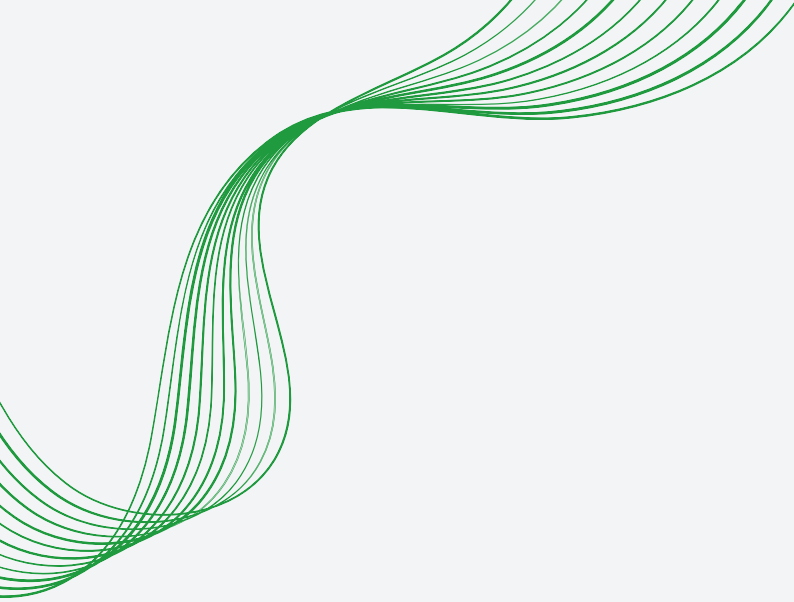




MATERIALES

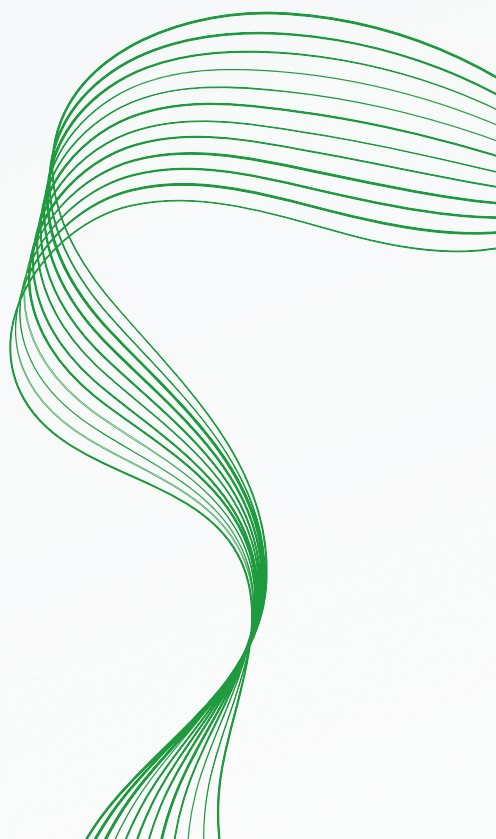
ACTIVOS E

INTELIGENTES

AESAN



01/10/2025



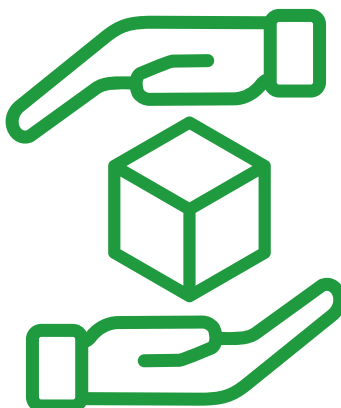
Activos e inteligentes

L06/07/2021

Entre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, se incluyen aquellos identificados como activos e inteligentes, para los cuales además, se ha desarrollado legislación específica en la Unión Europea, encontrándose regulados mediante el [Reglamento \(CE\) N° 450/2009](#), sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos.

Los materiales y objetos activos son aquellos destinados a prolongar la vida útil o a mantener o mejorar el estado del alimento envasado. Están diseñados para incorporar intencionadamente componentes que liberarán sustancias en el alimento envasado o en su entorno o absorberán sustancias del alimento o su entorno.

Por su parte, los materiales y objetos inteligentes están destinados a controlar el estado de los alimentos envasados o de su entorno.



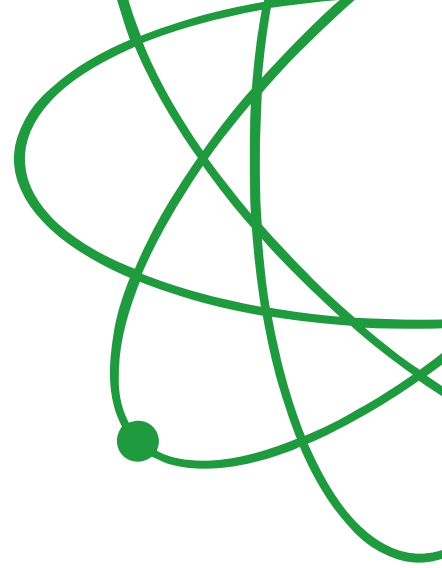
Tipos

Existen muchos tipos diferentes de materiales y objetos activos e inteligentes dependiendo de cómo funcionen y de cómo y dónde se presenten las sustancias responsables de ejercer el efecto buscado (también identificadas como componentes). Por ejemplo, los componentes pueden encontrarse en un recipiente aparte, diferenciado, dentro de un envase de un alimento, como en el caso de una bolsita de papel que se incorpora en el interior de una bandeja de fruta. Sin embargo, los componentes también pueden incorporarse directamente al propio material del envase, por ejemplo en el plástico de una botella hecha de ese material, desde el cual ejercerán su función.

En cualquier caso, las sustancias responsables de desarrollar la función activa o inteligente del material u objeto deben ser evaluadas para garantizar que son seguras y cumplen los requisitos del Reglamento (CE) N° 1935/2004, sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Asimismo, las partes pasivas que alojan o incorporan los componentes deben encontrarse incluidas en los ámbitos de aplicación de las normas que resulten aplicables a tales materiales y objetos.

En ocasiones, puede ser necesario evaluar y autorizar una combinación de sustancias, por ejemplo cuando la función activa o inteligente implica interacciones entre ellas y esas interacciones intensifican la función o generan nuevas sustancias responsables de la función activa e inteligente.

Sea como fuere, la evaluación es siempre realizada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) a partir de las solicitudes que las partes interesadas remiten.

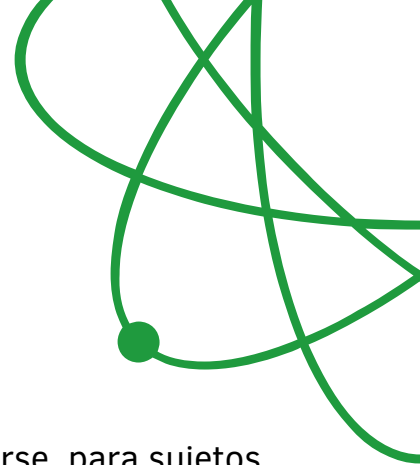


Más información de interés

Debido a la situación que durante el año 2020 se ha vivido a causa de la pandemia provocada por el COVID 19 y que previsiblemente se mantendrá durante algún tiempo, EFSA ha introducido una serie de medidas provisionales que afectarán a su forma de trabajar, mediante las que se pretende facilitar el cumplimiento de las restricciones que el gobierno italiano decretó para controlar la diseminación de la referida pandemia sin perder efectividad en el desarrollo de su tarea. Entre tales medidas figura la relacionada con la forma en que las solicitudes deben ser remitidas, [instándose a los operadores interesados a su remisión por medio de e-submission food chain platform.](#)

El 27 de marzo de 2021 entró en aplicación el [Reglamento \(UE\) 2019/1381](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria, que en su artículo 5 se refiere a la modificación del Reglamento 1935/2004, señalando en relación al artículo 9.2, que “La Autoridad publicará unas directrices detalladas, consensuadas con la Comisión, sobre la preparación y la presentación de la solicitud, con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39 septies del Reglamento (CE) nº 178/2002, que se aplicará mutatis mutandis».

Como en todos los casos en los que se pretende remitir una solicitud para evaluar y autorizar una sustancia incluida en el ámbito de aplicación de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, aquellas deben presentarse inicialmente a través de la autoridad competente de un Estado miembro.



En el caso de España, la presentación de solicitudes debe realizarse, para sujetos que puedan disponer de certificado digital español, incluidas las empresas consultoras que actúen en calidad de representantes, a través de la [Aplicación de Registro Electrónico \(ARE\)](#). ¡IMPORTANTE! En este sitio debe identificarse como el “interesado”.

Tal y como se refleja en el propio Reglamento, solamente las sustancias incluidas en la lista comunitaria de sustancias autorizadas podrán utilizarse en componentes de los materiales y objetos activos e inteligentes, a excepción de que ya estén autorizadas por otra legislación comunitaria (aditivos, aromas, enzimas, etc.).

Con la intención de constituir dicha lista, como punto de partida para ello, y de acuerdo con el artículo 8.3 del Reglamento, la Comisión Europea publicó un [registro](#) con las sustancias para las que se presentó una solicitud válida antes del 15 de febrero de 2011.

Las sustancias contenidas en dicho registro que cuenten con un dictamen favorable de EFSA y aquellas otras para las que habiéndose remitido una solicitud después del 15 de febrero de 2011, cuenten también con una opinión favorable de la Autoridad, constituirán la lista comunitaria de sustancias autorizadas.

Más información sobre materiales inteligentes y objetos activos:



Guías específicas:

- [Guía para solicitar la evaluación de las sustancias activas e inteligentes presentes en objetos y materiales activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos](#)



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición