



CONTROLES OFICIALES Y REQUISITOS DE IMPORTACIÓN DE LOS MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS FORMADOS POR SILICONA Y OTRAS SUSTANCIAS

En las últimas fechas se han recibido en esta Unidad varias consultas relacionadas con los requisitos de importación y los controles oficiales aplicables a los materiales en contacto con los alimentos de **silicona**. Por ello, resulta oportuno recoger y aclarar en esta comunicación algunas de las cuestiones relacionadas con la importación de los mismos.

1. Control oficial de MECA's de silicona

De este modo, en primer lugar cabe destacar que los objetos o materiales en contacto con alimentos formados por **silicona** no cuentan con un código NC propio en el Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común, o en los actos que lo modifican, ya que las únicas partidas contempladas explícitamente por el Reglamento son las siliconas en forma primaria y con una serie de características que no se ajustan a los productos que puedan entrar en el ámbito de los controles oficiales regulados por el Reglamento (UE) 2017/625 o por la Orden de 20 de enero de 1994. Por este motivo, tampoco en la lista que figura en el Anexo I de la Resolución de 5 de marzo de 2020¹ se incluye un código NC para materiales en contacto con alimentos formados por silicona.

No obstante, cabe entender que los MECA's de silicona se importan amparados bajo otros códigos NC, que pueden estar o no comprendidos en la lista del anexo de la referida Resolución.

Es por ello que, con el fin de evitar la evasión de los controles oficiales mediante el empleo de códigos NC no recogidos en la lista, de manera intencionada o inintencionada, el **punto 3, letra c), del anexo de la Resolución de 5 de marzo de 2020** ampara al personal inspector para que reclame para su control aquellas mercancías que, **aun no estando contempladas en el listado del anexo, puedan encontrarse en el ámbito de aplicación de la Orden de 20 de enero de 1994.**

2. Requisitos específicos de los MECA's de silicona y otras sustancias

Por otro lado, los MECA's formados por silicona cuentan, además de los requisitos generales de los materiales y objetos en contacto con los alimentos reflejados en el **Reglamento 1935/2004**², con requisitos específicos recogidos en el **Real Decreto 847/2011**³, por lo que la

¹ Resolución de 5 de marzo de 2020, de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, por la que se modifica el anexo I de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 20 de enero de 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario de productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización.

² Reglamento (CE) nº 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.

³ Real Decreto 847/2011, por el que se establece la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos



intervención de Sanidad Exterior en el momento de su importación se encuentra suficientemente justificada.

De este modo, el **Real Decreto 847/2011**, resulta de aplicación a los siguientes materiales y objetos que, en el estado de productos acabados, estén destinados a entrar en contacto o se pongan en contacto con productos alimenticios, y estén destinados a este uso:

- Adhesivos.
- Elastómeros y cauchos naturales y sintéticos.
- Resinas de intercambio iónico.
- **Siliconas.**
- Barnices y recubrimientos.
- Materiales plásticos en los casos en que actúen como soportes de producción de polimerización no recogidos en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011, de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Ceras

Asimismo, se enumeran a continuación los requisitos específicos establecidos por el Real Decreto, cuyo cumplimiento debe ser verificado durante el transcurso de los controles oficiales mediante la comprobación de la documentación especificada en cada apartado:

I. Lista positiva de monómeros, aditivos y otras sustancias de partida (art.4).

Debe solicitarse la lista de materiales utilizados en la fabricación del producto y comprobar que los mismos:

- figuran en el anexo I del Real Decreto 847/2011,
- figuran en el anexo I del Reglamento 10/2011,
- son productos autorizados en otros EEMM, en los países de la Asociación Europea del Libre Comercio (AELC), Partes Contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), y en los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea, con idénticas restricciones y limitaciones que allí existan, para ese mismo fin, de acuerdo con el principio de reconocimiento mutuo establecido por el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en cuyo caso el operador debe aportar la documentación que lo corrobore), o
- son soportes para la producción de polimerización (es decir, aditivos que no están destinados a permanecer en el producto terminado ni cuentan con efecto tecnológico en el mismo), en cuyo caso debe comprobarse el cumplimiento del punto 2.

II. Condiciones para la utilización de soportes para la producción de polimerización (art.5).



Debe solicitarse la **lista de soportes empleados durante la fabricación** y comprobar que los mismos:

- están legalmente autorizados en otro EEMM (en cuyo caso debe aportarse la **documentación que lo corrobore**),
- figuran en la Resolución de 4 de noviembre de 1982, o
- se trata de soportes no contemplados en los dos puntos anteriores pero el operador pueda demostrar que no están intencionadamente destinados a permanecer en el objeto acabado ni pueden tener un efecto tecnológico en el mismo (en cuyo caso debe aportarse al menos una **declaración del operador**).

III. Criterios de identidad y pureza de los materiales colorantes (art. 6).

Debe solicitarse:

- una **declaración de conformidad con el anexo II** del Real Decreto 847/2011, o
- una **declaración en la que se especifiquen los criterios de identidad y pureza** de los colorantes empleados en el producto en cuestión, en cuyo caso deberán corresponder con los exigidos en el referido anexo II.

IV. Límite de migración global y específico (art.7).

Debe solicitarse:

- una **declaración de conformidad con el artículo 7** del Real Decreto 847/2011,
- una **declaración en la que se especifique el nivel de migración de los componentes del producto**, o
- un **análisis de laboratorio** que lo certifique.

En cualquier caso, cabe exigir la referida documentación en el formato que disponga o estime oportuno el operador, siempre y cuando ofrezca las garantías suficientes a juicio del personal inspector. Por consiguiente, no es necesario que la documentación sea original, siempre y cuando, vaya acompañada de una declaración del importador dando fe de la autenticidad de la misma.

No obstante, si el operador no aportase la documentación requerida, o si el contenido de la misma no fuese conforme a los requisitos establecidos por la legislación y recogidos en esta comunicación, se procederá a dictaminar el rechazo de la partida en cuestión.

Por último, en aquellos casos en que esté indicado la realización de pruebas de laboratorio para determinar el cumplimiento de los requisitos recogidos en esta comunicación, se informa que, de acuerdo con el artículo 9 del Real Decreto 847/2011, para los ensayos de migración se



seguirá lo dispuesto en el Reglamento (UE) 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Para la realización de los ensayos de migración global sobre los materiales enumerados en el artículo 3.1 del Real Decreto 847/2011, deberán ponerse en contacto con los siguientes laboratorios y confirmar previamente su disponibilidad:

- a) Laboratorio Químico Microbiológico:
Pol. Industrial Oeste, parcela 21/1
30169 San Ginés (Murcia).
- Chema Veiga chveiga@lqmsa.com;
 - Leticia Aguirre Ros laquirre@lqmsa.com;
 - Jose Villa jose-villa@lqmsa.com
- b) AIJU (Asociación Industria Juguetera):
Avda. de la Industria, 23; 03440 Ibi (Alicante).
- Luisa Martín: laboratorio@aiju.es

Lo que se comunica para su conocimiento y efectos oportunos.