

**LA PRESENTE NOTA REFLEJA LOS DEBATES DEL GRUPO DE TRABAJO DE EXPERTOS SOBRE MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS DEL COMITÉ PERMANENTE DE PLANTAS, ANIMALES, ALIMENTOS Y PIENSOS. NO HA SIDO APROBADA NI REFRENDADA POR LA COMISIÓN EUROPEA. LAS OPINIONES EN ELLA EXPRESADAS NO SE CONSIDERARÁN EN NINGÚN CASO COMO UNA POSTURA OFICIAL DE LA COMISIÓN EUROPEA. LA PRESENTE NOTA TIENE EL MERO OBJETIVO DE PRESENTAR UN RESUMEN DE LOS DEBATES EN EL CONTEXTO DE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (CE) N.º 1935/2004 Y DEL REGLAMENTO (UE) N.º 10/2011 DE LA COMISIÓN. SOLO EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA ES COMPETENTE PARA FORMULAR INTERPRETACIONES VINCULANTES DEL DERECHO DE LA UNIÓN.**

Bruselas, 23 de junio de 2020

**Resumen de los debates del Grupo de Trabajo de Expertos sobre Materiales en Contacto con Alimentos (MCA) en relación con el uso y la comercialización de materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos que contengan bambú en polvo u otros componentes similares.**

**AVISO:** La presente nota actualiza y sustituye la nota publicada en junio de 2019.

Las investigaciones de los Estados miembros han revelado que en los últimos años se comercializan cada vez más materiales y objetos en contacto con alimentos que están fabricados a partir de plástico y a los que se añaden bambú u otras sustancias «naturales»<sup>1</sup>. Un ejemplo común son los utensilios de cocina o de mesa, como platos, cuencos y vasos de café reutilizables. Estos materiales y objetos suelen ser similares en cuanto a aspecto y funcionalidad al menaje de melamina ya que con frecuencia también están fabricados en plástico de melamina, pero además contienen bambú en polvo («bambú-melamina») u otros componentes similares como el maíz, a modo de aditivos, que frecuentemente actúan como material de relleno. Sin embargo, son menos brillantes. Entre otros ejemplos se incluyen las fibras de bambú que se añaden a un agente aglutinante de resina polimérica para formar un producto compuesto.

Estas investigaciones también establecieron que una serie de los materiales y objetos comercializados de bambú-melamina en contacto con alimentos se venden con la premisa de que se trata de productos sostenibles, reciclables y naturales. Se etiquetan y comercializan como «biodegradables», «ecológicos», «orgánicos» o «naturales» e incluso, en algunos casos, «bambú al 100 %» o «100 % bambú», lo cual no refleja su verdadera naturaleza. En muchos casos, su nombre comercial o descripción se utilizan para reforzar ese enfoque publicitario, sin que se pueda identificar fácilmente que están compuestos de plástico.

El Grupo de Trabajo hace notar que el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004<sup>2</sup> dispone que « el etiquetado, la publicidad y la presentación de los materiales u objetos no deberán inducir a error a los consumidores ». Por lo tanto, los operadores

---

<sup>1</sup> Los tipos de materiales y objetos de los que tratan estos debates difieren notablemente de aquellos en los que se utiliza bambú u otros productos naturales, como la madera, en su estado natural o en un estado próximo al natural. Aunque estos materiales y objetos pueden contener adhesivos y recubrimientos, su composición no implica el uso de otros materiales de relleno ni resinas.

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj?locale=es>.

comerciales deben garantizar que el etiquetado y la publicidad sean compatibles con el producto que se comercializa, teniendo en cuenta su composición real. En los casos en que se utilice melamina u otros tipos de plásticos como componente estructural principal de materiales y objetos que también contengan otros componentes, como el bambú, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán considerar que las afirmaciones publicitarias, especialmente aquellas que impliquen que los productos están compuestos únicamente de materiales no plásticos o que no contienen plástico, inducen a error y, en consecuencia, incumplen el Reglamento (CE) n.º 1935/2004<sup>3</sup>.

En los últimos años se han recibido una serie de avisos a través del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF)<sup>4</sup> respecto a materiales y objetos de bambú-melamina en contacto con alimentos. En varias ocasiones se detectó que la migración de melamina y formaldehído superaba considerablemente los límites de migración específica (LME), de 2,5 mg/kg y 15 mg/kg respectivamente, establecidos en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión<sup>5</sup>, por lo que los productos se retiraron del mercado. Además, se observó que la migración podía aumentar en pruebas posteriores<sup>6</sup>.

La migración de melamina y formaldehído por encima de sus respectivos LME indica un incumplimiento de las restricciones de uso y presencia de estas dos sustancias en los materiales plásticos en contacto con alimentos. En consecuencia, el Grupo de Trabajo ha debatido y destacado la necesidad de que las autoridades competentes y los operadores comerciales presten especial atención a estos productos, teniendo en cuenta el posible etiquetado incorrecto, en la medida en que los niveles de melamina o formaldehído también pueden migrar de dichos productos en cantidades superiores a los LME establecidos en la legislación.

En el caso de los materiales y objetos formados por un polímero, pero que también contengan bambú en polvo u otros componentes similares como aditivo, el Grupo de Trabajo considera que se aplica el Reglamento (UE) n.º 10/2011<sup>7</sup>. Este Reglamento establece que únicamente se pueden utilizar en la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos, incluidos los aditivos, las sustancias enumeradas en la lista de sustancias autorizadas de la Unión, recogida en su anexo I. Ni el Reglamento ni las directrices asociadas<sup>8</sup> establecen un contenido máximo (o mínimo) de aditivos que un material u objeto final puede contener según la definición de plástico.

El uso de bambú o cualquier otro aditivo en la fabricación de materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos, por ejemplo para rellenar o reforzar el plástico, requiere una autorización de conformidad con los artículos 9 a 11 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004. Dicha autorización debe ser otorgada e incluida en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión antes de que estos aditivos puedan usarse en la fabricación de

---

<sup>3</sup> Relacionados con este asunto, aunque no comprendidos en el ámbito de la presente nota, están los materiales poliméricos fabricados con sustancias de partida de origen biológico que, erróneamente, tampoco se comercializan como plásticos, pero que se incluyen igualmente en el ámbito del Reglamento (UE) n.º 10/2011, como es el caso del PLA (ácido poliláctico) y de los PHA (polihidroxicanoatos). En estos casos, puede ser que en el mercado se esté considerando una definición diferente de «plásticos» basada en la noción de que los plásticos se fabrican únicamente a partir de fuentes fósiles.

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/food/safety/rasff\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/rasff_en).

<sup>5</sup> <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj?locale=es>.

<sup>6</sup> [Nota de prensa del BfR sobre el menaje de bambú; 25.11.2019.](#)

<sup>7</sup> El Reglamento (UE) n.º 10/2011 define «plástico» como sigue: «"plástico": polímero al que pueden haberse añadido aditivos u otras sustancias y que es capaz de funcionar como principal componente estructural de materiales y objetos finales»; sin especificar la cantidad máxima de aditivos que pueden añadirse.

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs\\_fcm\\_plastic-guidance\\_201110\\_es.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_fcm_plastic-guidance_201110_es.pdf).

materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos y de que el producto resultante se pueda comercializar.

El bambú no cuenta con una autorización de este tipo. El material en contacto con los alimentos (MCA) n.º 96, «harina y fibras de madera, no tratadas», sí que cuenta con tal autorización. La primera versión de la presente nota concluía que podría no estar claro en qué medida el bambú estaba cubierto por esta autorización, ya que pertenece a la familia de las poáceas (*Poaceae*) o gramíneas, mientras que la madera se obtiene del tronco o las ramas de distintas familias de árboles o arbustos. Por lo tanto, se podría haber considerado que el uso de bambú como aditivo estaba autorizado en el marco de MCA n.º 96.

Tras la primera publicación de esta nota, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ha publicado su dictamen respecto a MCA n.º 96, «harina y fibras de madera, no tratadas». Dicho dictamen concluye que<sup>9</sup>:

debido a la gran cantidad de sustancias de bajo peso molecular que contiene, la madera no puede considerarse inerte *per se* y, en relación con la migración a los alimentos, es necesario evaluar la seguridad de estos componentes. La información disponible en la actualidad no es suficiente para afirmar que la autorización de «harina y fibras de madera, no tratadas» (MCA n.º 96) sea conforme al Reglamento (CE) n.º 1935/2004. Teniendo en cuenta las diferencias químicas en la composición de las distintas especies de madera, la seguridad de los migrantes de estos materiales debe evaluarse a título individual, valorando, además de la especie, también su origen, transformación, tratamiento para la compatibilidad con el polímero receptor y la evaluación de los componentes de bajo peso molecular que migran a los alimentos. Esto se aplica también a otros materiales vegetales.

Por consiguiente, de acuerdo con la Autoridad, la seguridad de la madera debe evaluarse especie por especie, y no a nivel de familia. Este dictamen no respalda, por tanto, la aplicación de la autorización existente para MCA n.º 96 a los aditivos derivados de la familia de las gramíneas. Dado que no se menciona ninguna otra sustancia que comprenda el uso de bambú, y no se establece ninguna excepción aplicable en virtud del artículo 6, no existe ninguna base jurídica para el uso de harina de bambú como aditivo en plásticos. Consecuentemente, se considera que su uso no cumple los requisitos de composición establecidos en el capítulo II del Reglamento (UE) n.º 10/2011. Este sería también el caso de otras especies distintas de la madera para las que no se prevea una autorización específica en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011. De conformidad con el artículo 4 de dicho Reglamento, los materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos solo pueden comercializarse si cumplen con los requisitos de composición establecidos en el mismo. El Grupo de Trabajo señaló que dicha autorización sí estaba disponible para las cáscaras de semillas de girasol (MCA n.º 1060).

Asimismo, se argumentó que los aditivos de origen natural, como el bambú, en matrices de plástico pueden constituir por sí mismos un riesgo para la salud bajo. Sin embargo, pueden surgir riesgos para la salud si la calidad de dichos aditivos naturales es deficiente, si contienen impurezas o contaminantes, si contienen productos de reacción o de descomposición que constituyan un riesgo para la salud o si contribuyen a la formación de estos, o si el material se hincha, causando alteraciones adversas de las superficies. De hecho, las investigaciones recientes sobre los materiales y objetos de bambú-melamina en contacto con alimentos han mostrado este tipo de efectos. En tales casos, el material puede no ser apto para el uso previsto y puede dar lugar a la migración de niveles elevados de sustancias del plástico, incluidos melamina y formaldehído, a los alimentos.

---

<sup>9</sup> <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2019.5902>.

El dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) muestra que los aditivos de origen natural pueden contener sustancias tóxicas. La EFSA considera asimismo que la compatibilidad con el polímero receptor es un parámetro pertinente para la madera y observa que, cuando un aditivo se utiliza en grandes concentraciones, puede influir en las propiedades migratorias del plástico receptor, incluso en el caso de otros materiales vegetales.

El Grupo de Trabajo coincide en que es responsabilidad de los operadores comerciales garantizar que dichos materiales y objetos en contacto con alimentos y las sustancias empleadas en su producción, sean adecuados para su uso previsto y previsible, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 10/2011. Por ejemplo, si se prevé que un objeto pueda contener alimentos como sopas, que son líquidos calientes y grasos, también deberán cumplir las normas cuando estén en contacto con dichos alimentos y, por ejemplo, cuando sea necesario deberán someterse a ensayos con los simulantes adecuados. Con arreglo al artículo 16 de dicho Reglamento, se presentará documentación justificativa a las autoridades competentes cuando estas lo soliciten para respaldar la declaración de conformidad. Dichas pruebas deberán ser suficientes para que las autoridades competentes puedan determinar que los objetos en cuestión se produjeron aplicando buenas prácticas de fabricación, de conformidad con lo exigido en el Reglamento (CE) n.º 2023/2006.

Los fabricantes o importadores de materiales y objetos de bambú-melamina en contacto con alimentos pueden no considerar estos materiales como materiales y objetos plásticos por error o por desconocimiento de la legislación aplicable. En consecuencia, no se realiza ninguna verificación del cumplimiento del Reglamento (UE) n.º 10/2011. Esto puede dar lugar a la comercialización de materiales y objetos que contengan sustancias, como la melamina o el formaldehído contenidos en el plástico, que migren en cantidades superiores a los LME. Los controles de mercado de los materiales y objetos plásticos que contienen bambú así lo demuestran. Existen más de cincuenta notificaciones del RASFF relativas a altos niveles de migración de formaldehído de este tipo de productos, de los cuales se encontró que más del 10 % superaba el límite de migración específico en un factor superior a diez.

Por último, el Grupo de Trabajo señala que, cuando se utiliza una resina de melamina en un plástico que contiene bambú, se debe aplicar el Reglamento (UE) n.º 284/2011 a los materiales y objetos fabricados con dicho plástico, cuando también cumplan las demás condiciones de dicho Reglamento.

### **Conclusiones de los expertos del Grupo de Trabajo sobre MCA del Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos:**

El bambú en polvo, la harina de bambú y muchas sustancias similares, incluido el maíz, no figuran en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011. Estos aditivos no pueden considerarse madera, y necesitarían una autorización específica como la que existe para las cáscaras de semillas de girasol molidas. Cuando estos aditivos se utilizan en un polímero, el material resultante es un plástico. Por lo tanto, los MCA plásticos que contienen estos aditivos no autorizados incumplen los requisitos de composición establecidos en el Reglamento en relación con su comercialización en la UE.

Además, los Estados miembros han comunicado una serie de notificaciones relativas a la migración de melamina y formaldehído por encima de los límites de migración específica (LME). En determinados casos, las autoridades competentes también pueden considerar que el etiquetado y la publicidad de estos MCA inducen a error y, por lo tanto, incumplen el Reglamento.