiando el simulante cada vez. La conformidad se considera sobre el resultado del 3º ensayo. Pero, si en el primero no se sobrepasan los límites y se puede demostrar que el nivel de migración no aumentará en el 2º y 3º, éstos se pueden descartar.

## ¿EXISTEN OTROS ENSAYOS?

Dentro del catálogo del comité 48 de UNE de pinturas y barnices, no hay ninguna otra norma relacionada con características alimentarias. En caso de que el cliente solicite otros análisis, deberá considerar la adecuación de dichos métodos al recubrimiento. Otras legislaciones que afectan al sector (COVs, marcado CE) no son de aplicación a este tipo de productos. Pueden consultar las fichas sinópticas existentes

## **7. ¿LOS RECUBRIMIENTOS PARA CONTACTO CON AGUA DEBEN CUMPLIR CON LA LEGISLACIÓN DE MATERIALES DE CONTACTO ALIMENTARIO?**

Según el Reglamento 178/2002 y el RD 140/2003, alimento incluye el agua después del punto de cumplimiento ("punto de entrega" según el RD 140/2003), definido éste como:

- a. El punto en el cual surge de los grifos que son utilizados habitualmente para el consumo humano, para las aguas suministradas a través de una red de distribución, dentro de los locales, establecimientos públicos o privados y domicilios particulares.
- b. El punto en que se pone a disposición del consumidor, para las aguas suministradas a partir de una cisterna, de depósitos móviles públicos y privados.
- c. El punto en que son utilizadas en la empresa, para las aguas utilizadas en la industria alimentaria.

Antes de este "punto de cumplimiento" el recubrimiento debe cumplir obligatoriamente lo dispuesto en el RD 140/2003 y voluntariamente la legislación de materiales de contacto alimentario. Tras este punto sí es obligatoria la legislación de materiales de contacto con alimentos.

## 8. ¿CÓMO PUEDE CUMPLIR UN RECUBRIMIENTO CON LA LEGISLACIÓN DE AGUA POTABLE?

El art. 14 del RD 140/2003, dice: el material de construcción o revestimiento no transmitirá al agua sustancias o propiedades que contaminen o empeoren la calidad del agua procedente de la captación. Pero no proporciona los ensayos sobre los cuales demostrar este hecho. Además hace referencia a autorizaciones que concederá la Comisión Interministerial de Productos de Construcción (CIPC) (que nunca se ha reunido). Ante esta situación, en su página web el ministerio de Sanidad indica que:

- Si bien, el agua de consumo se excluye expresamente en la legislación alimentaria sobre materiales en contacto con alimentos, una condición favorable a la hora de seleccionar y demostrar la adecuación de los materiales es que sean aptos para entrar en contacto con los alimentos. En caso de existir, deben adjuntarse las pruebas de aptitud para la concesión del correspondiente logotipo «calidad alimentaria».
- Los productos de construcción en contacto con el agua de consumo comercializados que cuenten con certificaciones de otros países, con sistemas de aprobación de reconocido prestigio con estándares europeos o asimilables.

Dado que en la legislación alimentaria no se encuentra el agua como simulante, desde el sector se recomienda formular de acuerdo con las listas positivas del Real Decreto 847/2011 y para demostrar la aptitud del recubrimiento para estar en contacto con agua potable ensayar con la norma UNE-EN 12873, que es la que usan las certificaciones de otros países, utilizando como simulante bien agua destilada o agua con clorohasta 1 ppm.



**Ver también ficha sinóptica sobre recubrimientos para construcción de superficies alimentarias.**



## LEGISLACIÓN DE APLICACIÓN

TIPO DE RECUBRIMIENTO	DISPOSICIÓN	TEMAS	APARTADOS EN LA GUÍA DONDE APARECEN
CONSUMO ALIMENTARIO	Reglamento 1935/2004	Materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.	Contacto alimentario, fabricación, comercialización.
CONSUMO ALIMENTARIO	Reglamento 2023/2006	Buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.	Fabricación, comercialización.
CONSUMO ALIMENTARIO	Reglamento 10/2011	Materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.	Contacto alimentario, comercialización.
CONSUMO ALIMENTARIO	Reglamento 213/2018	Uso del Bisfenol A en los barnices destinados a entrar en contacto con los alimentos.	Contacto alimentario, comercialización.
CONSUMO ALIMENTARIO	RD 847/2011	Lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos.	Contacto alimentario, ámbito infantil.
TODOS	RD 1125/1982	Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales poliméricos en relación con los productos alimenticios y alimentarios	Contacto alimentario, construcción, fabricación.
CONSUMO ALIMENTARIO	RD 668/1990	Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales poliméricos en relación con los productos alimenticios y alimentarios	Etiquetado.
CONSUMO ALIMENTARIO	Reglamento 1895/2005	Restricción en el uso de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.	Contacto alimentario.
CONSUMO ALIMENTARIO	Reglamento 1881/2006	Contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.	Contacto alimentario.
TODOS	Reglamento 852/2004	Relativo a la higiene de los productos alimenticios.	Contacto alimentario, construcción, transporte, fabricación.
CONSUMO ALIMENTARIO	RD 888/1988	Norma general sobre recipientes que contengan productos alimenticios frescos, de carácter perecedero, no envasados o envueltos.	Contacto alimentario.
CONSUMO ALIMENTARIO	RD 1413/1994	Normas técnico-sanitarias sobre los materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario.	Contacto alimentario.
TODOS	Decreto 2484/1967	Código Alimentario Español	Contacto alimentario, ámbito infantil.
CONSUMO ALIMENTARIO	RD 640/2006	Condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.	Contacto alimentario.
CONSUMO ALIMENTARIO	Reglamento Suizo	Materiales y artículos de contacto alimentario.	Contacto alimentario.
CONSUMO ALIMENTARIO	RD 140/2003	Criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.	Contacto alimentario.
TODOS	Reglamento 853/2004	Normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.	Agua potable, construcción.
CONSUMO ALIMENTARIO	RD 1428/1992	Disposiciones de aplicación sobre aparatos de gas.	Agua potable.
CONSUMO ALIMENTARIO	RD 1205/2011	Sobre la seguridad de los juguetes	Ámbito infantil.
SUPERFICIES EN CONTACTO	Reglamento 305/2011	Materiales de construcción.	Construcción.
SUPERFICIES EN CONTACTO	RD 2483/1986	Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre "Condiciones Generales de Transporte Terrestre de Alimentos y Productos Alimentarios a Temperatura Regulada".	Transporte.

CONSUMO ALIMENTARIO	Orden de 9 de septiembre de 1996	Normas de higiene relativas a los productos alimenticios, en lo que respecta al transporte marítimo de grasas y aceites líquidos a granel.	Transporte.
CONSUMO ALIMENTARIO	RD 109/2010	Libre acceso a las actividades de servicio en materia sanitaria.	Comercialización.
CONSUMO ALIMENTARIO	RD 191/2011	Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.	Comercialización.
TODOS	RD 1801/2003	Seguridad general de los productos.	Comercialización.

## DOCUMENTOS SECTORIALES

En la guía de ASEFAPI (exclusiva para socios) se pueden encontrar referenciados todos los documentos elaborados por CEPE y EuPIA, aquí sólo se muestran los más relevantes.

DOCUMENTO	TEMAS	APARTADOS EN LA GUÍA DONDE APARECEN
Code of Practice de CEPE	Demostración cumplimiento del rgto marco para contacto directo. Basado en la CoE Resolution on Coatings AP(2004) 1.	Contacto alimentario.
Applied to the non-food contact surface of food packaging materials and articles	Demostración cumplimiento del rgto marco para productos impresos en el lado exterior.	Contacto alimentario.
Migration testing guidelines for rigid metal packaging de CEPE	Ensayos para recubrimientos orgánicos sobre sustratos metálicos en contacto directo.	Contacto alimentario.
Migration Guideline de EUPIA	Ensayos para barnices y tintas en el lado exterior.	Contacto alimentario.
Risk assessment of NIAS	Evaluación de las sustancias no añadidas intencionalmente.	Contacto alimentario.
GMP CEPE, EuPIA	Buenas prácticas de fabricación para latas, para depósitos y para tintas de imprimir	Fabricación