

## APÉNDICE: LEGISLACIÓN

### NORMATIVA PRINCIPAL APLICABLE A NIVEL EUROPEO.

**El Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004,**

Es el “reglamento marco” para todos los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Establece los principios generales:

- Los materiales no deben liberar sus componentes a los alimentos en cantidades que supongan un peligro para la salud humana.
- No deben provocar modificaciones inaceptables de la composición de los alimentos ni cambios indeseables en sus propiedades organolépticas (olor, sabor, aspecto).
- Obliga también a que los fabricantes o distribuidores proporcionen instrucciones de uso cuando sea necesario para que el contacto con alimentos sea seguro (por ejemplo, condiciones de temperatura, limpieza, desgaste, etc.).

### **Reglamento (CE) n.º 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006**

Específico de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) para los materiales en contacto con alimentos. Es decir, define qué controles de proceso, documentación, trazabilidad, verificación, etc., deben seguirse para asegurar la conformidad.

### **Reglamento (UE) 10/2011 (y sus modificaciones)**

Se aplica específicamente a los materiales plásticos destinados al contacto con alimentos. En él se definen:

- Lista de sustancias autorizadas (monómeros, aditivos, auxiliares de proceso) que pueden usarse en la fabricación de plásticos para contacto alimentario (“lista positiva de la Unión”).
- Restricciones en la migración específica (Límite de Migración Específica, SML) para sustancias concretas.
- Límite de migración global (LMG u OML, Overall Migration Limit) que es de 60 mg/kg de alimento o 10 mg/dm<sup>2</sup> de superficie de contacto, salvo disposición diferente.
- Normas de etiquetado, declaración de conformidad, requisitos de pruebas de migración (ensayos con alimentos simulados).

Además, existe una modificación reciente, el Reglamento (UE) 2025/351, que introduce ajustes y endurecimientos (pureza, requisitos de migración, etiquetado, uso de plásticos reciclados, trazabilidad, etc.).

### **El Reglamento (UE) 2020/1245 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2020**

Es una pieza clave de la legislación europea en materia de **seguridad alimentaria y materiales en contacto con alimentos (MCA)**.

**Modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 10/2011:** Su función principal es actualizar, aclarar y añadir disposiciones al reglamento original que regula los plásticos en contacto con alimentos.

**Cambios Importantes Introducidos Nuevas Sustancias Autorizadas y Restricciones:** Modifica el Anexo I (la lista de sustancias autorizadas) al incluir nuevas sustancias permitidas o al cambiar las restricciones de uso de algunas ya existentes.

- **Límites de Migración Específicos (LME):** Revisa y, en algunos casos, reduce los límites de migración permitidos para ciertas sustancias químicas que pueden pasar del plástico al alimento.
- **Aminas Aromáticas Primarias (AAP):** Fija un **límite de detección más estricto** (0,002 mg/kg de alimento o simulante alimentario) para las aminas aromáticas primarias (sustancias peligrosas que no deben migrar), asegurando un control más riguroso.

- **Declaración de Conformidad (DoC):** Modifica el Anexo IV, estableciendo la obligación de informar sobre ciertas sustancias con restricciones o de genotoxicidad no descartada en las fases intermedias de fabricación.
- **Ensayos de Conformidad:** Aclara las condiciones en las que deben realizarse los ensayos de migración global para determinar si el material cumple con los límites de seguridad.

En el contexto del texto anterior sobre el riesgo de migración de una etiqueta, este reglamento es relevante porque establece las normas y los límites de seguridad que deben cumplir los materiales plásticos (incluyendo a veces los soportes o películas de las etiquetas) que están en contacto con los alimentos.

### *El Reglamento (UE) 2023/1442 de la Comisión, de 11 de julio de 2023*

Realiza cambios en la lista de sustancias químicas autorizadas para fabricar plásticos que tocan los alimentos, basándose en los dictámenes científicos más recientes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

- **Modificación del Anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011:** Su objetivo principal es modificar el Anexo I, que contiene la "Lista de la Unión de sustancias autorizadas" (monómeros, aditivos, etc.) para la fabricación de plásticos MCA.
- **Revoca la autorización para el uso de harina y fibras de madera, no tratadas (FCM n.º 96) y del ácido salicílico (FCM n.º 121) como sustancias o aditivos en materiales plásticos.** Esta decisión se tomó porque la amplia denominación de las fibras de madera no permitía garantizar la seguridad en todas las circunstancias.
- **Revoca la autorización para el uso de harina y fibras de madera, no tratadas (FCM n.º 96) y del ácido salicílico (FCM n.º 121) como sustancias o aditivos en materiales plásticos.** Esta decisión se tomó porque la amplia denominación de las fibras de madera no permitía garantizar la seguridad en todas las circunstancias.
- **Adición de Nuevas Sustancias:** Autoriza el uso de nuevas sustancias que han pasado las evaluaciones de la EFSA, y que ahora se incluyen en el Anexo I con sus respectivas restricciones de uso.
- **Cambio de Restricciones:** Modifica las condiciones y los límites de migración específicos (LME) para varias sustancias que ya estaban autorizadas, asegurando que sigan siendo seguras bajo las condiciones de uso previstas.

Sobre la **migración de la etiqueta al alimento**, este reglamento es fundamental porque las tintas, los adhesivos y las películas plásticas que forman parte de la etiqueta deben cumplir con esta normativa para evitar la transferencia de sustancias peligrosas al alimento. La revocación de sustancias como la harina de madera, que se utilizaba a menudo para dar aspecto natural a ciertos envases, tiene un impacto directo en la formulación de los materiales.

### Reglamento (UE) 2023/1627 de la Comisión de 10 de agosto de 2023

Modifica el Anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 (la lista de sustancias autorizadas para plásticos MCA) para incluir y autorizar una sustancia como aditivo con restricciones específicas.

- La sustancia que el Reglamento 2023/1627 autoriza es el **Ciclohexano-1,4-dicarboxilato de bis(2-etilhexilo)** (conocida también por su número MCA n.º 107G o el acrónimo DEHCH).

La autorización no es incondicional, sino que está sujeta a límites de seguridad basados en la evaluación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA):

- **Límite de Migración Específico (LME):** Se fija un LME de alimento.
- **Restricción de Uso:** Solo puede utilizarse como aditivo en **poli(cloruro de vinilo) (PVC)** en una concentración máxima del .
- **Condiciones de Contacto:** Su uso se limita al contacto con alimentos a **temperatura ambiente o inferior** y solo para alimentos a los que se asignan los simulantes alimentarios A o B (alimentos acuosos y ácidos).

Este reglamento es un ejemplo de cómo la UE actualiza constantemente su lista de químicos permitidos, asegurando que cada sustancia utilizada en plásticos (incluyendo aquellos que podrían estar en etiquetas, cierres o envases flexibles) haya sido evaluada científicamente y tenga límites de seguridad estrictos para proteger la salud del consumidor.

### El Reglamento (UE) 2022/1616 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2022

Regula específicamente los materiales plásticos reciclados destinados a entrar en contacto con alimentos, estableciendo condiciones particulares de control, trazabilidad y verificación.

Otras normativas específicas

Dependiendo del tipo de material, pueden aplicarse otras normas o directivas:

- Materiales activos o inteligentes: Reglamento (CE) 450/2009
- Cerámica para uso alimentario (límite de plomo, cadmio, etc.) – la directiva 84/500 CEE (y normativa nacional de transposición)
- Celulosa regenerada: Directiva 2007/42/CE, transpuesta en España (Real Decreto 1413/1994)
- Restricciones específicas para sustancias concretas como el bisfenol A (BPA) en recubrimientos o plásticos, por ejemplo el Reglamento (UE) 2018/213 modifica el 10/2011 respecto al BPA.

**Real Decreto 847/2011, de 17 de junio**

Es la norma española que actúa de forma **complementaria** al Reglamento europeo (UE) n.º 10/2011 (que solo regula los plásticos en sentido estricto), cubriendo otros tipos de **materiales poliméricos** que no están armonizados a nivel de la Unión Europea.

Establece la "lista positiva" de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos en España que no están regulados por el Reglamento 10/2011.

Los materiales poliméricos que incluye este Real Decreto, y que son análogos a la regulación de plásticos, son:

- Adhesivos.
- Elastómeros y cauchos naturales y sintéticos (como el caucho de silicona, por ejemplo).
- Resinas de intercambio iónico.
- Siliconas.
- Barnices y recubrimientos (que se aplican sobre otros materiales, como metal o cartón, para crear una barrera).
- Ceras.
- Materiales plásticos no recogidos específicamente en el Anexo I del Reglamento (UE) 10/2011 (esto aplica principalmente a soportes de producción de polimerización y otros casos específicos donde el Reglamento 10/2011 no es aplicable).

Para estos materiales, el RD 847/2011 establece una lista positiva de monómeros, aditivos y otras sustancias de partida autorizadas (Anexo I), así como los límites de migración global y específica que deben cumplir en España.

**El Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre**

Sobre materia de superficies en contacto con alimentos dentro de la legislación de higiene alimentaria) introduce algunos requisitos específicos adicionales en cuanto a la limpieza, estado de conservación y evitar fuentes de contaminación.

Principios y requisitos clave que debes cumplir

Para asegurarte de que un material es seguro para uso alimentario y evitar migraciones nocivas, debes considerar:

#### 1. Lista de sustancias autorizadas

Sólo pueden usarse monómeros, aditivos y auxiliares que estén autorizados por la normativa aplicable (por ejemplo, en el anexo de sustancias del Reglamento 10/2011 para plásticos).

#### 2. Límites de migración

- Migración global: todos los compuestos que migren del material no deben superar un límite conjunto (OML).
- Migración específica: para sustancias individuales con riesgo potencial (como plastificantes, monómeros residuales, impurezas), hay límites específicos predefinidos.
- Si una sustancia no tiene un límite específico definido, suele aplicarse un límite genérico (por ejemplo 60 mg/kg) (esto depende del contexto del material/plástico).

#### 3. Pruebas de migración

El material debe ser sometido a ensayos con alimentos simulados (por ejemplo, agua, ácido acético, etanol, aceite, etc.) en condiciones representativas de uso (temperatura, duración, repetición) para verificar que cumple los límites de migración.

En el caso de artículos reutilizables, puede requerirse probar varias veces para asegurar que la migración no aumenta con el uso repetido.

#### 4. Buenas prácticas de fabricación (GMP)

Debes tener controles en el proceso, trazabilidad de materias primas, verificación, documentación, gestión de riesgos, controles de limpieza, control de calidad, auditorías internas, etc. para garantizar que lo que entra al mercado cumple con los requisitos.

#### 5. Declaración de conformidad / etiquetado / instrucciones

El fabricante debe emitir una declaración de conformidad que certifique que el material cumple la normativa aplicable y proporcionar las instrucciones necesarias para un uso seguro (por ejemplo, advertencias de temperatura, uso apropiado, condiciones de lavado, desgaste).

### **Reglamento (UE) 2025/351**

- Introduce requisitos más estrictos de pureza de sustancias usadas.
- Cambios en etiquetado y obligaciones informativas para artículos reutilizables.
- Actualización en métodos de ensayo, en el uso de plásticos reciclados, trazabilidad, y otros requisitos para reforzar la seguridad.

- Plazo de plena aplicación para algunos productos hasta el 16 de septiembre de 2026 (para que existan stocks antiguos puedan seguir comercializándose)

## **PFAS (Sustancias Perfluoroalquiladas y Polifluoroalquiladas)**

Los PFAS son una familia muy amplia de compuestos que incluyen muchos que son muy persistentes en el medio ambiente y en organismos, lo que les vale el apodo de “químicos para siempre” .

Algunos PFAS (como PFOS, PFOA, PFNA, PFHxS) están en el foco de las evaluaciones de riesgo por efectos tóxicos (sobre el hígado, sistema inmunitario, metabolismo, etc.).

Se considera que no existe un umbral seguro para la exposición (o al menos que la exposición incluso en niveles bajos puede tener riesgo), por lo que la regulación tiende a limitar su uso lo más posible.

Situación regulatoria actual de PFAS respecto a materiales en contacto con alimentos (UE / España)

Lo que ya está regulado

- Restricciones bajo REACH / Reglamento POP / contaminantes persistentes

Algunos PFAS ya están sujetos a restricciones específicas: por ejemplo, PFOS está regulado como contaminante orgánico persistente (POPs) en la UE.

PFOA (y sus sales / compuestos relacionados) también fue objeto de regulación bajo el Reglamento POP de la UE desde 2020.

### **Reglamento 2022/2388 (modificación del Reglamento 1881/200C)**

A partir del 1 de enero de 2023, este reglamento introduce límites máximos de PFAS como contaminantes en ciertos alimentos (PFOS, PFOA, PFNA, PFHxS).

Esto significa que, aunque ese reglamento no regula directamente los materiales en contacto con alimentos, establece límites para la presencia de PFAS en los alimentos, lo que implica que los materiales que puedan transferir PFAS podrían estar sujetos a consideraciones de cumplimiento indirecto.

- Proyecto de restricción general de PFAS bajo REACH

La Comisión Europea, a través de ECHA, ha propuesto una restricción amplia para todos los PFAS bajo el Reglamento REACH: es decir, prohibir su fabricación, comercialización y uso salvo que se demuestre que son esenciales o que su uso seguro puede garantizarse. Este es un procedimiento en curso.

- Nueva normativa de envases: PPWR (Packaging and Packaging Waste Regulation)

En el nuevo reglamento de envases propuesto (o aprobado, según el estado) habrá una prohibición de PFAS en envases alimentarios a partir del 12 de agosto de 2026.

Los umbrales previstos para esa prohibición son:

- 25 ppb (parte por mil millones) para cada PFAS detectado mediante métodos de análisis dirigidos (“targeted PFAS”), excluyendo PFAS poliméricos
- 250 ppb para la suma de los PFAS medidos (excluyendo PFAS poliméricos)
- 50 ppm para PFAS incluyendo PFAS poliméricos ▫

De hecho, la explicación técnica es que muchos PFAS no son fácilmente cuantificables individualmente, y los límites se plantean en función de análisis dirigidos y sumas.

### **Reglamento (UE) 2024/24C2 (restricción del PFHxA y compuestos relacionados)**

En septiembre de 2024 se adoptó esta normativa que restringe el ácido perfluorohexanoico (PFHxA), sus sales y sustancias relacionadas en una variedad de productos de consumo, incluyendo materiales en contacto con alimentos.

A partir del 10 de octubre de 2026, estos compuestos ya no podrán emplearse en materiales en contacto con alimentos por encima de ciertos límites de concentración:

- 25 ppb para PFHxA y sus sales
- 1.000 ppb para sustancias relacionadas con PFHxA

### **Interpretación en el Reglamento (UE) 2025/40**

En el texto publicado para ese reglamento, se afirma expresamente que la presencia de **PFAS en materiales que entren en contacto con alimentos** “constituye un riesgo inaceptable para la salud humana” y que debe restringirse.

También prevé que la Comisión evalúe si la restricción de PFAS en envases alimentarios debe modificarse o derogarse para evitar solapamientos con otras regulaciones existentes.

Basándonos en el panorama regulatorio, estas son las principales acciones o aspectos que deberías vigilar:

1. Evitar el uso de PFAS no justificados

Si tu producto o material puede diseñarse sin PFAS, es preferible eliminar su presencia preventiva, porque la tendencia regulatoria va hacia la restricción total.

2. Control de concentración y análisis de PFAS

Cuando tu material (o recubrimiento, tinta, adhesivo, etc.) pueda contener PFAS, deberás cuantificar las concentraciones mediante técnicas analíticas específicas (métodos dirigidos que identifiquen PFAS individuales) para asegurarte de que no superan los umbrales permitidos (cuando dichos umbrales ya estén en vigor). ▫

### 3. Prever los plazos de transición legales

- La prohibición de PFAS en envases alimentarios se aplicará a partir del 12 de agosto de 2026 bajo el PPWR.
- La restricción del PFHxA y compuestos relacionados empieza también desde octubre de 2026 para su aplicación completa.
- En el caso del reglamento del 2025/40 ya hay disposiciones que anticipan la restricción como principio.

### 4. Documentación, trazabilidad y declaración de conformidad

Si usas materiales con PFAS de forma permitida actualmente, deberías tener una documentación clara sobre la identidad de las sustancias, su concentración, pruebas analíticas, trazabilidad de materias primas, y cómo garantizas que no se supera el límite de migración al alimento.

### 5. Atención a sustitutos y “efecto sustitución”

Como algunos PFAS están ya prohibidos o muy regulados (PFOS, PFOA, PFHxA, etc.), las industrias tienden a utilizar PFAS “más nuevos” o menos estudiados. Pero esos sustitutos podrían estar sujetos también en el futuro. Por tanto, es buena práctica adoptar soluciones alternativas no fluoradas si es viable.

### 6. Vigilancia regulatoria continua

- El expediente de restricción global de PFAS bajo REACH está en curso: habrá que seguir su evolución.
- El diseño final del PPWR y cómo se interpretará su aplicación puede estar sujeto a ajustes.
- Cambios normativos en materiales plásticos en contacto con alimentos (por ejemplo, modificaciones del Reglamento 10/2011) podrían incorporar restricciones PFAS en el futuro.

### 7. Riesgo regulatorio comercial

Si comercializas materiales en varios países UE, un incumplimiento en un Estado podría impedir introducir productos en otros mercados, especialmente después de 2026, cuando la prohibición entre en vigor

### Regulación Específica: Prohibición del Bisfenol A (BPA)

La legislación europea más reciente, principalmente el **Reglamento (UE) 2024/3190**, establece las restricciones más severas para el BPA. Deroga el anterior Reglamento (UE) 2018/213 de la Comisión, de 12 de febrero de 2018.

- **Prohibición General:** El Reglamento (UE) 2024/3190 prohíbe el uso de **Bisfenol A (BPA)** en la fabricación de prácticamente todos los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (MCA), incluidos los **adhesivos** y las **tintas de impresión**.
- **Alcance a las Etiquetas Adhesivas:** Dado que una etiqueta adhesiva se compone de un frontal, un adhesivo y, en ocasiones, una tinta, cada componente debe cumplir con la prohibición.
  - **Adhesivos:** El uso de BPA como sustancia de partida o aditivo en los adhesivos de las etiquetas está prohibido.
  - **Tintas:** El uso de BPA en la formulación de las tintas de impresión (especialmente las tintas curables con luz UV, donde históricamente se ha usado) también está prohibido.

### 2. Base Legal para Etiquetas Adhesivas

Las etiquetas adhesivas, al ser polímeros o contenerlos, están reguladas por diferentes normativas que se aplican de forma complementaria:

Material de la Etiqueta	Normativa Principal	Alcance del BPA
<b>Adhesivos, Cauchos, Siliconas, Tintas y Recubrimientos</b>	<b>RD 847/2011</b> (España)	Deben cumplir la prohibición de BPA del Reglamento 2024/3190.
<b>Materiales Plásticos (Frontal de la etiqueta)</b>	<b>Reglamento(UE)n.º 10/2011</b>	El BPA ha sido eliminado de la "lista positiva" de sustancias permitidas (Anexo I).

**Principio de Migración:** El requisito fundamental, común a toda la legislación (Reglamento Marco (CE) n.º 1935/2004), es que las sustancias constituyentes de la etiqueta (incluidos los bisfenoles) **no deben migrar** al alimento en cantidades que pongan en peligro la salud humana, o que modifiquen inaceptablemente la composición, sabor u olor del alimento.

### 3. Otros Bisfenoles

El Reglamento (UE) 2024/3190 también extiende las restricciones más allá del BPA para evitar su sustitución por análogos peligrosos:

- **Bisfenoles Alternativos:** La normativa exige que otros **bisfenoles o derivados de bisfenoles** que tengan una clasificación armonizada específica por sus propiedades peligrosas (por ejemplo, disruptores endocrinos o tóxicos para la reproducción) **no podrán utilizarse** sin una evaluación de seguridad actualizada y favorable de la EFSA.

En la práctica, esto obliga a los fabricantes de etiquetas a utilizar fórmulas "**BPA-free**" y "**Bisfenol-free**" para los materiales que están en contacto directo con el alimento o que tienen la posibilidad de migrar indirectamente.

#### Recomendación (UE) 2017/84 de la Comisión, de 16 de enero de 2017.

Trata sobre la vigilancia de hidrocarburos de aceites minerales (MOH) en alimentos y en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (MCAA).

Su aplicación se centra en la vigilancia y el control de la presencia de hidrocarburos de aceites minerales (MOH) en estos materiales, debido al potencial de migración a los alimentos.

Aplicación en MCAA

1. **Monitoreo Obligatorio (Recomendado):** La Recomendación insta a los Estados miembros y, lo que es crucial, a los fabricantes, transformadores y distribuidores de los materiales en contacto con alimentos, a vigilar la presencia de MOH.
2. **Sustancias Específicas:** Se centra en dos grupos de hidrocarburos de aceites minerales:
  - MOSH (Hidrocarburos Saturados de Aceites Minerales).
  - MOAH (Hidrocarburos Aromáticos de Aceites Minerales), siendo estos últimos los de mayor preocupación toxicológica por su potencial genotóxico y carcinógeno.
3. **Fuentes de Contaminación:** Aunque los MOH pueden provenir de lubricantes de maquinaria o del medio ambiente, la principal preocupación en MCAA es la migración desde:

- Tintas de impresión (especialmente en el cartón y papel reciclado).
  - Adhesivos y revestimientos utilizados en envases.
4. Objetivo: Recopilar datos de migración de MOH desde los MCAA a los alimentos para evaluar el riesgo real para los consumidores. Esta recopilación de datos se utilizó como base para la posterior discusión sobre el establecimiento de límites máximos legales en la Unión Europea para los MOAH y MOSH en alimentos.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

La relación principal entre las sustancias perfluoroalquílicas y polifluoroalquílicas (**PFAS**) y los hidrocarburos de aceites minerales saturados (**MOSH**) y aromáticos (**MOAH**) en el contexto de los **materiales en contacto con alimentos (MCA)** es que **ambos grupos son contaminantes químicos preocupantes que pueden migrar desde los MCA a los alimentos.**

Ambos son objeto de análisis, seguimiento, y esfuerzos regulatorios debido a sus potenciales efectos adversos para la salud humana.

**1. Naturaleza y Origen de los Contaminantes en MCA**

Contaminante	Naturaleza	Fuentes Comunes en MCA	Preocupación Sanitaria Principal
<b>PFAS</b>	Compuestos químicos sintéticos persistentes, conocidos por sus propiedades <b>hidrófobas y oleófobas</b> (repelen el agua y la grasa).	Recubrimientos de <b>envases de papel y cartón</b> resistentes a la grasa (ej. comida rápida), utensilios de cocina antiadherentes.	Persistencia y <b>bioacumulación</b> en el organismo. Algunos se asocian con toxicidad, incluyendo el potencial para afectar el sistema inmunológico y endocrino.
<b>MOSH y MOAH</b>	Hidrocarburos derivados principalmente del <b>petróleo</b> (aceites minerales) y otras fuentes sintéticas.	<b>Envases de papel y cartón reciclado</b> (procedentes de tintas de impresión), <b>tintas de impresión</b> , adhesivos, lubricantes utilizados en la maquinaria de procesamiento de alimentos.	<b>MOSH</b> se acumula en órganos como el hígado. <b>MOAH</b> (especialmente los de 3 o más anillos) se consideran potencialmente <b>genotóxicos y carcinogénicos.</b>

## **Reglamento (UE) 2025/351 (24 de febrero de 2025)**

Objetivo general: modificar y actualizar tres normas europeas clave que regulan los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (FCM) para reforzar la seguridad del consumidor, trazabilidad, criterios de pureza y el uso de plásticos reciclados.

Regímenes que modifica:

1. Reglamento (UE) nº 10/2011 – Materiales plásticos en contacto con alimentos.
2. Reglamento (UE) 2022/1616 – Uso de plástico reciclado en contacto con alimentos, derogando el anterior Reglamento (CE) nº 282/2008.
3. Reglamento (CE) nº 2023/2006 – Buenas prácticas de fabricación (GMP) para materiales y artículos de plástico en contacto con alimentos.

Entrada en vigor y aplicación:

- Publicado el 24 de febrero de 2025 en el Diario Oficial de la Unión Europea.
- Efectivo desde el 16 de marzo de 2025.
- Obligatorio y directamente aplicable en todos los Estados miembros.

### **Qué cambia (principales novedades):**

#### 1) Seguridad y definición de sustancias

- Se actualizan y clarifican definiciones clave:
  - *Aditivo, sustancias de composición desconocida o variable (UVCB), sustancias no intencionadamente añadidas (NIAS), y la noción de alto nivel de pureza.*
- Se establecen requisitos para sustancias “high purity”, lo que implica que materiales tendrán que demostrar una mayor pureza y menor presencia de impurezas dañinas (particularmente NIAS genotóxicos).

Aplicación práctica:

Los fabricantes y formuladores deben:

- Evaluar y documentar que las materias primas cumplen los criterios de pureza.
- Incluir evidencia analítica de baja presencia de NIAS en fichas de seguridad y documentación técnica.

#### 2) Control y requisitos de plásticos reciclados

- Solo los plásticos reciclados que cumplan con el Reglamento 2022/1616 pueden usarse en contacto con alimentos.
- El Reglamento 2025/351 deroga la antigua normativa sobre reciclado plástico (CE) nº 282/2008.

Aplicación práctica:

Empresas que usan plástico reciclado como ingrediente en envases o etiquetas deben:

- Asegurar que sus procesos de reciclado están certificados bajo la normativa más reciente.
- Proporcionar documentación que acredite conformidad con 2022/1616 para cada lote.

### 3) Buenas prácticas

- Se amplían las obligaciones de buenas prácticas de fabricación para abarcar:
  - Control más estricto de la producción de plásticos.
  - Prevención de contaminaciones durante el procesamiento y reciclado.

#### Aplicación práctica:

Departamentos de calidad deben:

- Implementar controles más detallados para asegurar que materiales plásticos (incluidas etiquetas o partes plásticas de envase) no introducen contaminantes.
- Guardar registros detallados que puedan demostrar que todos los pasos de fabricación cumplen GMP según las revisiones de 2025.

### 4) Trazabilidad y documentación

- Se elevan exigencias de etiquetado y documentación técnica para plásticos FCM.
- Los proveedores y fabricantes deben facilitar información clara sobre:
  - Composición de materiales.
  - Procedencia de sustancias y plásticos reciclados.
  - Resultados analíticos de migración y pureza.

#### Aplicación práctica:

Antes de colocar un producto en el mercado, el responsable técnico debe:

- Compilar Declaración de Conformidad que refleje la nueva normativa.
- Adjuntar certificados y análisis de cada componente del material plástico.

### 5) Plazos transitorios

Aunque el texto principal entró en vigor en marzo de 2025:

- Se permiten periodos transitorios para productos existentes en el mercado o producidos con la normativa anterior para facilitar la adaptación (especialmente para materiales reciclados y documentación).

#### Aplicación práctica:

Organizar proyectos de adaptación continua entre 2025 y 2026/2027 para asegurar que nuevos productos cumplan totalmente con los nuevos requisitos.