



COMISIÓN EUROPEA
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD Y CONSUMIDORES

Seguridad Alimentaria
Innovación y Sostenibilidad

Cuadro de texto 1 (página 3/32)

¿Por qué no es necesario presentar una declaración de conformidad para los productos no plásticos intermedios?

El Reglamento sobre plásticos no establece la obligación de emitir una declaración de conformidad para las partes no plásticas de un material u objeto plástico. Sin embargo, ya que el Reglamento sobre plásticos dispone que la migración de sustancias autorizadas y otras sustancias no debe superar los límites de migración establecidos, se considera necesario que los fabricantes de adhesivos, tintas de imprenta y revestimientos faciliten información adecuada que permita al fabricante del objeto plástico final garantizar el cumplimiento del Reglamento sobre plásticos para estas sustancias. El presente documento de orientación recomienda que los fabricantes de adhesivos, tintas de imprenta y revestimientos faciliten a sus clientes información adecuada. El presente documento de orientación proporciona recomendaciones sobre el contenido de dicha información adecuada.

Cuadro de texto 2 (página 5/32)

Ejemplos de documentos justificativos

- Declaración de conformidad recibida por el proveedor
- Resultados del ensayo de migración realizado
- Composición de un material
- Formulación de un material
- Información toxicológica sobre una sustancia

Cuadro de texto 3 (página 5/32)

¿Qué tareas pueden formar parte del trabajo de conformidad?

- Verificación del estado de la autorización de una sustancia añadida intencionadamente
- Verificación de los criterios de pureza de una sustancia añadida intencionadamente
- Identificación y evaluación de riesgos de sustancias añadidas inintencionadamente
- Verificación de la conformidad con los LME y LMG con métodos de cribado o verificación

Cuadro de texto 4 (página 6/32)

LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y SU VÍNCULO CON EL REGLAMENTO MARCO Y EL REGLAMENTO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Requisitos de etiquetado (artículo 15 del Reglamento marco)

La declaración de conformidad no es el único documento que tiene por objeto facilitar información del proveedor al cliente sobre el uso adecuado del objeto plástico. Los **requisitos de etiquetado** del Reglamento marco exigen que los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos vayan acompañados, en caso necesario, de las instrucciones especiales que deban seguirse para un uso adecuado y seguro.

Trazabilidad (artículo 17 del Reglamento marco)

Los operadores de empresas pondrán en práctica un sistema de trazabilidad que permita la identificación de las empresas que les hayan suministrado o a las que hayan suministrado sus productos. Los productos deben poder identificarse a fin de permitir su trazabilidad mediante el etiquetado o la documentación pertinente.

Indicación de la conformidad con el Reglamento marco

La indicación de la conformidad con el Reglamento marco no solo incluye los aspectos de seguridad establecidos en el artículo 3, apartado 1, letra a), sino también los siguientes aspectos, incluso si no se indican expresamente en la declaración de conformidad:

- que la empresa funciona con arreglo a **buenas prácticas de fabricación**, tal como se establece en el Reglamento marco y el Reglamento sobre buenas prácticas de fabricación;
- que la empresa aplica un sistema de **trazabilidad**;
- que el material u objeto no ocasiona una **modificación inaceptable** de la **composición de los productos alimenticios** o un deterioro de las **propiedades organolépticas** de estos;
- que el etiquetado, la publicidad y la presentación de un material u objeto no inducen a error a los consumidores.

Indicación de la conformidad con las buenas prácticas de fabricación

La indicación de la conformidad con las buenas prácticas de fabricación implica, en particular, los siguientes aspectos:

- que se ha establecido un **sistema de aseguramiento de la calidad** que implica:
 - que los **materiales de partida son seleccionados** y cumplen con especificaciones preseleccionadas que aseguran la conformidad del objeto acabado con el Reglamento sobre plásticos y el Reglamento marco;
 - que **las operaciones se llevan a cabo** de conformidad con instrucciones y procedimientos predefinidos que aseguran la conformidad del objeto acabado con el Reglamento sobre plásticos y el Reglamento marco;
- que se establece un **sistema de control de calidad**.

La información sobre los criterios de selección aplicados a los materiales de partida (por ejemplo, la identidad, la pureza o el perfil toxicológico) es particularmente pertinente para las sustancias que no están sujetas a autorización y a la inclusión en el anexo I del Reglamento sobre plásticos. La información sobre los procedimientos operativos es, en particular, pertinente para los productos de reacción y degradación. Toda la información generada en el sistema de aseguramiento de la calidad y de control de calidad debe documentarse y pasar a formar parte de los **documentos justificativos** de la declaración de conformidad.

Cuadro de texto 5 (página 7/32)

PRINCIPIOS PARA COMPARTIR EL TRABAJO DE CONFORMIDAD EN TODA LA CADENA DE PRODUCCIÓN

1. Evitar la duplicación del trabajo de conformidad

Debe evitarse que los fabricantes realicen el mismo trabajo de conformidad con respecto al mismo material. Con el fin de reducir al mínimo las duplicaciones y costes, la mayor parte del trabajo de conformidad que sea posible se debería concluir en una fase temprana.

2. Responsabilidad de los operadores de empresas con respecto a su etapa de fabricación con miras a la conformidad del objeto acabado para los usos previstos o previsibles

La conformidad del objeto acabado solo puede garantizarse si todos los operadores de empresas de la cadena, desde el fabricante de las sustancias de partida hasta el envasador de alimentos, asumen la responsabilidad necesaria de su etapa de fabricación, con miras a la conformidad del objeto acabado. Esto se desprende de la obligación de que todo el proceso de fabricación respete las buenas prácticas de fabricación. Implica que solo se pueden usar componentes adecuados para su uso en materiales en contacto con alimentos. Esto excluye también la posibilidad de que un operador de una empresa pueda transferir a su cliente toda la responsabilidad por el trabajo de conformidad derivada de su etapa de fabricación (descargo de responsabilidad general).

3. Responsabilidad del operador de la empresa que introduce o genera una sustancia en el proceso de fabricación

El operador de una empresa que introduce o genera una sustancia en un producto (materia prima, material u objeto intermedio o acabado) es responsable de la conformidad de esta sustancia. Esto incluye las impurezas de la sustancia y los productos de degradación o descomposición vinculados a su uso previsto que se pueden formar en esta etapa de fabricación o en otra posterior conforme al uso especificado.

Es posible que no todos los aspectos del trabajo de conformidad vinculados a la introducción o la generación de una sustancia estén finalizados en la fase de fabricación en la que se introduce la sustancia. Por lo tanto, la declaración de conformidad o la información adecuada sirven como medio para informar sobre los aspectos del trabajo de conformidad que han sido llevados a cabo por el operador de la empresa que expide la declaración de conformidad o la información adecuada y sobre los aspectos que aún deben ser llevados a cabo por los operadores de empresas que utilicen posteriormente los productos.

4. Concluir el trabajo de conformidad tan pronto como sea posible en la cadena de fabricación

El trabajo de conformidad debe concluirse en la parte más alta de la cadena de fabricación que sea posible. A modo de ejemplo, en el caso de que se añada una pequeña cantidad de una sustancia con un LME elevado, podría ser posible en la etapa de fabricación del plástico garantizar la conformidad y concluir esa parte del trabajo de conformidad, por ejemplo, sobre la base del cálculo de que, incluso con migración completa, no se alcanzaría el LME. Sin embargo, en particular en multicapas, hay que tener en cuenta que una sustancia puede provenir de varias capas y es necesario garantizar la conformidad para el objeto final, teniendo en cuenta la contribución de todas las capas.

5. Información del cliente al proveedor sobre el uso previsto

A través de la comunicación entre el cliente y el proveedor, el cliente ya puede proporcionar la información necesaria a su proveedor que le permita completar el trabajo de conformidad en esta etapa. Por ejemplo, si el transformador de plástico informa al fabricante de plástico sobre la forma o el tamaño exactos, las condiciones de contacto con los alimentos y los alimentos en contacto de su objeto final, el fabricante de plástico puede ya concluir los aspectos pertinentes del trabajo de conformidad.

6. Descripción específica del trabajo de conformidad que se transfiere al cliente

La descripción del trabajo de conformidad que se transfiere al cliente debe ser específica y permitirle realizar el trabajo de conformidad. Hay algunos casos que obligan al proveedor a revelar la identidad de las sustancias y también puede ser necesario dar a conocer su concentración en el material. La información pasada del cliente al proveedor en la cadena de suministro puede ayudar a identificar la información pertinente que permite al proveedor realizar adecuadamente su trabajo de conformidad. El cliente también tiene la obligación de evaluar críticamente la información proporcionada por el proveedor.

7. Responsabilidad del trabajo de conformidad que no se transfiere al cliente

El operador de la empresa acepta automáticamente la responsabilidad por el trabajo de conformidad si no proporciona una descripción específica de dicho trabajo transferido al cliente.

Objetos compuestos multicapa acabados

El objeto final que entra en contacto con alimentos es el objeto compuesto multicapa acabado en su conjunto, incluyendo las capas plásticas y las que no lo son. Sin embargo, todo el objeto compuesto multicapa acabado no está regulado por el Reglamento sobre plásticos. En concreto, el ámbito de aplicación del Reglamento sobre plásticos solo cubre las **capas plásticas** en materiales y objetos compuestos multicapa [artículo 2, apartado 1, letra e)]. Las **capas plásticas** en este tipo de objetos se definen como «materiales y objetos plásticos» en el contexto del Reglamento sobre plásticos [artículo 3, punto 1, letra b)]. Los requisitos para la introducción en el mercado de materiales y objetos plásticos se recogen en el artículo 4 del Reglamento sobre plásticos. Por lo tanto, la declaración de conformidad se refiere únicamente a las capas plásticas de los objetos compuestos multicapa. Para el propósito del Reglamento sobre plásticos, las capas plásticas en un objeto compuesto multicapa tienen la misma consideración jurídica que el objeto acabado, a pesar de que físicamente no lo son.

En consecuencia, el operador que introduce en el mercado el objeto compuesto multicapa tiene que emitir una declaración de conformidad que, en el contexto del Reglamento sobre plásticos, se refiere **solo a las capas plásticas** del producto.

En algunos Estados miembros, la legislación nacional puede exigir al operador que aborde también las capas no plásticas en su declaración de conformidad. También debe entenderse que las capas plásticas destinadas a ser utilizadas en un objeto compuesto multicapa pero que todavía no forman parte del mismo se consideran materiales intermedios. Esto es pertinente para los operadores que suministran al fabricante el objeto compuesto multicapa acabado.

Cuadro de texto 7 (página 10/32)

Al llevar a cabo procesos como, por ejemplo, mezclado, amasado, estampado, revestimiento –cualquier proceso que afecte a la formulación del material u objeto–, el operador tiene la función de fabricante. Al llevar a cabo las operaciones descritas en el punto [3.1.d\).iii\)](#) del presente documento de orientación sin que el producto alimenticio entre en contacto con el material u objeto, el operador tiene también la función de fabricante.

Cuadro de texto 8 (página 10/32)

Comercio al por menor tal como se define en el artículo 3, punto 7, del Reglamento (CE) n° 178/2002 sobre requisitos generales de la legislación alimentaria:

«Comercio al por menor», la manipulación o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega al consumidor final; se incluyen las terminales de distribución, las actividades de restauración colectiva, los comedores de empresa, los servicios de restauración de instituciones, los restaurantes y otros servicios alimentarios similares, las tiendas, los centros de distribución de los supermercados y los puntos de venta al público al por mayor.

Cuadro de texto 9 (página 11/32)

Los operadores de empresas que son minoristas pueden tener una función adicional de «usuarios de materiales u objetos en contacto con alimentos», si ponen los alimentos en contacto con materiales u objetos, por ejemplo si realizan operaciones de preparación o envasado de alimentos caseros (ya sea en una empresa ubicada en otro lugar, o en un anexo de las instalaciones o productos de venta libre).

Los operadores de empresas que son minoristas también pueden ser importadores y entonces tendrían que cumplir las obligaciones de un importador.

Ejemplos para operadores de empresas que tienen diferentes funciones

1. Un productor de bebidas sin alcohol

Si compra las botellas, las llena con bebida sin alcohol y las cierra con un cierre, su única función es la de usuario de materiales en contacto con alimentos.

Si compra moldes de botellas que moldea por soplado para formar las botellas finales, las llena con la bebida y las cierra con un cierre, su función no es solo la de usuario de material en contacto con alimentos, sino también la de fabricante de un objeto final. Para la operación de moldeo por soplado tiene que cumplir las obligaciones de un fabricante de un objeto final.

2. Una empresa de catering

Una empresa de catering proporciona los alimentos al consumidor y, por lo tanto, tiene la función de minorista. Prepara los alimentos y los coloca en cajas de plástico para su transporte y presentación al consumidor. Esta tarea le define como envasador de alimentos y, por tanto, como usuario de material en contacto con alimentos, está obligado a cumplir las obligaciones que le afectan.

3. Un supermercado

Un supermercado vende salchichas recién cortadas en bandejas de plástico que ha importado de un tercer país. El supermercado suministra alimentos al consumidor y es, por lo tanto, un minorista. El supermercado pone las salchichas en contacto con las bandejas de plástico y es, por lo tanto, un usuario de materiales en contacto con alimentos. El supermercado importa las bandejas que utiliza para tal fin y, por tanto, es un importador. Así, el supermercado tiene tres funciones diferentes y para cada tarea tiene que cumplir con las obligaciones respectivas.

Si el supermercado imprime la fecha de caducidad en las bandejas de plástico, también tendría que cumplir con las obligaciones de un fabricante.

Documentos justificativos

La obligación de contar con documentos justificativos (artículo 16 del Reglamento sobre plásticos) se aplica a todas las fases de fabricación y comercialización, incluyendo el comercio al por menor, y no está directamente relacionada con la disponibilidad de una declaración de conformidad. Una declaración de conformidad recibida del proveedor se convierte en un documento justificativo. La documentación interna sobre el control de calidad interno pasa a ser un documento justificativo. Los resultados de las pruebas de migración realizadas en la empresa o por un laboratorio contratado se convierten en documentos justificativos.

Los documentos justificativos también deben abordar todos los aspectos pertinentes de las operaciones realizadas en el material u objeto antes o durante la operación de envasado/llenado. En este contexto, la posibilidad para la generación de productos de reacción o de degradación se debe considerar sobre la base de la información proporcionada por el proveedor.

Cuadro de texto 12 (página 13/32)

Requisitos de etiquetado en el artículo 15 del Reglamento marco

Se deben proporcionar instrucciones claras y fáciles de entender sobre el uso seguro y apropiado de los materiales en contacto con alimentos. Esto incluye también una aclaración sobre las limitaciones previsibles de uso. Esta información se debe proporcionar en los documentos adjuntos (cuando se proporcionen a otro operador de una empresa), en las etiquetas o envases o en los mismos materiales y objetos (cuando se proporcionen al consumidor final o al explotador de la empresa).

Cuadro de texto 13 (página 14/32)

Declaración de conformidad

La declaración por escrito contemplada en el artículo 15 del Reglamento sobre plásticos deberá contener la siguiente información (anexo IV):

- 1) identidad y dirección del operador de la empresa que realice la declaración de conformidad;
- 2) identidad y dirección del operador de la empresa que fabrique o importe los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;
- 3) identidad de los materiales, los objetos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;
- 4) fecha de la declaración;
- 5) confirmación de que los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias cumplen los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento y en el Reglamento (CE) nº 1935/2004;
- 6) información adecuada sobre las sustancias utilizadas o sus productos de degradación para los que se establecen restricciones o especificaciones en los anexos I y II del presente Reglamento, a fin de que los operadores de empresas que utilicen posteriormente los productos puedan garantizar la conformidad con tales restricciones;
- 7) información adecuada sobre las sustancias que están sometidas a una restricción en alimentos, obtenida mediante datos experimentales o cálculos teóricos sobre el nivel de su migración específica y, cuando proceda, criterios de pureza de conformidad con las Directivas 2008/60/CE, 95/45/CE y 2008/84/CE, a fin de que los usuarios de estos materiales u objetos puedan cumplir las disposiciones pertinentes de la UE o, a falta de estas, las disposiciones nacionales aplicables a los alimentos;
- 8) especificaciones sobre el uso del material o del objeto, tales como:
 - i) tipo o tipos de alimentos con los que se prevé que entrará en contacto;
 - ii) duración y temperatura del tratamiento y el almacenamiento en contacto con el alimento;
 - iii) relación entre la superficie de contacto con alimentos y el volumen usada para determinar la conformidad del material u objeto;
- 9) cuando se utilice una barrera funcional en un material u objeto compuesto multicapa, la confirmación de que el material u objeto cumple los requisitos del artículo 13, apartados 2, 3 y 4, o del artículo 14, apartados 2 y 3, del presente Reglamento.

* Las Directivas son reemplazadas por los Reglamentos (CE) nº 1333/2008 y (CE) nº 1334/2008.

Cuadro de texto 14 (página 15/32)

Operadores de empresas que participan en el trabajo de conformidad que no son fabricantes ni importadores

En algunos casos, otras organizaciones distintas al fabricante o importador realizan las labores de conformidad en su nombre; puede tratarse de:

- Laboratorios de investigación por contrato
- Bufetes de abogados
- Consultoras

En este caso, ha llevado a cabo el trabajo de conformidad en relación con el anexo IV del Reglamento sobre plásticos en nombre del fabricante. Sin embargo, sigue siendo el fabricante el que tiene que emitir la declaración de conformidad.

Los distribuidores son operadores de empresas que, en algunos casos, tienen que emitir una declaración de conformidad, incluso si no son los fabricantes o importadores.

Cuadro de texto 15 (página 16/32)

Aditivo de doble uso

Cubre una sustancia que se autoriza como aditivo en plásticos y, al mismo tiempo, como aditivo alimentario o aromatizante.

Una sustancia se define como «aditivo de doble uso» si la identidad química del aditivo plástico coincide con la de un aditivo alimentario o aromatizante autorizado, independientemente de su pureza o de si la sustancia está sujeta o no a una restricción en los alimentos o en el plástico.

En el caso de las sales, es la sal el elemento importante, no el ácido, el fenol o el alcohol autorizados. Ejemplo: el estearato de calcio es un aditivo de doble uso (E470a), pero el estearato de cinc no lo es. La sustancia contenida en el Reglamento sobre plásticos es el ácido esteárico. Obsérvese que el estearato de calcio se identifica como E470a, incluso si la pureza no coincide con la de su uso en alimentos.

La principal intención de la legislación es que el usuario de los materiales en contacto con alimentos esté informado de la presencia de un aditivo de doble uso en el plástico, a fin de que esto pueda ser tenido en cuenta en relación con la legislación pertinente sobre alimentos o con las interacciones entre los alimentos y el envasado.

Cuadro de texto 16 (página 16/32)

Ejemplos de restricciones CM

- 1 mg/kg en el producto final
- 0,5 % en el producto final

Ejemplos de pureza o especificaciones de composición

- Oxirano <8 %
- Número de yodo 6 %
- Peso molecular medio no inferior a 440 Da.
- Viscosidad a 100 °C no inferior a 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$)
De acuerdo con las especificaciones del JECFA, pureza ≥ 96 %.

Cuadro de texto 18 (página 17/32)

Ejemplos de especificación del uso de sustancias

- En caso de uso como monómero, utilizar solo como comonómero en poliésteres alifáticos hasta un máximo del 1 %, teniendo en cuenta la molaridad.
- Utilizar solo en: a) poliolefinas al 0,1 % (p/p) y b) PET al 0,25 % (p/p).
- Utilizar solo como comonómero para la preparación de aditivos poliméricos.

Cuadro de texto 19 (página 17/32)

Ejemplos de especificación del uso de materiales

- solo en objetos de uso repetido.
- Para almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente.

Cuadro de texto 20 (página 18/32)

Ejemplos de restricciones con respecto a los tipos de alimentos

- No debe utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos para los cuales está establecido el simulante D.
- Utilizar solo en hidrogeles no destinados al contacto directo con los alimentos.
- Solo para contacto indirecto con alimentos, detrás de una capa de PET.
- Solo para materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos acuosos.

Cuadro de texto 21 (página 19/32)

Declaración de conformidad en la legislación nacional para adhesivos, revestimientos y tintas de imprenta

La legislación nacional puede requerir una declaración de conformidad. En cualquier caso, se debería proporcionar determinada información en la cadena de suministro para que el explotador que introduce estos productos en un material u objeto plástico pueda emitir una declaración correcta de la conformidad de su producto. El uso de estas sustancias deberá cumplir con los requisitos generales establecidos en el artículo 3 del Reglamento marco.

Cuadro de texto 22 (página 20/32)

Ejemplos de tipos de polímeros

- Polietileno de alta densidad (HDPE)
- Polietileno de baja densidad (LDPE)
- Polietileno lineal de baja densidad (LLDPE)
- Polipropileno (PP)
- Poliestireno (PS)
- Poliestireno expandible (EPS)
- Entereftalato de polietileno (PET)
- Copolímeros de etileno alcohol vinílico (EVOH)
- Poliamida (PA)
- Cloruro de polivinilo (PVC)

Cuadro de texto 23 (página 22/32)

Ejemplos para la relación del área de superficie de contacto con el alimento en relación al volumen

- Hasta una relación de superficie-volumen de $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$.
- Adecuado para la relación de superficie-volumen de hasta $x \text{ dm}^2/\text{kg}$ (sobre la base de la premisa convencional de que 1l es igual a 1 kg, por lo general se indica la relación superficie-peso).

Cuadro de texto 24 (página 23/32)

Intercambio de información sobre productos no plásticos intermedios para su uso más allá de barreras funcionales

La siguiente información se considera pertinente:

- una indicación de los materiales adecuados y las condiciones en que los materiales funcionan como una barrera funcional para la sustancia en cuestión,
- confirmación de que el material seleccionado como capa de barrera sería una barrera funcional adecuada que garantiza que la migración (incluida la compensación) está dentro de límites aceptables, o
- la información de los puntos 1-8.

Cuadro de texto 25 (página 24/32)

Objetos ensamblados

Cuando los usuarios unen dos o más elementos de MCA en un solo objeto acabado, en algunos casos, el usuario que ensambla el objeto acabado tiene que realizar pasos adicionales. Este caso puede ocurrir cuando la conformidad de los límites específicos de migración se expresan de forma diferente para el objeto acabado (por ejemplo, la botella y la tapa). El proveedor podría tener que suministrar información adicional sobre las sustancias no identificadas.