

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...).
- d. **Fabricante de sustancias:** cualquier operador que fabrica una sustancia química simple definida en el apartado 1 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.

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

A. Conforme al tipo de operador

Se registrarán los operadores que se dediquen a:

A) **“Fabricación” (categoría 1 de la clasificación RGSEAA)**, bien con destino a la industria alimentaria o bien para su comercialización a otros eslabones de la cadena alimentaria (incluido el consumidor final) de:

- 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 sobre “definiciones”, cuando estos se consideren productos o artículos terminados (film para envolver)

B) **Importación procedente de países terceros (categoría 5 de la clasificación RGSEAA)** 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) Nº 1935/2004, sean o no envases y cuenten o no con medidas específicas o legislación nacional.

No se registrarán operadores que sólo desarrollen actividades relacionadas con las categorías restantes de la clasificación RGSEAA (2.envasado, 3.distribución, y 4.almacenamiento,

B. Conforme al tipo de material

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. Se registrarán los operadores especificados en el apartado anterior responsables de **materiales que están ya en contacto con los alimentos y materiales y objetos que están destinados a entrar en contacto con los alimentos**, es decir, todos aquellos operadores que relacionados con artículos terminados destinados al contacto directo con los alimentos:

- envases tengan o no establecidas medidas específicas o disposiciones nacionales y/o
- otros materiales y objetos (tales como menaje de cocina, vajillas, vasos, etc.) para los que se hayan establecido medidas específicas o legislación nacional en su defecto.

Ejemplos: fabricantes de: envases, tapones, juntas de estanqueidad, envoltorios para alimentos, etiquetas destinadas a ir sobre el alimento o importadores de platos, vasos, etc. que están destinados al contacto alimentario.

Ver clasificación en RGSEAA por actividades en anexo.

b. No se registrarán los operadores responsables de **materiales y objetos** cuya función, en un principio, no es la de entrar en contacto directo con los alimentos, si bien pueden tener función embellecedora o protectora de los mismos; **de los que si bien se espera de manera razonable que entren esporádicamente en contacto con los alimentos o que transfieran sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de uso.**

Ejemplos: fabricantes de cajas de cartón de cereales, fabricantes de frigoríficos, manteles, etc.

3. CONCLUSIONES

¿Qué operadores tienen obligación de registrarse?

- a) *Fabricantes de envases propiamente dichos, es decir, "Recipiente o vaso en que se conservan y transportan ciertos géneros" exista o no legislación a nivel europeo o nacional.*
- b) *Fabricantes de materiales y objetos de contacto alimentario, tales como menaje de cocina, vajillas, vasos, 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.

- c) *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, etc. y cuenten o no con medidas específicas o legislación nacional.*

¿Qué operadores no tienen obligación de registrarse?

- a) *aquellos operadores que no sean responsables del último paso en la producción del material terminado (fabricantes de aditivos, tintas, adhesivos, etc.) dentro de la cadena de producción,*
- 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, 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, etc. y tengan medidas específicas o legislación nacional,*
- 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.*

¿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.*

ANEXO

Claves 39: MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS	
	Actividades
01	Materias plásticas
02	Pinturas, barnices y revestimientos
03	Celulosas regeneradas
04	Elastómeros y cauchos
05	Papeles y cartones
06	Cerámica
07	Vidrio, mármol y cemento
08	Metales y aleaciones
09	Madera, corcho, cuero, pieles y fibras naturales
10	Ceras
11	Adhesivos, colas y pastas
12	Tripas artificiales celulósicas
14	Otros materiales en contacto con los alimentos
16	Materiales plásticos reciclados
17	Materiales activos
18	Materiales inteligentes
19	Resinas intercambio iónico
20	Siliconas
21	Papel y cartón de fibras recicladas de celulosa
22	Objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos