

**Responsabilidad para la realización de pruebas de migración en materiales plásticos.
Aplicación del Reglamento de Higiene a los materiales y objetos destinados a entrar en
contacto con los alimentos**

El Reglamento (UE) n ° 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011 , sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, dispone que se han de realizar ensayos de migración de los envases plásticos, para verificar el cumplimiento de los mismos en lo relativo a las migraciones específicas y/o global.

Por otra parte, también establece que en las fases de comercialización que no sean las fases de venta al por menor, los materiales y objetos de plástico, así como las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos, deberán ir acompañados de una declaración de conformidad. El explotador de la empresa emitirá esta declaración y deberá poner a disposición de las autoridades competentes, si estas así lo solicitan, la documentación apropiada que demuestre que los materiales y objetos, así como las sustancias destinadas a la fabricación de estos materiales y objetos, cumplen los requisitos de este Reglamento. Dicha documentación deberá incluir las condiciones y los resultados de los ensayos, los cálculos, otros análisis, y las pruebas sobre seguridad, o bien un razonamiento que demuestre el cumplimiento.

Por tanto, esta disposición **no indica quién debe realizar las pruebas de migración**, pero se entiende que los ensayos de migración pueden garantizar la adecuación cuando son realizados en el producto/artículo/objeto que vaya a estar en contacto con los alimentos y atendiendo a las condiciones concretas y reales de su transformación y utilización posterior (incluyendo tipo de alimento o simulante, temperatura de uso, tiempo de contacto, tipo de envase y espesor...) ya que todas esas variantes influyen decisivamente en el cumplimiento, o no, de los límites de migración.

De lo anterior se desprende que la empresa que introduce el producto/artículo/objeto acabado en el mercado, debe ser el responsable de proporcionar esta información. Por su parte, los fabricantes de materias primas **sí** deberán emitir certificados en los cuales garanticen que todas las sustancias contenidas en los preparados figuren listadas en esta legislación, sin perjuicio del resto de obligaciones a las que están sujetos según la normativa vigente.

Finalmente, y ante repetidas consultas dirigidas a esta Agencia, debemos aclarar que el *Reglamento 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios*, **no es aplicable** a las industrias de fabricación/transformación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos puesto que éstos no se incluyen dentro del término "alimento" dado por el *Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria*.