

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN EL ÁMBITO DE MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS



José Blanca Barranco

Servicio de Materiales en Contacto con Alimentos

Centro Nacional Alimentación

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

jblanca@aesan.gob.es



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN

JORNADAS DE REFERENCIA CNA 4 y 5 JUNIO 2024



Novedades JRC-EURL-NRL-Network



Novedades WG PAFF FCM



Actualización Normas



Documentos técnicos EDQM (CoE)



Actividades LNR-CNA



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN

JORNADAS DE REFERENCIA CNA 4 y 5 JUNIO 2024

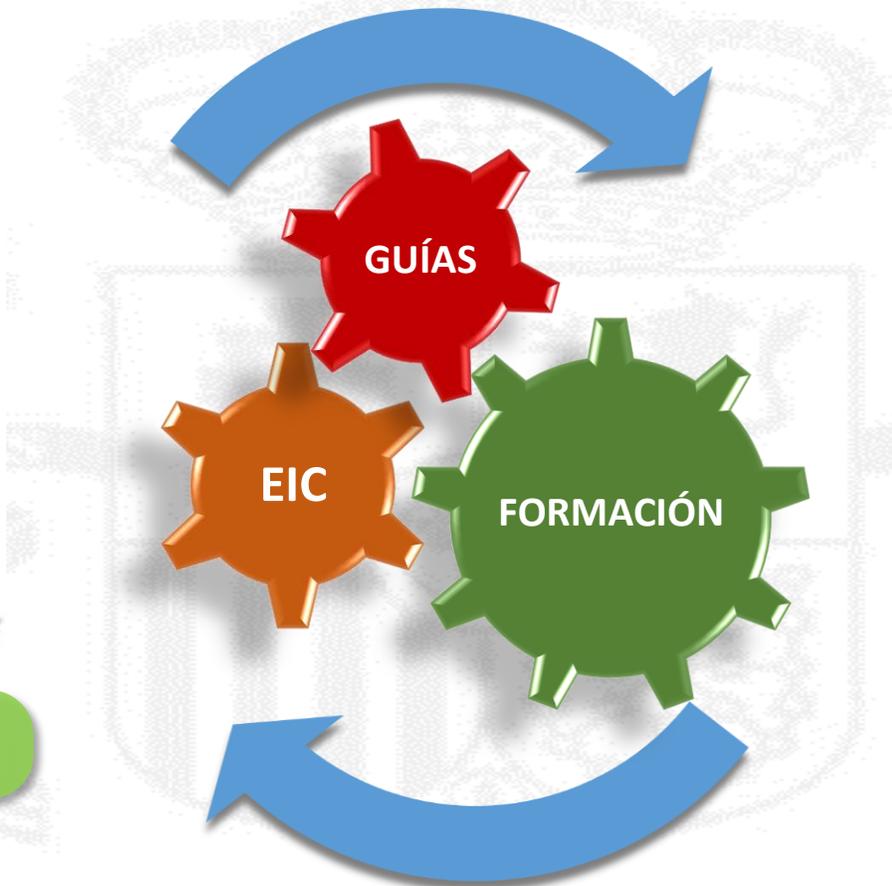
FCM EURL-NRL NETWORK



27 EEMM



CNA-AESAN (ES)



JRC

- Guía Técnica sobre **condiciones de ensayo de artículos de cocina** (4ª Edición).
 - Plásticos
 - Metálicos
 - Silicona y caucho
 - *Papel y cartón*
 - *Tabla 5 A: condiciones de migración*
 - *Tabla 5 B: condiciones de extracción*
(cuando el material no soporta condiciones de migración)





DOCUMENTOS TÉCNICOS



- Guía Técnica sobre **muestreo, análisis e informe de resultados** para el control de **aceites minerales hidrocarbonados** en alimentos y materiales en contacto alimentos (2ª Edición).

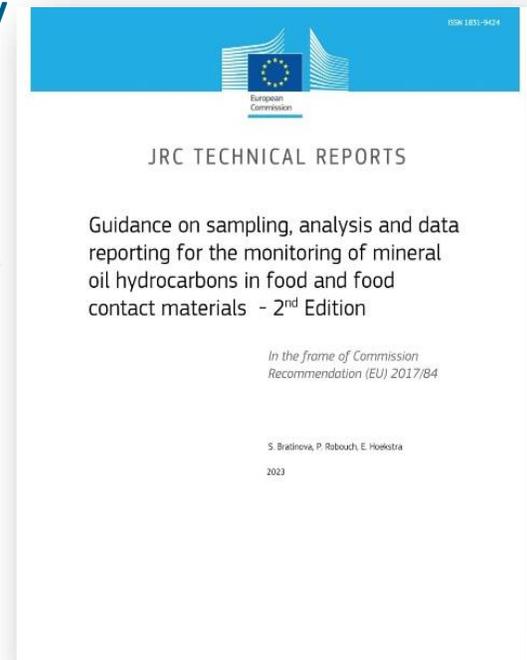


EUROPEAN COMMISSION
JOINT RESEARCH CENTRE

Directorate F - Health, Consumers and Reference Materials (Geel)
Food and Feed Compliance

Standard Operating Procedure (SOP)

Method for official control of mineral oil content in infant formulas



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN

JORNADAS DE REFERENCIA CNA 4 y 5 JUNIO 2024

- **Borrador** guía sobre opciones para la verificación de la **conformidad de materiales y artículos plásticos** en contacto con alimentos de uso repetido para artículos/materiales plásticos de **uso repetido**

- *Evaluación de conformidad*
- *Regla de estabilidad*

- IF $(m_3 - SML) / [(u(m_3))] > 1.64$ THEN $m_3 > SML$,
- IF $(m_2 - m_1) / [(u(m_2) + u(m_1))] > 1.64$ THEN $m_1 < m_2$
- IF $(m_3 - m_2) / [(u(m_3) + u(m_2))] > 1.64$ THEN $m_2 < m_3$
- IF $(m_3 - m_1) / [(u(m_3) + u(m_1))] > 1.64$ THEN $m_1 < m_3$

$$u(m) = CV_R * m$$





DOCUMENTOS TÉCNICOS

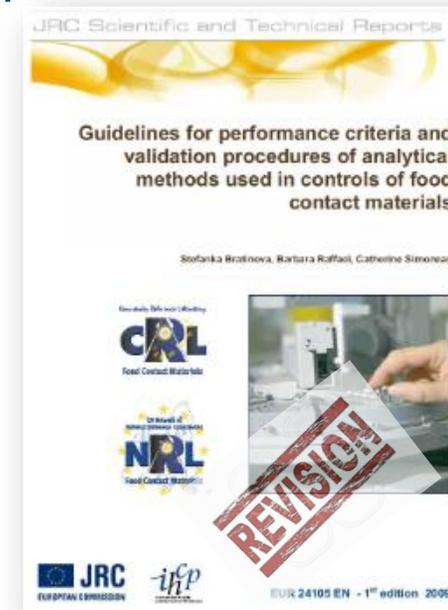
2024

REVISIÓN

- Grupo de Trabajo para desarrollo de **métodos multianálisis**
- Estudio sobre condiciones de ensayo y cesión de elementos químicos en **artículos/materiales cerámicos y vítrificados (uso a elevada T)**
- Guía Técnica sobre **condiciones de ensayo de artículos de cocina** (próxima edición, 5ª Edición)



- **Revisión** guía sobre **criterios de funcionamiento** y procedimientos de **validación** para métodos de análisis empleados en materiales en contacto con alimentos (En revisión desde 2019)



- **Determinación de melamina y formaldehído en artículos de bambú (JRC PT FCM-23/01)**
 - **Material de ensayo:**
 - Solución adicionada (Simulante B, ac. acético 3%)
 - Vasos de melamina
 - **Compuestos a determinar:**
 - Formaldehído
 - Melamina
 - **Nº laboratorios:** 44 (24 LNR y 20 LCO)
 - **Informe final:** Mayo 2024



■ Determinación de melamina y formaldehído en artículos de bambú (JRC PT FCM-23/01)

○ Melamina

- RSD (solución ac. Acético 3%) = 6,9%
- **RSD (migración) = 46,5% (mig1), 42,7% (mig2), 43% (mig3)**

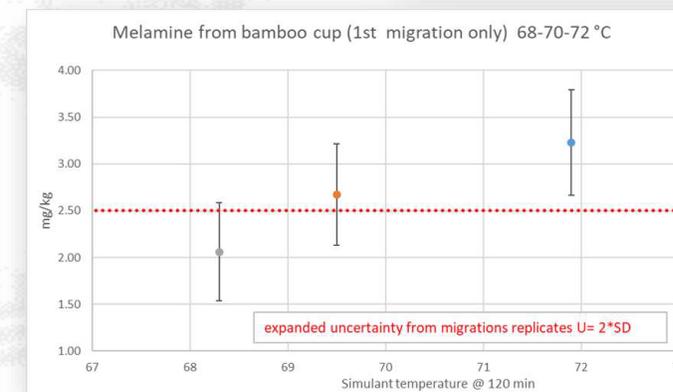
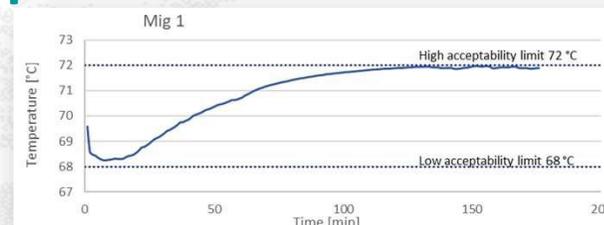
○ Formaldehído

- RSD (solución ac. Acético 3%) = 7,3%
- **RSD (migración) = 53,2% (mig1), 49,0% (mig2), 47,7% (mig3)**



■ Determinación de melamina y formaldehído en artículos de bambú (JRC PT FCM-23/01)

- Perfil de temperatura (migración):
 - No se debe precalentar el artículo a ensayar
 - **Precalentar** adecuadamente el simulante
 - Realizar las 3 migraciones consecutivas (mismo perfil T)
 - **Control de T** en simulante
 - **Data logger** calibrados y programados adecuadamente



■ Determinación de estireno en leche (JRC PT FCM-23/02)

- **Material de ensayo:**
 - Leche semidesnatada (1,6% mat. grasa)
 - Solución de estireno en metanol (concentración desconocida)
- **Compuesto a determinar:**
 - Estireno
- **Nº laboratorios:** 27 (18 LNR y 9 LCO)
- **Informe final:** Mayo 2024





ENSAYOS INTERCOMPARACIÓN

■ Determinación de estireno en leche (JRC PT FCM-23/02)

○ Valor asignado = 0,023 mg/kg (inferior al SML previsto)

- 81% Participantes z-score correcto
- Capacidad de control al SML previsto



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN

JORNADAS DE REFERENCIA CNA 4 y 5 JUNIO 2024

- **Determinación de la migración de estireno desde envases de poliestireno (JRC PT FCM-24/01)**
 - **Material de ensayo:**
 - Vasos de poliestireno
 - Leche semidesnatada (1,6% mat. grasa)
 - **Compuesto a determinar:**
 - Estireno
 - **Laboratorios:** LNR y LCO



IN PROGRESS

ENSAYOS INTERCOMPARACIÓN



- Estudio de evaluación del método para la determinación de Al, As, Cd, Cr, Co, Ni y Pb por ICP-MS e ICP-OES en soluciones de migración (BfR, NRL-DE)
 - Material de ensayo:
 - Solución de ac. Acético 3%
 - Solución de ac. Cítrico 0,5%
 - Agua artificial
 - Compuestos a determinar:
 - Al, As, Cd, Cr, Co, Ni y Pb
 - Laboratorios: LNR

IN PROGRESS





DG SANTE – WG PAFF FCM

- **Reglamento (UE) 2023/1442 (16ª Enmienda)**
 - **Reevaluación de sustancias por EFSA**
 - **Retirada de la lista de sustancias (Anexo 1):**
 - **FCM 96** (harina y fibras de madera no tratada)
 - **FCM 121** (ácido salicílico)
 - **Reevaluación de límites para ftalatos**
 - **DEHP** de 1,5 mg/kg a 0,6 mg/kg
 - **DBP** de 0,3 mg/kg a 0,12 mg/kg
 - **BBP** de 30 mg/kg a 6 mg/kg
 - **Suma de DiNP y DiDP** de 9 mg/kg a 1,8 mg/kg

REGLAMENTO (UE) 2023/1442 DE LA COMISIÓN
de 11 de julio de 2023
por el que se modifica el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, en lo que respecta a los cambios en las autorizaciones de sustancias y a la adición de nuevas sustancias
(Texto pertinente a efectos del EEE)



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN



DG SANTE – WG PAFF FCM

- **Reglamento (UE) 2023/1627 (17^a Enmienda, ~~18^a Enmienda~~)**
 - Evaluación de sustancias por EFSA
 - Autorización de ciclohexano-1,4-dicarboxilato de bis(2-hetilhexilo) (**DEHCH**) (MCA Nº 1079)
 - Aditivo a PVC (con restricciones de uso)



REGLAMENTO (UE) 2023/1627 DE LA COMISIÓN
de 10 de agosto de 2023
por el que se modifica el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 en lo que respecta a la autorización
de la sustancia ciclohexano-1,4-dicarboxilato de bis(2-hetilhexilo) (MCA n.º 1079)
(Texto pertinente a efectos del EEE)



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN



DG SANTE – WG PAFF FCM

■ Enmienda de calidad (~~17^a~~ Enmienda)

- Criterios de **pureza** (Art. 3)
- Regla de **estabilidad** (Anexo V)
- Evaluación de la **conformidad** (Anexo V)
- **Etiquetado** (Art. 14)
 - Vida útil
 - Recomendaciones para evitar deterioro
- Asignación de **simulantes para queso** (Cuadro2, Anexo III)



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN



DG SANTE – WG PAFF FCM



■ Prohibición de BPA y otros bisfenoles

- Prohibición de uso de BPA y otros bisfenoles en MCA
- Excepciones: Polisulfonas (PSU) y BADGE
- LD = 0,001 mg/kg



IN PROGRESS





DG SANTE – WG PAFF FCM

- **Directiva de la Comisión 84/500/CEE (Cerámicos)**
 - Nueva reglamentación de **cerámicos y vitrificados**
 - Revisión de **límites** para Pb y Cd
 - Ampliación del **alcance** a otros elementos (Co, Al, Cr, Ni...)
- **Enmienda estireno**
 - Establecimiento de **LME**
 - **Condiciones de ensayo**



**UNDER
REVIEW**



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN



ESTANDARIZACIÓN



■ CEN/TC194/WG8 (Migración Global)

Actualización Normas **EN 1186** :



- EN 1186-2 Migración Global en **aceites vegetales**
(UNE-EN 1186-2, 2023)
Reemplaza las Normas 1186 partes 2,4,6,8,10 y 12
- EN 1186-3 Migración Global en **simulantes evaporables**
(UNE-EN 1186-3, 2023)
Reemplaza las Normas 1186 partes 5,7,9,14 y 15



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN

JORNADAS DE REFERENCIA CNA 4 y 5 JUNIO 2024



ESTANDARIZACIÓN



■ CEN/TC194/WG8 (Migración Global)

Actualización Normas **EN 1186** :

- **EN 1186-1** Guía para la elección de condiciones y métodos de ensayo para la migración global



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN

JORNADAS DE REFERENCIA CNA 4 y 5 JUNIO 2024



ESTANDARIZACIÓN



■ CEN/TC194/WG7 (Migración Específica)

Actualización Normas **EN 13130** :

- **EN 13130-1** Guía de métodos de ensayo para la migración específica de sustancias procedentes de materiales plásticos a los alimentos y simulantes de alimentos, determinación de sustancias en los materiales plásticos y selección de las condiciones de exposición a los simulantes de alimentos.
- Resto partes: reagrupación en **dos grupos**
 - Métodos para determinación en el **material**
 - Métodos para determinación por **migración**





European Committee for FCM and Articles (CD-P-MCA)

■ Metales y Aleaciones

- Próxima publicación de la **2ª Edición** de la Guía:
“Metals and Alloys used in FCM” (1st Ed 2013).
 - **Revisión de límites** de algunos elementos /metales
 - Nueva sección: **Zirconio**
 - **Condiciones ensayo** (capítulo 3, mejoras en el texto)



■ Technical guide on documentation supporting compliance and safety of food contact materials and articles (Conformidad)

- Nueva guía técnica, en preparación.
- **Consulta pública finalizada** el 30 abril 2024



European Committee for FCM and Articles (CD-P-MCA)

■ Artículos esmaltados

- Preparación de **nueva guía técnica** - Previsto 2024-2025
- **Ensayos pendientes** para determinar condiciones adecuadas de ensayo

■ Recubrimientos

- **Nueva guía técnica:** en preparación





LNR - CNA

ALCANCE
ACREDITACIÓN



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición



50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN

JORNADAS DE REFERENCIA CNA 4 y 5 JUNIO 2024



LNR - CNA

Estudio coordinado sobre estireno en productos lácteos y materiales destinados al contacto con alimentos

- Material de ensayo:
 - Lácteos: yogur, queso (azul, fresco, desnatado...)
 - Artículos de poliestireno: envases, vasos...
- Compuestos a determinar:
 - Estireno
 - Alfa-metilestireno
- Fecha prevista: Primavera de 2025



Servicio Materiales en contacto con alimentos

Lola Sánchez Pozo

Ana Gasco López

Alba Arroyo del Moral

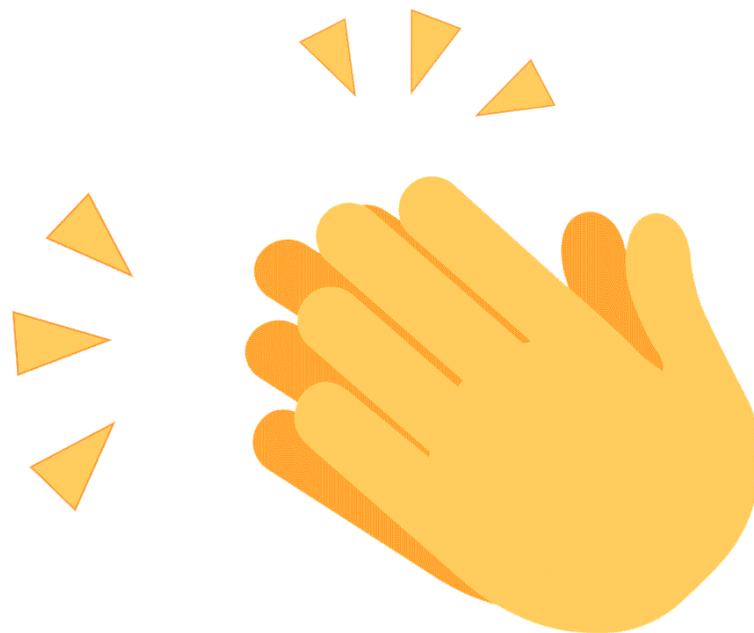
Francisco Barahona Ruiz

Tamara Santos Meneses

Jesús Alonso Herreros

Carmen Carreras Martínez

Javier Lorenzo Gil



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición



Centro
Nacional de
Alimentación

50

50 ANIVERSARIO
CENTRO NACIONAL
DE ALIMENTACIÓN

*Cuidando de ti
desde el laboratorio*

JORNADAS DE REFERENCIA CNA 4 y 5 JUNIO 2024