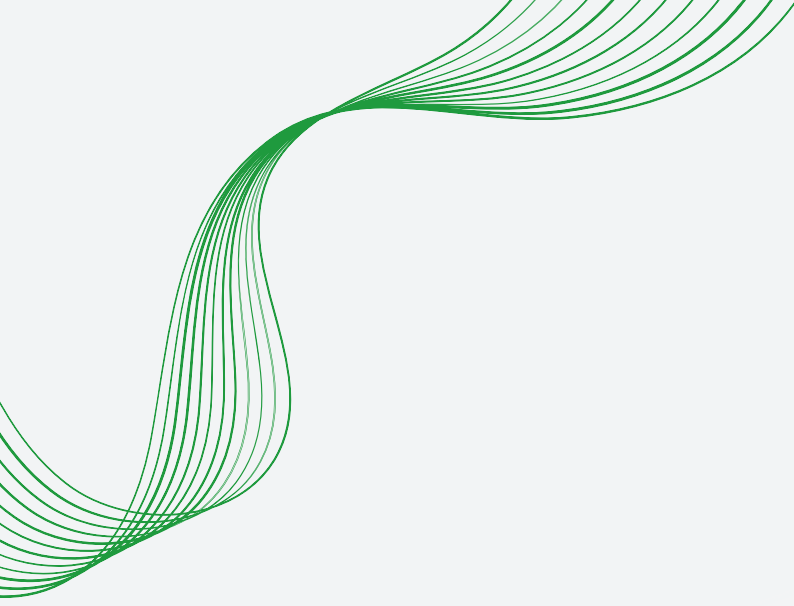
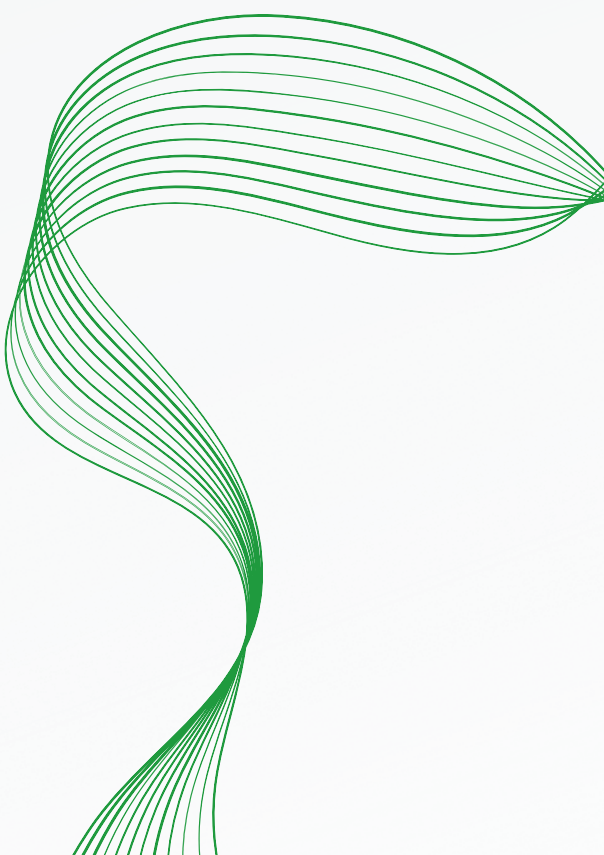


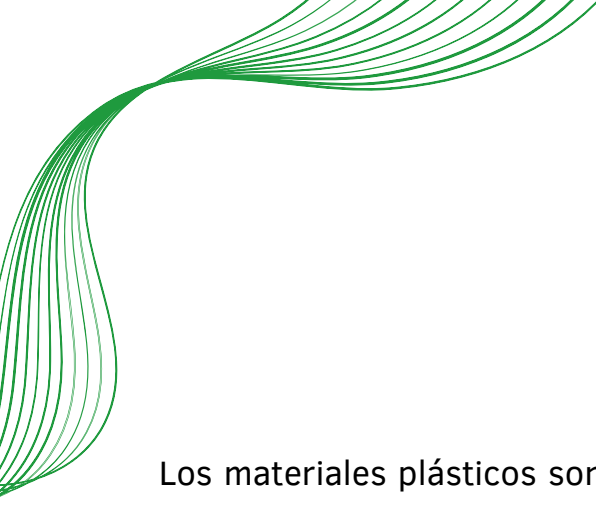


MATERIALES **PLÁSTICOS**

AESAN

01/10/2025





Plásticos

Los materiales plásticos son aquellos que están constituidos exclusivamente por materias plásticas o consisten en varias capas plásticas unidas. Pueden estar impresos o recubiertos con un revestimiento y pueden formar parte de materiales y compuestos multicapa multimaterial, incluyendo las juntas de tapas o cierres.

A nivel comunitario, están regulados por 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, que se establece como una medida específica de conformidad con el artículo 5 del Reglamento marco.

Todos los materiales plásticos que se comercialicen en la Unión Europea deberán de ser conformes, además de con su normativa específica (Reglamento 10/2011), con lo dispuesto en el Reglamento marco 1935/2004 que recoge los requisitos generales a cumplir por los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos. Asimismo, deberán fabricarse de conformidad con el Reglamento 2023/2006 que establece las buenas prácticas de fabricación aplicables a todos los materiales en contacto con alimentos.

En la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos únicamente pueden utilizarse las sustancias autorizadas del anexo I del Reglamento 10/2011 en la que se incluyen: monómeros o sustancias de partida, aditivos (se excluyen los colorantes), auxiliares para la producción (excepto los disolventes) y macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana.

Los materiales y objetos plásticos no deben ceder sus constituyentes a los alimentos en cantidades superiores a las establecidas. Para ello, se establecen límites de migración específica, para determinadas sustancias, y límites de migración global, así como los ensayos de migración para demostrar la conformidad del material.

En las fases de comercialización, excepto en la venta al por menor, los materiales plásticos deben acompañarse de una declaración de conformidad. Además, los operadores económicos deberán disponer de documentación apropiada que demuestre que estos productos son conformes.

En los siguientes enlaces puede obtener información relativa a disposiciones específicas de materiales plásticos:

- **Materiales y objetos de plástico reciclado:**

Debido a su amplia distribución y uso significativo, los materiales plásticos se han asociado habitualmente a problemas medioambientales relacionados con la presencia de residuos persistentes difícilmente biodegradables.

Precisamente teniendo en cuenta tales problemas, la concienciación de la sociedad y el diseño de nuevas estrategias y políticas a nivel de la Unión Europea mediante las que se pretende aumentar la protección de nuestros entornos reduciendo el desperdicio y favoreciendo la reutilización de los materiales, en los últimos años, se han desarrollado numerosos procedimientos de reciclado de materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos que deben garantizar también la seguridad de su empleo.

Con esta intención la Comisión Europea publicó en el año 2008 el Reglamento (CE) N° 282/2008, de 27 de marzo de 2008, de la Comisión, sobre los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se modifica el Reglamento (CE) 2023/2006.

El avance tecnológico experimentado por el sector en estos últimos años, la aparición de nuevas tecnologías de reciclado no consideradas en la anterior regulación y la previsión de que surjan otras en un futuro cercano, así como el deseo de las autoridades de no interferir obstaculizando la evolución esperada para perseguir procesos más sostenibles, ha motivado la sustitución del mencionado Reglamento (CE) N° 282/2008, por el Reglamento (UE) 2022/1616, relativo a los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) N° 282/2008, que entró en vigor el pasado 10 de octubre.



Plásticos reciclados para contacto con los alimentos. Las múltiples vidas del plástico.

El Reglamento (UE) 2022/1616 excluye de su ámbito de aplicación aquellos procesos de despolimerización química que permitan la obtención de los monómeros descritos en el Reglamento (UE) N° 10/2011, sobre materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con alimentos (en tales casos, el empleo de dichos monómeros quedará regulado por el propio Reglamento (UE) N° 10/2011).

El Reglamento (UE) 2022/1616 distingue básicamente dos tipos de tecnologías de reciclado:

- Tecnologías apropiadas (“suitable technologies” en inglés).
- Nuevas tecnologías (“novel technologies” en inglés, que se mantendrán con ese estatus (el de “novel”) durante algún tiempo hasta que puedan catalogarse como “suitable”).

Mientras que en el caso de las tecnologías apropiadas, existe base suficiente para que EFSA realice su evaluación hoy en día, para las nuevas tecnologías esto no es posible.

No obstante, las disposiciones que de acuerdo con el Reglamento (UE) 2022/1616 aplican a las nuevas tecnologías, permitirían que el plástico reciclado obtenido a partir de las mismas, pudiese ponerse en el mercado de la Unión Europea durante cierto tiempo (al menos 2 años), sin que tales tecnologías cuenten con la evaluación definitiva de EFSA.



El Reglamento (UE) 2022/1616 distingue básicamente dos tipos de tecnologías de reciclado:

- Tecnologías apropiadas (“suitable technologies” en inglés).
- Nuevas tecnologías (“novel technologies” en inglés, que se mantendrán con ese estatus (el de “novel”) durante algún tiempo hasta que puedan catalogarse como “suitable”).

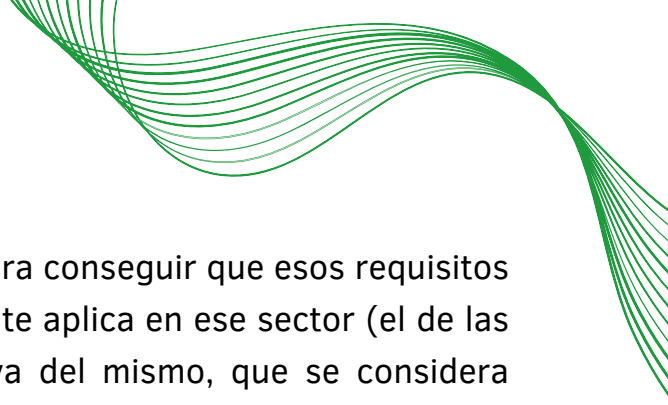
Mientras que en el caso de las tecnologías apropiadas, existe base suficiente para que EFSA realice su evaluación hoy en día, para las nuevas tecnologías esto no es posible.

No obstante, las disposiciones que de acuerdo con el Reglamento (UE) 2022/1616 aplican a las nuevas tecnologías, permitirían que el plástico reciclado obtenido a partir de las mismas, pudiese ponerse en el mercado de la Unión Europea durante cierto tiempo (al menos 2 años), sin que tales tecnologías cuenten con la evaluación definitiva de EFSA.

Durante esos 2 años, los operadores que utilicen las nuevas tecnologías tendrían que proporcionar datos de vigilancia sobre los riesgos que podrían atribuirse a las mismas. Esos datos y otra información, se emplearán por EFSA para emitir su dictamen final para considerarlas tecnologías apropiadas y para decidir si los procesos de reciclado correspondientes que las utilicen, deberían someterse al proceso de autorización correspondiente.

En cualquier caso, para considerar una tecnología como nueva, es necesaria cierta información de los operadores que pretenden utilizarla, que permita, al menos preliminarmente, excluir la existencia de peligro asociado a la misma.

Conviene también llamar la atención al respecto de ciertos requisitos que se incluyen en el nuevo reglamento que resultan novedosos y que implican a otros agentes y autoridades, como son aquellos encargados de la gestión de los desperdicios que se utilizarán como material de partida para el reciclado.



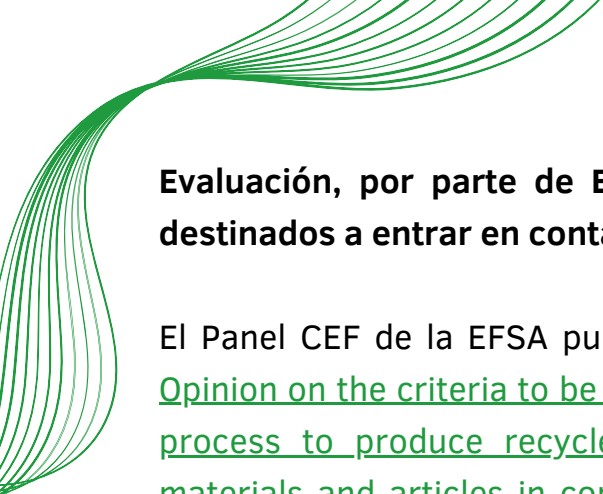
La Comisión Europea está trabajando además para conseguir que esos requisitos figuren también en la legislación que directamente aplica en ese sector (el de las basuras), y para conseguir la implicación activa del mismo, que se considera fundamental para garantizar una aplicación eficaz de las medidas.

El Reglamento (UE) 2022/1616 identifica en su anexo I aquellas tecnologías que se consideran adecuadas y de aquellas, cuáles precisan una autorización individual de los procesos de reciclado que aplican, en cuyo caso, se someterán a la evaluación correspondiente y quedarán supeditados a contar con la autorización correspondiente que concederá la propia Comisión Europea mediante la emisión de una Decisión de la Comisión.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) es la responsable de realizar la evaluación de aquellas tecnologías y procesos que la requieran.

Por su parte, la Comisión Europea publicará y actualizará además, un [Registro](#) de recicladores, procesos de reciclado, instalaciones de reciclado, esquemas de reciclado, etc...de acuerdo con el artículo 24 del reglamento. En este sentido, la Comisión Europea ha publicado una serie de modelos que deberán ser considerados por aquellos operadores que apliquen procesos de reciclado de plástico destinado a entrar en contacto con alimentos y remitidos a la propia Comisión y autoridad competente.

La aplicación de esta nueva legislación dio lugar, además, a la derogación en España del Real Decreto 846/2011, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones que deben cumplir las materias primas a base de materiales poliméricos reciclados para su utilización en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, que es la norma que actualmente rige el funcionamiento de las empresas que realizan este proceso de reciclado de plásticos en nuestro país y que se elaboró para dar cabida a la nueva situación, puesto que en aquellos momentos, en España, el Real Decreto 2814/1983 de 13 de octubre, por el que se prohíbe la utilización de materiales poliméricos recuperados o regenerados que hayan de estar en contacto con los alimentos, no permitía el desarrollo de esta actividad dentro de nuestras fronteras.



Evaluación, por parte de EFSA, de los Procesos de Reciclado de Plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

El Panel CEF de la EFSA publicó el 20 de julio de 2011, la opinión: [“Scientific Opinion on the criteria to be used for safety evaluation of a mechanical recycling process to produce recycled PET intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food”](#) en la que se expone cómo se han desarrollado criterios específicos que se utilizan durante el proceso de evaluación de este tipo de plásticos.

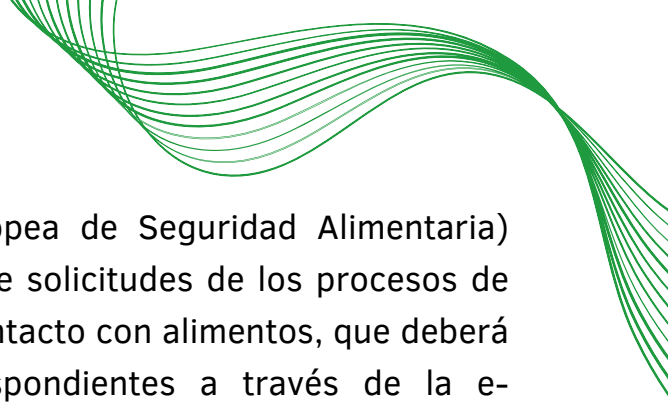
El principio fundamental de la evaluación de la efectividad del proceso de reciclado se basa, según esta nueva opinión científica, en comparar la concentración residual de contaminantes en el PET reciclado (Cres), tras la aplicación del proceso de reciclado propuesto por el solicitante, con una concentración modelo (Cmod).

El Panel considera que si un proceso de reciclado es capaz, tras la aplicación de los procesos de descontaminación descritos para él, de reducir una contaminación inicial de 3mg/kg de PET a un $C_{res} < C_{mod}$, la exposición potencial a través de la dieta para las sustancias contenidas en el PET no podría ser mayor que 0.0025 µg/kg de peso corporal/día, la migración, por tanto, estaría por debajo de 0.1 µg/kg y el proceso de reciclado podría ser considerado seguro.

Finalmente, el Panel considera apropiada una proporción no superior al 5 % de PET procedente de un posible uso no alimentario en el total del input destinado a ser reciclado.

En el caso de que estas condiciones no pudieran ser probadas, el solicitante debe aportar información adicional que demuestre la seguridad del proceso.

Guía para solicitar la evaluación de los procesos de reciclado de plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos



El 1 de julio de 2008, EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) publicó la Guía de EFSA para la presentación de solicitudes de los procesos de reciclado de plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, que deberá considerarse al remitir las solicitudes correspondientes a través de la e-Submission Food Chain Platform.

- **Artículos plásticos de melamina y poliamida para la cocina originarios o procedentes de China y Hong Kong:**

En los últimos años, se han producido numerosas notificaciones y alertas por incumplimiento de requisitos en artículos de plásticos procedentes de la República Popular China y la Región Administrativa Especial Hong Kong. Estos incumplimientos se han relacionado con la liberación de aminas aromáticas primarias y formaldehído a los alimentos a partir de envases de plástico para la cocina compuestos de poliamida y melamina, respectivamente. Por ello, la Unión Europea ha puesto en marcha numerosas iniciativas y ha establecido medidas específicas para el minimizar los riesgos derivados de estos materiales plásticos.

Las citadas medidas específicas se recogen en el [Reglamento \(UE\) nº 284/2011 de la Comisión, de 22 de marzo de 2011](#), por el que se establecen condiciones específicas y procedimientos detallados para la importación de artículos plásticos de poliamida y melamina para la cocina originarios o procedentes de la República Popular China y de la Región Administrativa Especial de Hong-Kong, China.

El Reglamento establece que estos artículos plásticos solo podrán importarse en los Estados miembros si el importador presenta, con cada partida, una declaración en la que confirme el cumplimiento de los requisitos relativos a la liberación de aminas aromáticas primarias y de formaldehído a la autoridad competente. Esta declaración deberá ir acompañada de los resultados analíticos que demuestren que estas sustancias no superan el límite de migración establecido.



Del mismo modo, en los siguientes enlaces podrán encontrar más información sobre algunos tipos concretos de materiales/ sustancias destinadas al contacto con los alimentos.

- [Bisfenol A](#). Producto que se utiliza en la fabricación de materiales plásticos como el policarbonato y las resinas epoxi-fenólicas, que ha cobrado especial importancia en los últimos años, por las restricciones de uso a las que ha sido sometido.
- [Ftalatos](#). Los ftalatos son sustancias químicas que se utilizan en una amplia variedad de productos de uso tanto industrial como doméstico, con la intención de modificar la textura de plásticos haciéndolos más flexibles, suaves y resistentes. Los efectos que pueden desencadenar en la salud de las personas han motivado su estudio y establecimiento de restricciones de uso.

En el apartado [Legislación](#) de nuestra página web puede consultar todas las disposiciones aplicables a materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos.



Guías interpretativas:

La Comisión Europea y el Laboratorio de Referencia europea en Materiales en Contacto (JRC), publican en sus webs guías que sirven de ayuda a los fabricantes y administradores en el campo de los materiales destinados al contacto con los alimentos. Estas guías son públicas y pueden ser consultadas desde las webs específicas o desde los enlaces presentes en la siguiente tabla.

<i>Guía interpretativa</i>	<i>Resumen del contenido</i>
<u>Reglamento (UE) N° 10/2011.</u>	Mediante la exposición en siete capítulos, esta guía revisa aquellos puntos del Reglamento (UE) N°10/2011 que pueden resultar conflictivos a la hora de aplicarlo por parte tanto del operador como de la administración.
<u>Declaración de conformidad del Reglamento (UE) N° 10/2011.</u>	• los tipos de operadores implicados en la fabricación/distribución/venta de un material plástico destinado al contacto con los alimentos. • los roles que tiene en este proceso cada uno de los participantes, poniendo en conocimiento tanto de los operadores como de las autoridades de control la documentación que se debe de aportar para cada declaración de conformidad y etapa.
<u>Aplicación de los modelos de migración.</u>	Publicada por el Laboratorio de Referencia Europeo en Materiales destinados al Contacto con los Alimentos (JRC), con sede en Parma, consiste en una actualización de la guía de modelos de migración ya existente. Se trata de establecer una ayuda a los usuarios de los modelos de difusión utilizados para predecir valores de migración. Se proporcionan, a su vez, tablas de orientación explicativas y ejemplos prácticos de modelado de migración.

Las guías publicadas se consideran “documentos vivos”, es decir, están sujetas a cambios siempre y cuando las evidencias científicas o técnicas así lo requieran, y aunque no son de obligado cumplimiento, sí es recomendable su aplicación, lo que contribuiría a actuar de forma similar en todos los Estados miembros de la Unión.



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición