

# CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN SOBRE MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS



Ofrecemos un servicio integral para ayudar a los clientes a cumplir con las legislaciones locales, regionales e internacionales de sustancias en contacto con alimentos.

## Su socio para el cumplimiento de las regulaciones globales de materiales en contacto con alimentos.

Intertek cuenta con un amplio equipo de profesionales expertos en regulación de materiales en contacto con alimentos que ayuda a los clientes con ensayos para el cumplimiento de las legislaciones y con la presentación de nuevos productos y aditivos a las autoridades regulatorias para su evaluación. Gracias a nuestra amplia experiencia y conocimiento, desarrollamos enfoques estratégicos y rentables que pueden ayudarle a acelerar el lanzamiento de sus productos en el mercado y proteger su marca. Igualmente, ofrecemos servicios de consultoría, evaluaciones de exposición, evaluaciones de riesgo, apoyo analítico y certificación.

### **Intertek ofrece un servicio integral de apoyo para todos los aspectos relacionados con la legislación de sustancias en contacto con alimentos:**

- Asesoría en la interpretación de la actual legislación a nivel mundial gracias a nuestra dilatada experiencia
- Preparación de notificaciones y peticiones sobre materiales en contacto con alimentos para la Unión Europea (EFSA), EE.UU. (FDA), Japón (JHOSPA), China, Sudamérica (MERCOSUR), y otros países
- Elaboración de cartas de opinión para la FDA en Estados Unidos sobre el estado de cumplimiento en materia de contacto con alimentos
- Relaciones estables y cooperativas con agencias internacionales y habilidad para establecer relación con organismos de regulación mundial en nombre del cliente
- Ensayos analíticos personalizados para incluir datos de calidad en la documentación de los materiales en contacto con alimentos

# Nuestros servicios

Intertek es un proveedor líder en el Aseguramiento de la Calidad Total para industrias de todo el mundo. Nuestra red de más de 1.000 laboratorios y oficinas, con más de 43.000 empleados ubicados en más de 100 países, ofrece soluciones innovadoras y personalizadas de Aseguramiento, Análisis, Inspección y Certificación para las operaciones y las cadenas de suministro de nuestros clientes.

## El desafío

Los materiales en contacto con alimentos son cualquier sustancia, material o artículo destinados a entrar en contacto con alimentos durante la producción (como maquinaria y cintas transportadoras), el almacenamiento (como contenedores) y el servicio de alimentos (como platos, cuencos, filtros y utensilios de cocina). Las sustancias de estos materiales pueden migrar al alimento. Por lo tanto, existen regulaciones para que los fabricantes y productos utilicen materiales que garanticen la seguridad de los alimentos. Intertek ofrece apoyo a las empresas proveedoras de materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, con el fin de que sus productos cumplan con las regulaciones actuales.

## Nuestras soluciones

El equipo de expertos de Intertek, formado por consultores y científicos, trabaja en el diseño y la implementación de protocolos de ensayo para evaluar los materiales en contacto con alimentos. Basados en las legislaciones actuales, ofrecemos mediciones cuantitativas de los compuestos regulados de materiales en contacto con alimentos, tanto para el cumplimiento normativo como para la introducción de nuevos productos en las aplicaciones en contacto con alimentos.

### Nuestros servicios de ensayo incluyen:

- Análisis de polímeros
- Análisis de monómeros residuales
- Diseño y desarrollo de métodos y protocolos analíticos
- Ensayos de migración global EN1186 de acuerdo con las condiciones de ensayos del Reglamento EU 10-2011 para plásticos destinados a estar en contacto con alimentos
- Ensayos de migración específica EN13130 de acuerdo con las condiciones de ensayos del Reglamento EU 10-2011 para plásticos destinados a estar en contacto con alimentos
- NIAS - Sustancias Añadidas Involuntariamente - Evaluación de riegos y ensayos conforme al artículo 19 del Reglamento EU 10-2011 y el artículo 3 del Reglamento CE 1935-2004 para materiales y artículos destinados a entrar en contacto

con alimentos.

- Ensayos según los estándares chinos GB 4806 y GB 31604
- Ensayos de acuerdo con la Regulación FDA 21 CFR de EE.UU. y preparación protocolos de ensayo de notificaciones de materiales y sustancias en contacto con alimentos.

## Notificaciones sobre materiales en contacto con alimentos y dossier EFSA

- Diseño e implementación de protocolos de análisis de migración, preparación de dossiers y programas completos de notificación, de conformidad con los requisitos regulatorios de cada país. La presentación de dossiers incluye la lista positiva del Reglamento UE 10/2011 de la Unión Europea sobre materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con alimentos y la lista para notificaciones sobre materiales en contacto con alimentos de la FDA en EE.UU.
- Perfiles de impurezas
- Identificación de formulaciones complejas
- Determinación de extraíbles y lixiviados
- Evaluaciones de riesgos de seguridad
- Análisis y evaluación de toxicidad
- Evaluaciones medioambientales

## Notificaciones y peticiones

- Ayudamos a clientes con las notificaciones de producto en Europa, Japón, Canadá, Sudamérica, Australia, Suiza, China, Filipinas, Corea del Sur y otros países
- Entrega de documentación para el mercado japonés (JOHSPA)
- Peticiones de nuevos polímeros y aditivos en contacto con alimentos en China

## Representación de tercera parte

Como organismo de tercera parte, Intertek coordina la información entre los socios comerciales, evalúa las formulaciones bajo acuerdos de confidencialidad y asegura el cumplimiento de los productos evaluados.

## Cumplimiento regulatorio

Intertek ofrece programas de evaluación y ensayo que abarcan todos los materiales en

contacto con alimentos a lo largo de la cadena de suministro, seguidos de una declaración detallada de cumplimiento. Tenemos amplio conocimiento sobre la legislación y reglamentos que aplican a los materiales y artículos en contacto con alimentos y/o productos de consumo en Norte América, Europa, y otras jurisdicciones de todo el mundo.

## Servicios de sostenibilidad

- Emisión de una carta de no objeción de la FDA para plásticos reciclados
- Análisis de ciclo de vida
- Challenge test
- Evaluación de uso seguro de materiales reciclados

## Interacción con agencias regulatorias

Nuestro conocimiento experto sobre las legislaciones relevantes en materia de contacto con alimentos a nivel mundial es un recurso clave para la aprobación de material y para su comercialización dentro de cada mercado.

Nuestro amplia presencia geográfica y décadas de experiencia en el sector regulatorio nos ha permitido establecer colaboraciones con agencias de todo el mundo, mejorando el proceso regulatorio.

## Formación

- Formación a empleados sobre reglamentos aplicables a su negocio
- Cursos de formación personalizados de acuerdo con las necesidades del cliente e impartidos por expertos en modalidad in-company o en las instalaciones de Intertek
- Newsletters regulatorias

## Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

- Apoyo en la implementación en Buenas Prácticas de Fabricación para la industria del contacto con alimentos
- Establecimiento y optimización de los sistemas de aseguramiento de calidad
- Formación para los empleados




---

**Intertek España  
(Oficina Central)**

C/ Alameda Recalde 27, 5º  
48009 Bilbao  
Vizcaya

**Intertek España  
(Oficina Madrid)**

Avda. Manoteras 26, 6º  
Oficina B  
28050 Madrid

 +34 902 377 388

 [info.spain@intertek.com](mailto:info.spain@intertek.com)

 [intertek.es](http://intertek.es)