



Bruselas, 5 de febrero de 2014

Directrices para elaborar la declaración de conformidad para el contacto alimentario de los adhesivos

Note: The Spanish version has not been proofread by an industry expert yet. Should you identify areas of improvement, please inform us via info@feica.eu

La Federación Europea de la Industria de Colas y Adhesivos (FEICA) es una asociación multinacional que representa a la industria europea de colas y adhesivos. Con el apoyo de sus asociaciones nacionales y varias empresas miembro directas y afiliadas, FEICA coordina, representa y defiende los intereses comunes de nuestra industria en toda Europa. A este respecto, el objetivo de FEICA es establecer un diálogo constructivo con los legisladores a fin de actuar como socio de confianza para resolver los problemas que afectan a la industria europea de colas y adhesivos.

Índice

1. Introducción / Objetivos	2
2. Contexto normativo	3
2.1 Reglamento (CE) nº 1935/2004: el Reglamento marco	3
2.2 Reglamento (CE) nº 2023/2006 modificado: buenas prácticas de fabricación	4
2.3 Reglamento (UE) nº 10/2011 modificado: Reglamento sobre plásticos	5
2.4 Legislaciones de los Estados miembros de la UE	7
2.5 Otros: recomendaciones, resoluciones, etc.	8
2.6 Legislación extracomunitaria	9
3. Requisitos para los productores de adhesivos	11
3.1 Recolección de datos sobre materias primas	11
3.2 Evaluación de materias primas	11
3.3 Evaluación relacionada con el adhesivo	12
3.4 Evaluación del adhesivo por el usuario intermedio	14
4. Plantilla para la declaración de conformidad para el contacto alimentario	16
5. Resumen	17
6. Contacto	17
Anexo I: SOLICITUD de información a los proveedores de materias primas	18
Anexo II: Lista de sustancias rechazadas	19
Anexo III: Enlaces útiles	20

1. Introducción / Objetivos

La presente guía ha sido elaborada por el Grupo de Trabajo de Papel y Envases de FEICA. Está dirigida fundamentalmente a los miembros de FEICA y de las asociaciones nacionales que fabrican adhesivos para el mercado de envasado de productos alimenticios de la UE. También puede ser de interés para los usuarios de adhesivos destinados a entrar en contacto con alimentos, tales como convertidores de envases, sus usuarios intermedios y demás partes interesadas, como los legisladores.

La UE cuenta desde hace años con una legislación relativa al envasado de alimentos para proteger la salud de los consumidores, por ejemplo el Reglamento marco (CE) nº 1935/2004 sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. En el Reglamento (CE) nº 2023/2006, la Comisión define asimismo las normas sobre buenas prácticas de fabricación (BPF) para los grupos de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. El Reglamento marco recoge los principios generales y contempla la adopción de medidas especiales para diversos tipos de envases de alimentos y sus componentes. Ya se han adoptado varias medidas que definen las condiciones y normas de conformidad con los requisitos del Reglamento marco. Aunque en el caso de los adhesivos esta clase de medidas no existe a nivel europeo, se deben respetar los principios generales del Reglamento marco. El área de los plásticos ha sido objeto de medidas especiales desde hace años, primero mediante la Directiva 2002/72/CE sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios y, desde el 1 de mayo de 2011, por medio del Reglamento (UE) nº 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Dicho Reglamento estipula que los adhesivos no son materiales plásticos y por lo tanto no están sujetos al requisito de la declaración de conformidad, sin embargo atribuye a los proveedores de adhesivos la obligación jurídica de proporcionar información adecuada a fin de garantizar la conformidad del objeto plástico final (considerando(30) de la introducción del Reglamento). La FEICA se compromete a apoyar el flujo de información necesario para garantizar la seguridad de nuestros productos en la cadena de suministro, tanto en las fases anteriores como en las posteriores, y ofrece estas directrices para orientar especialmente a las empresas miembro. Por lo tanto, la guía contiene herramientas, recomendaciones y respuestas relativas al tipo de información que debe obtenerse de los proveedores de materias primas para adhesivos a fin de poder decidir si son adecuadas para las aplicaciones de contacto alimenticio, además de remitir a los textos jurídicos pertinentes para acceder a una información más completa. Asimismo ofrece un árbol de decisión con el que evaluar la idoneidad del adhesivo para la aplicación prevista. En 2010, la FEICA concluyó con éxito un proyecto llamado "MIGRESIVES" en el que se demuestra que pueden elaborarse modelos de migración de sustancias de los adhesivos siguiendo pautas similares a las empleadas con los plásticos. La utilización de modelos puede complementar, o incluso sustituir, los análisis de migración, más costosos y prolongados, sin comprometer la seguridad del envasado de alimentos. Por último, este documento explica qué tipo de información se debe incluir en una notificación de conformidad para el contacto alimentario a fin de transmitir los datos adecuados al siguiente nivel de la cadena de suministro. El cumplimiento de estas directrices permite a los fabricantes de adhesivos demostrar que sus productos se ajustan a los requisitos del Reglamento marco utilizando las diversas herramientas propuestas.

Para incorporar los requisitos de eficiencia específicos de los numerosos artículos que entran en contacto con los alimentos (bolsas, paquetes blandos, cajas, tablas de cortar, mobiliario de cocina, etc.) y la variedad de materiales empleados (plástico, papel, cartón, madera, etc.) se necesitan distintos tipos de adhesivos. Independientemente de la composición química y del mecanismo de adherencia (curado físico o químico), las películas adhesivas de fijación están compuestas fundamentalmente de sustancias orgánicas poliméricas de alto peso molecular.¹

¹ Para más información sobre términos y definiciones se puede consultar la norma EN 923 (2008:06), Adhesivos — Términos y definiciones, 2.1.1 adhesivo.

Definición general de adhesivo

“Una sustancia no metálica con capacidad de unir materiales por adherencia superficial (adhesión) y mediante una resistencia interna adecuada (cohesión).”² Los adhesivos se fijan por evaporación de un disolvente o por enfriamiento, o por las reacciones químicas que ocurren entre dos o más componentes.³

2. Contexto normativo

En el área de los materiales que entran en contacto con alimentos, los materiales y objetos plásticos están regulados por una medida específica armonizada en toda la UE, el Reglamento (UE) n° 10/2011 relativo a los plásticos. Este Reglamento recoge, entre otros requisitos, una lista de sustancias autorizadas. Hay otros grupos de sustancias, tales como adhesivos, revestimientos y tintas de imprenta, que todavía no disponen de una legislación específica armonizada.

Estos grupos de materiales se siguen rigiendo por el Reglamento marco de la UE (CE) n° 1935/2004 y, en caso de haberla, por la legislación nacional del Estado miembro correspondiente.

El Reglamento sobre plásticos incluye una extensa lista de sustancias evaluadas y por lo tanto se utiliza como principal referencia normativa siempre que es posible. Otra opción, cuando proceda, es la mención de los dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, las resoluciones del Consejo de Europa, las legislaciones nacionales e incluso las legislaciones extracomunitarias.

Los siguientes apartados de este capítulo ofrecen datos adicionales sobre las legislaciones más relevantes.

2.1 Reglamento (CE) n° 1935/2004: el Reglamento marco

El Reglamento (CE) n° 1935/2004 sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos establece los principios generales para regular todo tipo de material empleado para tal fin y se conoce como el Reglamento marco.

El Reglamento dispone que pueden establecerse medidas específicas (legislación comunitaria armonizada) para ciertos grupos de materiales destinados a entrar en contacto con alimentos (17 en total) enumerados en el Anexo I. Estas medidas establecen las normas específicas para materiales y objetos de un determinado grupo de materiales a fin de cumplir los requisitos del Reglamento marco. Además de los plásticos, se prevén medidas específicas para otros grupos de materiales como el caucho, el metal, los revestimientos de vidrio, el papel, las tintas de imprenta y los adhesivos. En la fase actual no existen medidas específicas para regular los adhesivos.

El Artículo 3 del Reglamento marco estipula los requisitos fundamentales que debe cumplir todo tipo de material destinado a entrar en contacto con alimentos. Es importante señalar que se contemplan **TODOS** aquellos materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, lo que además de envases incluye cubertería, vajilla, máquinas procesadoras, recipientes, etc.

² EN 923:1995, Adhesivos — Términos y definiciones, 2.1.1 adhesivo

³ Hermann Onusseit, Rainer Wefringhaus, Gunther Dreezen, Jürgen Wichelhaus, Joel Schall, Lothar Thiele y Ansgar van Halteren "Adhesives, 1. General" in Ullmann's Encyclopaedia of Industrial Chemistry 2010, Wiley-VCH, Weinheim. doi:10.1002/14356007.a01_221.pub3

ARTÍCULO 3:

Los materiales y objetos, incluidos los materiales y objetos activos e inteligentes, habrán de estar fabricados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:

- a) representar un peligro para la salud humana;*
- b) provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos; o*
- c) provocar una alteración de las características organolépticas de estos.*

Además de estos requisitos, el Reglamento (CE) nº 1935/2004 establece algunas disposiciones específicas sobre trazabilidad, el proceso de autorización de sustancias nuevas, la declaración de conformidad (DoC) para los grupos de sustancias que ya están regulados por una medida específica y la documentación justificativa aplicable a todos los materiales contemplados en el Reglamento.

Además del Artículo 3, los requisitos jurídicos más importantes del Reglamento marco que afectan a los **fabricantes de adhesivos** son:

- Disposición sobre buenas prácticas de fabricación (véase también el Reglamento (UE) nº 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación)
- Trazabilidad
- Control de la migración de componentes

Cabe destacar que la plena conformidad con el Artículo 3 del Reglamento solo podrá abordarla el fabricante del material de envasado final en condiciones de uso reales o previsibles.

2.2 Reglamento (CE) nº 2023/2006 modificado: buenas prácticas de fabricación

EL REGLAMENTO (CE) nº 2023/2006 DE LA COMISIÓN sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos establece los principios generales que garantizan la idoneidad del material o el objeto para su finalidad específica. Es de cumplimiento obligatorio para todos los operadores de la cadena de suministro⁴ de materiales destinados a entrar en contacto con alimentos y se basa principalmente en los principios de un sistema de garantía de calidad⁵, control de calidad y documentación adecuada en el proceso de fabricación.

Cada empresa debe definir de forma independiente el modo de cumplir estas obligaciones considerando su tamaño y posición en la cadena de suministro e integrando estos requisitos en otros sistemas complementarios ya aplicados, como la norma ISO 9001. La intención general del Reglamento es garantizar que todos los operadores de empresas de materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios puedan demostrar que los materiales que comercializan cumplen los requisitos del Reglamento marco y, por lo tanto, no representan peligro alguno para la salud humana.

Los principios de buenas prácticas de fabricación de este Reglamento no pretenden cubrir específicamente los requisitos de higiene.

⁴ Artículo 2 del Reglamento (CE) nº 2023/2006: "El presente Reglamento se aplicará a todos los sectores y todas las etapas de fabricación, procesamiento y distribución de los materiales y objetos, hasta la producción de sustancias primas, ésta no inclusive".

⁵ Un sistema que contemple la idoneidad de los materiales de partida, los procesos operativos, las instalaciones, los equipos y la cualificación del personal.

2.3 Reglamento (UE) nº 10/2011 modificado: Reglamento sobre plásticos

El Reglamento (UE) nº 10/2011 de la Comisión sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos consolida y sustituye a la Directiva 2002/72/CE aprobada con anterioridad mediante seis modificaciones e integra algunas Directivas anteriores referentes a ensayos de migración, simulantes y cloruro de vinilo.⁶

El ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 10/2011 es la provisión de medidas específicas para plásticos y se aplica a:

- (a) materiales y objetos y sus partes que consten exclusivamente de materias plásticas;*
- (b) materiales y objetos plásticos multicapa unidos por adhesivos u otros medios;*
- (c) materiales y objetos contemplados en las letras a) o b) que estén impresos o recubiertos por un revestimiento;*
- (d) capas plásticas o revestimientos plásticos que formen juntas de tapas y cierres y que, junto con estas tapas y cierres, constituyan un juego de dos o más capas de materiales de distintos tipos;*
- (e) capas plásticas en materiales y objetos compuestos multicapa.*

El Reglamento sobre plásticos define varios requisitos de composición para las sustancias utilizadas en plásticos. Es práctica habitual emplear estos requisitos para realizar una primera evaluación de las sustancias de los adhesivos.

Lista de la Unión incluida en el cuadro 1 del Anexo I: enumera los monómeros, otras sustancias de partida y aditivos autorizados, además de ofrecer información sobre la identidad y utilización de la sustancia (aditivo, monómero, auxiliares para la producción de polímeros, etc.). También se incluyen restricciones y especificaciones (límites de migración específica [LME], requisitos de pureza, etc.).

Sustancias no sujetas a la lista de la Unión: por ejemplo, sustancias auxiliares para la producción de polímeros (PPA en sus siglas inglesas) si aún no se han incluido en la lista de la Unión, auxiliares de polimerización (AP en sus siglas inglesas), sustancias añadidas involuntariamente (NIAS en sus siglas inglesas, impurezas/productos de reacción), etc. La evaluación de estas sustancias debe estar basada en principios científicos sobre evaluación de riesgos internacionalmente reconocidos (Artículo 19).

Sustancias no incluidas en la lista de la Unión: el Reglamento permite la utilización de sustancias no incluidas en la lista de la Unión siempre y cuando no sean carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (como las incluidas en las categorías 1a, 1b y 2 del Reglamento CLP sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas), no sean nanomateriales, y siempre que se utilicen detrás de una barrera funcional y su migración a los alimentos o simulantes alimentarios sea inferior a 10 µg/kg.

Otras restricciones incluidas en el Anexo II: el Reglamento incluye además restricciones específicas de otros metales no regulados por la Directiva 94/62/CE y de las aminas aromáticas primarias, que son de especial interés para los fabricantes de adhesivos.

Además de los requisitos de composición, el Reglamento establece disposiciones relativas a la **declaración de conformidad y documentos justificativos** (Artículos 15 y 16). La declaración de

⁶ Directiva 82/711/CEE y modificaciones, sobre las normas de base para la verificación de la migración
Directiva 85/572/CEE y modificaciones, sobre la lista de simulantes
Directivas 78/142/CEE, 80/766/CEE y modificaciones, sobre el cloruro de vinilo

conformidad presenta la información de la cadena de suministro. Se aplica a la cadena de producción de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, al producto final y también a las fases intermedias y a las sustancias de partida. Debe estar disponible en las fases de comercialización, salvo la fase de venta al por menor. También debe estar disponible en la fase de importación, es decir, la fase de comercialización de las importaciones. Contiene la información necesaria para las autoridades competentes. La documentación justificativa consiste en toda clase de documentos (por ejemplo, materias primas, información/certificados, datos analíticos, datos de evaluación de riesgos, etc.) que acrediten la declaración de conformidad final. La información justificativa debe estar disponible en todas las fases para todas las declaraciones de conformidad. La documentación justificativa debe guardarse internamente y facilitarse a las autoridades cuando estas lo soliciten.

Los fabricantes de adhesivos no tienen obligación jurídica de presentar una declaración de conformidad, de hecho el adhesivo podría contener sustancias no autorizadas por el Reglamento. Sin embargo, el **fabricante de adhesivos debe presentar “información adecuada”** que permita al usuario del adhesivo garantizar la conformidad de las sustancias con los límites de migración. La información adecuada puede incluirse en la declaración de conformidad para el contacto alimentario (en el apartado 4 de esta guía se incluye una plantilla modelo).

Cita: considerandos 6 y 30

6) Los materiales y objetos plásticos pueden estar compuestos de diferentes capas de materias plásticas unidas entre sí por medio de adhesivos. Los materiales y objetos plásticos pueden también estar impresos o recubiertos con un revestimiento orgánico o inorgánico. Los materiales y objetos plásticos impresos o recubiertos, al igual que los unidos entre sí por medio de adhesivos, deben quedar incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Los adhesivos, revestimientos y tintas de imprenta no están necesariamente compuestos de las mismas sustancias que los plásticos. El Reglamento (CE) nº 1935/2004 dispone que pueden establecerse medidas específicas para los adhesivos, los revestimientos y las tintas de imprenta. Por tanto, debe permitirse que los materiales y objetos plásticos que estén impresos, recubiertos o unidos entre sí por medio de adhesivos que contengan en las capas de impresión, revestimiento o adhesivo sustancias distintas a las autorizadas por la UE para los plásticos. Estas capas pueden estar sujetas a otras normas de la UE o nacionales.

30) Los revestimientos, las tintas de imprenta y los adhesivos aún no son objeto de una regulación europea específica, por lo que no están sujetos al requisito de la declaración de conformidad. No obstante, en relación con los revestimientos, las tintas de imprenta y los adhesivos destinados a usarse en materiales y objetos plásticos, debe proporcionarse al fabricante del objeto plástico final información adecuada que le permita garantizar la conformidad de las sustancias para las que el presente Reglamento establece límites de migración.

Cuando las sustancias enumeradas en la lista de la Unión se utilizan en adhesivos, deben contemplarse los límites/restricciones específicos y se debe incluir la información sobre estos límites/restricciones en la declaración de conformidad para el contacto alimentario. Esta también debe incluir los datos posibles de los aditivos de doble uso.

Aditivos de doble uso

Un aditivo de doble uso es una sustancia autorizada como aditivo para plásticos y al mismo tiempo como aditivo alimentario o sustancia aromatizante. La intención de la legislación es que al usuario de materiales en contacto con alimentos se le informe de la presencia de aditivos de doble uso en el plástico para que se puedan considerar en relación con la legislación alimentaria pertinente o con las interacciones entre alimento y envase.

Los adhesivos pueden contener sustancias que no estén enumeradas en la lista de la Unión siempre y cuando no impidan que el producto final cumpla con el Artículo 3 del Reglamento marco y no representen peligro alguno para la salud humana (es decir, no pueden ser carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción [CMR], nanomateriales, etc.). Estas sustancias pueden estar sujetas a otras normas comunitarias o nacionales, tal como se explica más adelante en este documento.

En el ámbito de los ensayos de migración, el Reglamento (UE) n° 10/2011 define los límites de migración específica (LME) y el límite de migración global (LMG) que debe cumplir el material u objeto final; define los simulantes en función del alimento en cuestión y establece las condiciones del ensayo en relación a la aplicación prevista de contacto alimentario. El Reglamento ofrece opciones de análisis de cribado y notas sobre la verificación de la conformidad. Los ensayos de migración pueden llevarse a cabo con simulantes alimentarios o con alimentos. Asimismo, el uso de modelos es otra opción para mostrar la conformidad siempre y cuando se emplee un método científico reconocido como válido.

2.4 Legislaciones de los Estados miembros de la UE

Para las sustancias del adhesivo que no estén incluidas en los Reglamentos de la UE, se puede aplicar la legislación nacional de los Estados miembros de la UE a fin de evaluar su idoneidad para el uso previsto.

La legislación nacional es vinculante en el país específico que la ha aprobado y debe utilizarse para asegurar la conformidad en ese país. Por lo general, las legislaciones nacionales se basan en el concepto de listas positivas (es decir, listas de sustancias autorizadas para la fabricación de materiales destinados a la aplicación regulada y sus restricciones y/o limitaciones). En algunos casos, las listas incluyen catalizadores y/o auxiliares tecnológicos.

En la actualidad, es muy escasa la legislación nacional que regula específicamente los adhesivos, pero también se pueden utilizar listas positivas de otros materiales destinados a entrar en contacto con alimentos para evaluar la conformidad. En la declaración de conformidad para el contacto alimentario se debe hacer referencia a la legislación nacional pertinente y sus restricciones.

Las legislaciones nacionales más importantes que contemplan diversos tipos de materiales y en algunos casos hacen referencia a los adhesivos son:

- Bedarfsgegenständeverordnung, de Alemania
- Warenwet, de Holanda
- Decreto del 21 de marzo de 1973 modificado, de Italia
- Real Decreto n° 847-2011 sobre materiales poliméricos, de España

El principio de reconocimiento mutuo

En el comercio intracomunitario de mercancías, el principio de reconocimiento mutuo permite que un producto comercializado legalmente en un Estado miembro y no sujeto a una armonización de la Unión pueda comercializarse en otro Estado miembro, aun cuando el producto no cumpla plenamente las normas técnicas del Estado miembro de destino. En la práctica, esto implica que un producto o una sustancia que cumple una legislación determinada en uno de los Estados miembros puede considerarse compatible con las normas en el resto del territorio de la UE. Sin embargo, todos los Estados miembros pueden imponer restricciones o prohibiciones a nivel legislativo nacional si consideran que el uso del producto o la sustancia en cuestión puede representar un riesgo para la salud de la población o para el medio ambiente del país de destino (por ejemplo, el uso de BPA [Bisfenol A] en Francia).

Respecto a los adhesivos, esto significa que una sustancia no incluida en la lista de la Unión, pero sí en la Warenwet de Holanda, por ejemplo, puede comercializarse también en cualquier otro Estado Miembro de la UE si el país de destino no ha impuesto restricciones o prohibiciones a la sustancia en cuestión.

2.5 Otros: recomendaciones, resoluciones, etc.

Para las sustancias del adhesivo que no estén contempladas ni en los Reglamentos de la UE ni en la legislación nacional, se puede hacer referencia a textos que no sean jurídicamente vinculantes, tales como:

- Dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)
- Recomendaciones del BfR (Instituto federal alemán para la evaluación de riesgos)
- Resoluciones del Consejo de Europa

Recomendaciones del BfR alemán

A pesar de ser recomendaciones (no leyes) y de no tener carácter vinculante, se utilizan con frecuencia como herramienta clave para evaluar la conformidad. Los adhesivos más frecuentes figuran en las siguientes recomendaciones:

- Recomendación XIV-A -sobre dispersiones sin plastificantes -> contiene una referencia cruzada al Reglamento sobre plásticos
- Recomendación XXVIII – sobre poliuretanos reticulados como capas adhesivas para materiales de envasado de alimentos
- Recomendación XXV – sobre parafinas duras, ceras microcristalinas y mezclas de estas sustancias con ceras, resinas y plásticos

Resoluciones del Consejo de Europa

No existe ninguna resolución específica para los adhesivos. Sin embargo, algunas de las resoluciones se pueden utilizar para evaluar la composición de los ingredientes empleados en los adhesivos cuando estos no figuran en la lista de la Unión ni en las legislaciones nacionales, por ejemplo:

- Resolución AP (92) 2 sobre el control de auxiliares de polimerización en materiales y objetos plásticos
- Resolución AP (96) 5 sobre revestimientos de superficies destinadas a entrar en contacto con productos alimenticios
- Resolución AP (2002) 1 sobre materiales y objetos de papel y cartón destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
- Resolución marco AP (2004) 1 sobre revestimientos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
- Resolución AP (2004) 2 sobre tapones de corcho y otros materiales y objetos de corcho destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
- Resolución AP (2004) 3 sobre intercambio iónico y resinas adsorbentes utilizadas en el procesamiento de productos alimenticios (sustituye a la Resolución AP (97) 1)
- Resolución AP (2004) 5 sobre siliconas utilizadas para aplicaciones en contacto con alimentos

2.6 Legislación extracomunitaria

Si una sustancia no está contemplada en ningún Reglamento de la UE ni en documentos de referencia de la UE (descritos en apartados anteriores), se podría recurrir a una legislación no europea para su consiguiente evaluación.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) es una agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos. Entre otras áreas, la FDA es responsable de proteger la salud pública mediante la regulación y supervisión de la seguridad alimentaria. A continuación se exponen dos ejemplos de una sección de la FDA que pueden ser de aplicación a los adhesivos destinados a entrar en contacto con alimentos:

- 21CFR175.105 Adhesivos cuya conformidad para el contacto alimentario INDIRECTO implica que el material está separado del alimento por otro material (barrera funcional)⁷
- 21CFR175.300 Revestimientos resinosos y poliméricos cuya conformidad para el contacto alimentario DIRECTO permite el contacto directo con la película o el revestimiento

⁷ En el contexto de la FDA, barrera funcional se define de modo distinto que en el contexto de la legislación comunitaria.

Debido a la diferencia de enfoques entre los Reglamentos de la UE y de la FDA y a la complejidad del tema, no se analizará la cuestión con mayor detenimiento en esta guía.

3. Requisitos para los productores de adhesivos

El productor de adhesivos forma parte de la cadena de suministro de materiales destinados a entrar en contacto con alimentos y por lo tanto debe cumplir los requisitos legales aplicables y tiene la obligación de verificar la idoneidad general del adhesivo para la aplicación prevista de contacto alimentario. Se puede realizar una evaluación adecuada si el proveedor de la materia prima proporciona la suficiente información y si se dispone de la aplicación final de contacto alimentario.

Este apartado describe el proceso de recolección de datos sobre las materias primas, la evaluación de materias primas y por último la evaluación relacionada con los adhesivos destinados a la aplicación prevista (véase el diagrama de flujo 1 adjunto). El segundo diagrama de flujo presenta un árbol de decisión para que el usuario de adhesivos evalúe la idoneidad del adhesivo destinado a la aplicación prevista de contacto alimentario.

3.1 Recolección de datos sobre materias primas

A fin de poder elegir la materia prima adecuada para un adhesivo nuevo, el proveedor de materias primas debe proporcionar, además de una ficha de datos de seguridad o técnicos, información actualizada que incluya aspectos de identidad química y de conformidad para el contacto alimentario (véase la plantilla de solicitud de materias primas del Anexo II). La FEICA ha elaborado recientemente una "lista de sustancias rechazadas" para cotejar la situación de la materia prima con otras sustancias críticas (Anexo II), lo que también ayuda a evaluar la materia prima. Si la información enviada por el proveedor es insuficiente (por ejemplo, no menciona la identidad química, no hay información sobre la conformidad, etc.) la materia prima se puede rechazar o examinar utilizando un método analítico de cribado.

3.2 Evaluación de materias primas

Se debe descartar la materia prima cuando contenga sustancias incluidas en la lista de sustancias rechazadas. Es necesario verificar con detenimiento la información recibida con respecto al cumplimiento de los Reglamentos relativos al contacto alimentario (información que se recibe del proveedor, incluida en la Plantilla de solicitud de información al proveedor, Anexo I).

Los adhesivos no están necesariamente compuestos de las mismas sustancias que los plásticos. Por lo tanto, debe permitirse que los materiales y objetos plásticos unidos entre sí por medio de adhesivos contengan en la capa adhesiva sustancias distintas a las autorizadas por la UE para los plásticos. Estas capas pueden estar sujetas a otras normas comunitarias o nacionales (cita del Reglamento (UE) nº 10/2011, considerando (6)).

Es necesario considerar en un proceso de evaluación posterior las restricciones específicas (p.ej., LME, CMA) o las especificaciones (recogidas en el cuadro 1, columna 10 del Anexo 1 del Reglamento (UE) nº 10/2011) de todas las sustancias enumeradas en la lista de la Unión o autorizadas por el Reglamento (UE) nº 10/2011. El hecho de que dicho Reglamento no contemple una o varias sustancias no implica el rechazo automático de la materia prima. Como ya se ha mencionado, se puede recurrir a otros Reglamentos o recomendaciones comunitarias o nacionales para su evaluación. Las restricciones impuestas por estos Reglamentos también deben considerarse para el proceso de evaluación posterior.

El polímero, como tal, es una estructura inerte de alto peso molecular. Dado que normalmente el organismo no puede absorber sustancias con un peso molecular superior a 1 000 Da, el posible riesgo para la salud que supone el polímero en sí mismo es mínimo. (Cita: Reg. (UE) nº 10/2011, considerando (8)).

Los componentes de la materia prima que no estén autorizados por ninguna de las fuentes descritas con anterioridad pueden contener sustancias con un peso molecular inferior a 1 000 Dalton.⁸ En tal caso debe realizarse una evaluación de riesgos ampliada. Para realizar dicha evaluación pueden emplearse resultados toxicológicos tales como los valores de dosis letal (DL), el nivel sin efecto derivado (DNEL), los límites de exposición profesional, la ingesta diaria admisible (IDA) o datos sobre el comportamiento toxicodinámico o toxicocinético de la(s) sustancia(s) de riesgo. La evaluación de riesgos debe estar basada en principios científicos reconocidos internacionalmente. Según sea el resultado, la materia prima puede considerarse “adecuada en términos generales” o rechazarse si no supera con éxito la evaluación. La lista de opciones para la evaluación de riesgos ampliada no es exhaustiva y podría modificarse en el futuro con arreglo a la próxima guía de evaluación de riesgos de la Comisión Europea, que no tardará en publicarse.

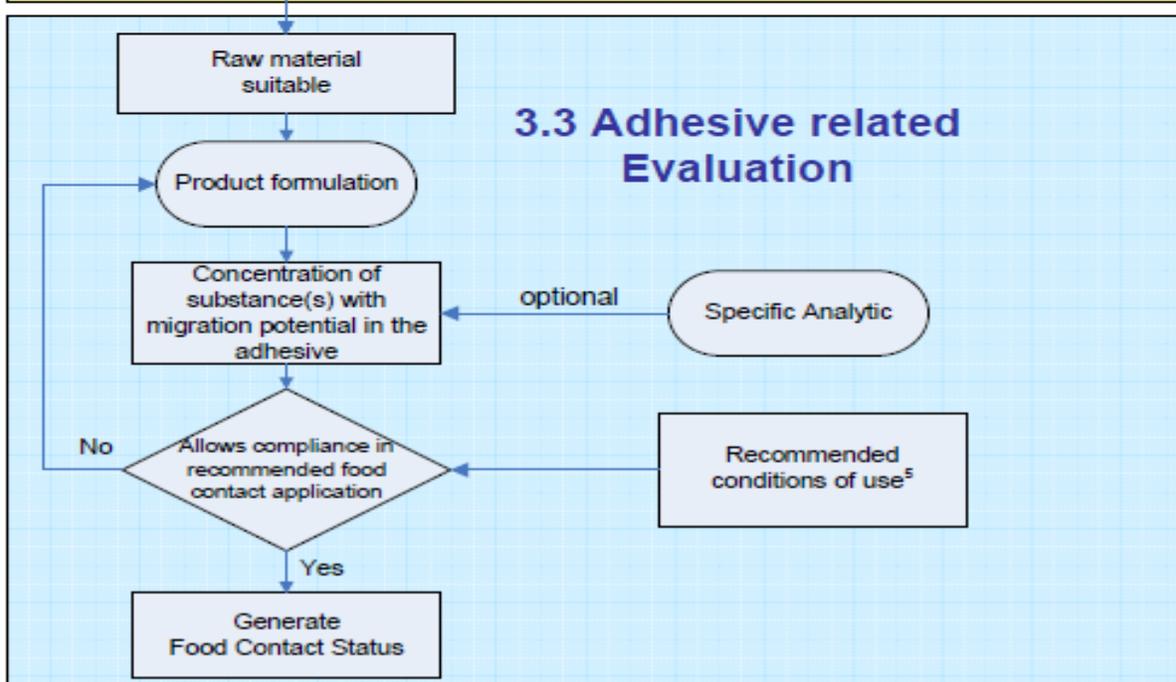
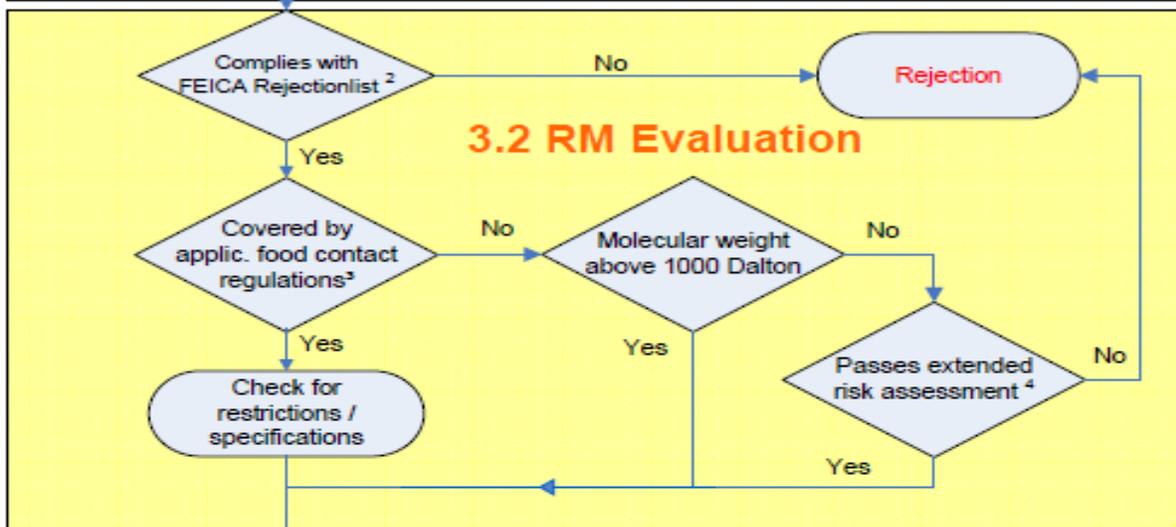
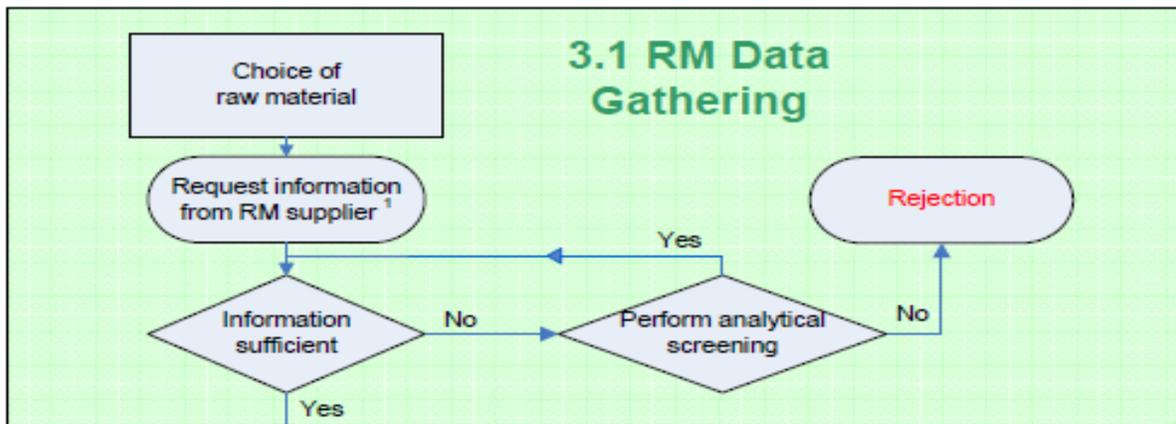
3.3 Evaluación relacionada con el adhesivo

Cuando se recibe toda la información y esta no suscita objeciones importantes, la materia prima se considera “adecuada en términos generales” y puede utilizarse en la formulación de nuevos adhesivos. Es necesario prestar mucha atención a las posibles restricciones (enumeradas en la columna 8 o 9 del Reglamento sobre plásticos) y/o a las especificaciones (columna 10). Si la información recibida no permite evaluar la concentración de una sustancia con determinado potencial de migración, se pueden realizar ensayos analíticos específicos que aporten más datos. Teniendo en cuenta la aplicación del adhesivo recomendada (espesor de la capa adhesiva, relación entre superficie y volumen, sustrato), los cálculos más desfavorables podrían dar un indicio del grado de conformidad del material final destinado a entrar en contacto con alimentos en lo que respecta al adhesivo. Las condiciones de uso recomendadas se deben transmitir al usuario mediante la declaración de conformidad para el contacto alimentario y/o la documentación técnica. Por último, toda la información de conformidad pertinente está resumida en la DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD PARA EL CONTACTO ALIMENTARIO expedida por el productor de adhesivos.

Para las partes no plásticas, el Reglamento (UE) nº 10/2011 sobre plásticos no establece la obligación de emitir una declaración de conformidad. Sin embargo, puesto que dicho Reglamento dispone que la migración de sustancias autorizadas y otras sustancias determinadas no debe exceder los límites de migración establecidos, es necesario que el fabricante de adhesivos proporcione “información adecuada” para que el fabricante del objeto plástico final pueda determinar si estas sustancias cumplen el Reglamento.

La “información adecuada” permite al usuario intermedio evaluar la idoneidad del adhesivo para la aplicación prevista (Plantilla para la declaración de conformidad para el contacto alimentario, véase el párrafo 6).

⁸ Se debe tener en cuenta el tamaño de la fracción con masa molecular inferior a 1 000 Da.



- 1 Request template for Supplier, see Annex I
2. FEICA Rejection list, see Annex II
3. (EU) No 10/2011 and national legislations or recommendations as e.g. BfR, CoE Resolutions, FDA
4. For extended risk assessment see explanations under 3.2
5. Recommended conditions of use, see explanations under 3.3

3.4 Evaluación del adhesivo por el usuario intermedio

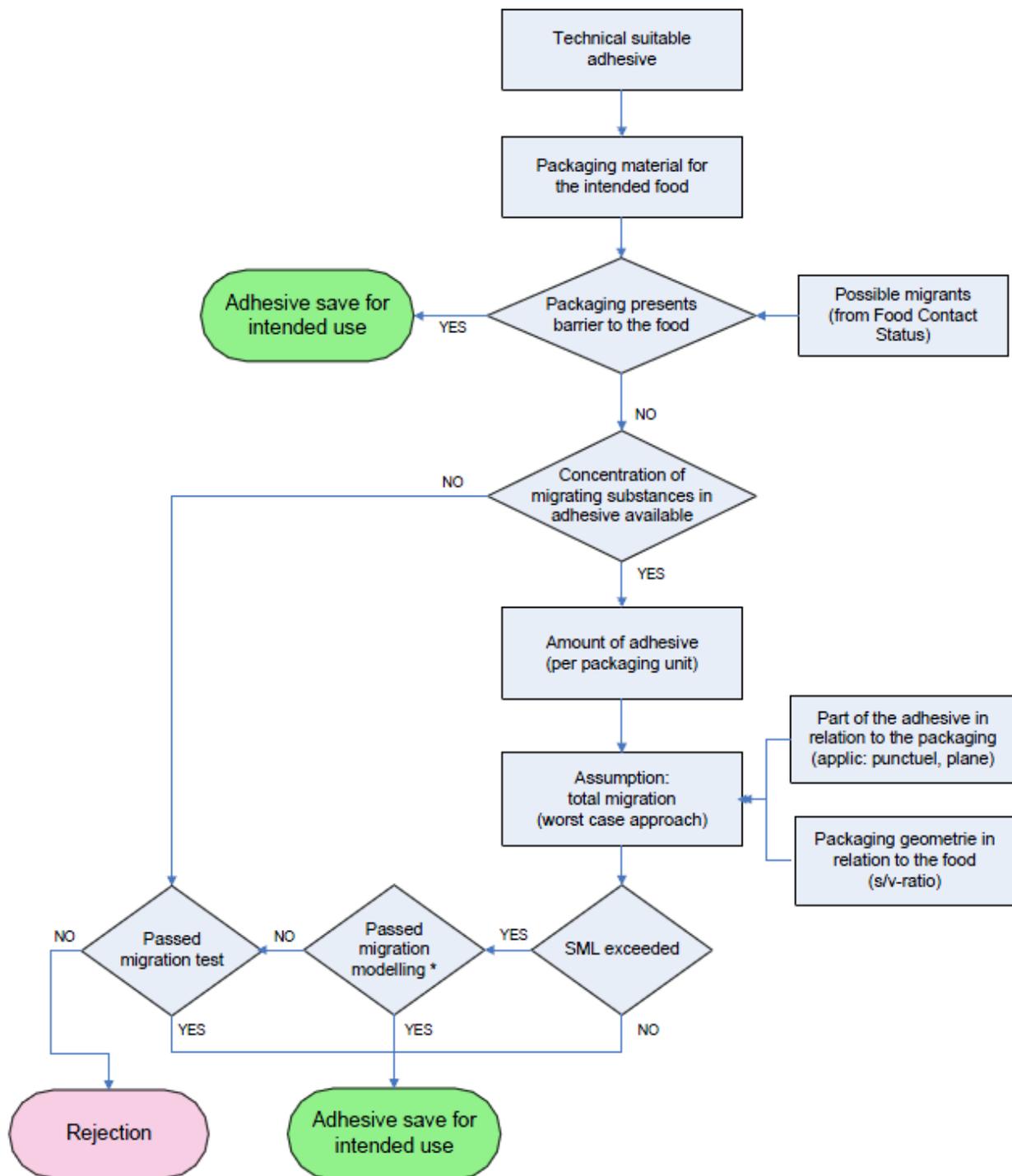
En la mayoría de los casos, el adhesivo se aplica en un sustrato que puede formar parte del envase o de cualquier otro material u objeto en contacto con alimentos. Este sustrato suele separar el adhesivo del alimento y puede constituir una barrera total (no puede haber migración al alimento), una barrera funcional (garantiza que el material o el objeto final respeta los límites establecidos de LME, incluido el límite de 10 ppb para las sustancias no autorizadas) ⁹ o una barrera casi inexistente, p.ej. la provista por el papel (la posible migración al alimento puede ocurrir fácilmente a través del sustrato).

También debe contemplarse la posibilidad de repinte invisible (en un rollo, la capa externa está en contacto directo con la capa interna).

La barrera funcional garantiza que todas las sustancias migrantes posibles se transfieran en cantidades que no sobrepasen sus límites de migración relativa (por ejemplo, LME, LME [T], límite de detección: 10 ppb). Si el sustrato no constituye una barrera funcional para las posibles sustancias migrantes del adhesivo, sería necesario calcular el caso más desfavorable teniendo en cuenta la cantidad de adhesivo en el envase y la relación entre superficie y volumen del envase y el alimento. El proveedor del adhesivo puede proporcionar el parámetro necesario aplicable a las posibles sustancias migrantes. Otra posibilidad es que el proveedor del adhesivo calcule el caso más desfavorable e indique el peso máximo que podría tener el revestimiento para no sobrepasar el LME.

⁹«la 'barrera funcional' es una barrera constituida por una o varias capas de cualquier tipo de material que garantice que el material u objeto final respeta los límites establecidos de LME"; Reglamento (UE) n° 10/2011 de la Comisión, 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

3.4 Evaluation of the adhesive by the downstream user (Decision Tree)



* Migration test – internal or external, preferable at accredited labs
 Migration Modeling – e.g. Modelling Software INRA („Migresives“),
 FABES Software, SML Advanced of AKTS AG etc.

4. Plantilla para la declaración de conformidad para el contacto alimentario

1. Fecha
2. Identidad y dirección del proveedor de adhesivos
3. Nombre del producto
4. Estado de conformidad del producto con los Reglamentos comunitarios y extracomunitarios
 - a. (CE) nº 1935/2004: Buenas prácticas de fabricación y trazabilidad , Artículo 3, si se aplica
 - b. (CE) nº 2023/2006 – Reglamento sobre buenas prácticas de fabricación
 - c. (UE) Nº 10/2011 – Reglamento sobre plásticos
 - i. ¿Están incluidas en la lista de la Unión? (todas / algunas / no todas)
(en caso de que no todas las sustancias estén incluidas en la lista, véase el párrafo d. para consultar otras opciones de evaluación de riesgos)
 - ii. Información sobre sustancias con restricciones (LME, LME(T)), especificación etc. con arreglo al Anexo I y al Anexo II del Reglamento (p.ej., PPA)
 - iii. información sobre aditivos de doble uso, sobre si un aditivo alimentario o una sustancia aromática tiene alguna restricción en alimentos (Identidad de la sustancia tal como figura en el Reglamento (CE) nº 1333/2008 sobre aditivos o el Reglamento (CE) nº 1334/2008 sobre aromas: nombre de la sustancia, número E o número FL)
 - iv. Información sobre sustancias no autorizadas si se evalúan como relevantes (p.ej. NIAS, productos de reacción derivados)
 - d. Estado de conformidad con otras legislaciones y medidas (opcional si se puede confirmar, o solicitar, el cumplimiento del apartado c(i))
 - i. Legislación nacional de los Estados miembros de la UE (Warenwet, Ministerio italiano 21/3/72, etc.) y / o
 - ii. Recomendaciones:
p.ej. dictámenes de la EFSA, recomendación del BfR, resoluciones del Consejo de Europa, etc. y/ o
 - iii. Legislación extracomunitaria:
 1. FDA (p.ej. 175.105, 175.300, 176.170, 176.180, 177.1390, etc.)
 2. Ordenanza suiza
 3. Otros
 - e. Demostrar la conformidad adoptando otras medidas
Si no se puede aplicar ninguna de las opciones anteriores para demostrar la idoneidad del producto o alguno de sus componentes, se debe realizar una evaluación de riesgos basada en principios científicos reconocidos internacionalmente. Por ejemplo, se podrían realizar ensayos de migración en condiciones de simulación de la aplicación prevista para el contacto alimentario.
5. Si la información provista en el apartado 4 no es suficiente, el proveedor del adhesivo podría recomendar la aplicación de una barrera (funcional).
6. Si el adhesivo se utiliza en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 10/2011, el cumplimiento de los límites de migración debe ser evaluado por el fabricante del material u objeto final destinado a entrar en contacto con alimentos según las condiciones de uso previstas (tiempo, temperatura, simulantes alimentarios). Los ensayos deben realizarse con arreglo a las disposiciones del Reglamento (UE) nº 10/2011. Es necesario que el usuario intermedio también evalúe la posible influencia en las características organolépticas de los alimentos.

Exención de responsabilidad:

Cabe señalar que los datos aquí expuestos están basados en la información obtenida por nuestros propios proveedores a la fecha del presente documento y se han evaluado según nuestro mejor criterio. Solo se aplican para las condiciones de uso recomendadas y no constituyen ninguna garantía.

5. Resumen

Estas directrices de la FEICA describen la información relativa a la conformidad para el contacto alimentario que debe recabarse sobre las materias primas. Su objetivo es ayudar a los productores de adhesivos a decidir si una materia prima es adecuada para los adhesivos destinados a una aplicación determinada. Además, las directrices explican cómo evaluar la idoneidad del sistema adhesivo y ofrecen una plantilla para transmitir la información adecuada al usuario intermedio.

Con la ayuda de esta guía, el usuario intermedio que comercializa el producto final podrá demostrar la conformidad del mismo con el Reglamento marco (CE) nº 1935/2004, incluido el sistema adhesivo, en unas condiciones de uso determinadas. No obstante, cabe mencionar que la guía no es un documento legal sino un conjunto de consejos ofrecidos por la FEICA.

La guía está dirigida principalmente a los miembros de la FEICA y de las asociaciones nacionales que fabrican adhesivos destinados a entrar en contacto con alimentos, pero también a los usuarios intermedios que deseen evaluar los sistemas adhesivos que utilizan.

6. Contacto

FEICA – Federación Europea de la Industria de Colas y Adhesivos
Avenue Edmond van Nieuwenhuyse, 6
B- 1160 Bruselas, Bélgica

Tel: +32 (0)2 676 73 20 | Fax: +32 (0)2 676 73 99
info@feica.eu | www.feica.eu

Referencia de publicación: ES_GUP-C02-001

Se autoriza la reproducción siempre que se indique la fuente de la siguiente forma: "Fuente: Documento de orientación ES_GUP-C02-001, FEICA, www.feica.eu".

El presente documento se ha diseñado sobre la base de los mejores conocimientos disponibles. El usuario deposita su confianza en él por su cuenta y riesgo. La información se ofrece de buena fe, sin declaraciones ni garantías respecto a su exactitud o integridad. No se asumirá la responsabilidad por los daños y perjuicios de cualquier naturaleza que puedan surgir del seguimiento de esta guía. El presente documento no refleja necesariamente las opiniones de todos los miembros de la FEICA.

Anexo I: SOLICITUD de información a los proveedores de materias primas

1. Fecha
2. Identidad y dirección del proveedor de la materia prima
3. Identificación química (p.ej., CAS, Ref. PM, MCA, EINECS, peso molecular típico)
4. Estado de conformidad
 - a. Reglamento nº 1935/2004 sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, trazabilidad, Artículo 3 (cuando sea aplicable)
 - b. (CE) nº 2023/2006 – Reglamento sobre buenas prácticas de fabricación (cuando sea aplicable)
 - c. (UE) nº 10/2011 – Reglamento sobre plásticos:
 - i. Sustancias con restricciones enumeradas en la lista de la Unión, incluida la máxima concentración residual
 - ii. Sustancias no autorizadas, incluidas las NIAS¹⁰ si cabe esperar que migren, la máxima concentración residual, evaluación de riesgos (p.ej., otras legislaciones en materia de contacto alimentario/ evaluaciones toxicológicas / estudios de sustancias CMR [carcinógenas, mutágenas o tóxicas])
 - iii. Aditivos de doble uso¹¹, incluida la máxima concentración (identidad de la sustancia tal como figura en el Reglamento (CE) nº 1333/2008 sobre aditivos o el Reglamento (CE) nº 1334/2008 sobre aromas: nombre de la sustancia, número E o número FL)
 - d. Otros (legislación de los Estados miembros de la UE, ordenanza suiza, BfR, etc.), incluidas las restricciones
 - e. FDA (p.ej. 175.105, etc.), incluidas las restricciones
5. Conformidad con la lista de sustancias rechazadas de la FEICA

¹⁰ Las sustancias NIAS son sustancias añadidas involuntariamente, como impurezas, productos de reacción derivados, productos de degradación, oligómeros (sustancia compuesta de un número finito de unidades repetidas cuyo peso molecular es inferior a 1 000 Da)

¹¹ "Aditivos de doble uso" son aditivos que además de figurar en la lista del Anexo I de este Reglamento, también han sido autorizados como aditivos alimentarios y aromas y están sujetos a restricciones en alimentos incluidas en los Reglamentos (CE) nº 1333/2008 y (CE) nº 1334/2008

Anexo II: Lista de sustancias rechazadas

Las siguientes sustancias no deben utilizarse en la fabricación de adhesivos para materiales destinados a entrar en contacto con alimentos en cantidades que superen sus restricciones respectivas. El proveedor de las materias primas debe confirmar el cumplimiento de las siguientes disposiciones:

1. Las sustancias y las preparaciones no deben estar clasificadas como CMR, categoría 1A o 1B y 2 según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), a menos que la sustancia o los componentes de la preparación ya estén regulados en la lista de la Unión del Reglamento (UE) nº 10/2011.
2. El Artículo 11 de la Directiva 94/62/CE del Consejo de 20 de diciembre de 1994 relativa a los envases y residuos de envases dispone que la suma de los niveles de concentración de plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente presentes en los envases o sus componentes no debe ser superior a 100 ppm en total.
3. Res AP (89) 1, según la cual no puede haber presencia de metales y metaloides en pigmentos (restricciones para el antimonio, el arsénico, el bario, el cadmio, el cromo, el plomo, el mercurio y el selenio).
4. No se utilizarán alcanos, C10-C13 (CAS 85535-84-8), parafinas cloradas de cadena corta, en concentraciones superiores al 0,1 % (de acuerdo con el Anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006).
5. No se utilizarán ftalatos en concentraciones superiores al 0,1 % (de acuerdo con el Anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006).
6. No se utilizarán colorantes azoicos en concentraciones superiores al 0,1 % (de acuerdo con el Anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006).
7. Reglamento (CE) nº 1005/2009 relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono.
8. Reglamento (CE) nº 1895/2005 relativo a la restricción en el uso de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
9. Restricciones al nonilfenol (Registro de sustancias extremadamente preocupantes [SVHC] candidatas a la autorización, basadas en el Reglamento (CE) nº 1907/2006).
10. Reglamento (UE) nº 412/2012 para el dimetilfumarato.
11. Directiva 2011/65/UE (RoHS), que restringe el uso de bifenilos polibromados (PBB) y los éteres difenílicos polibromados (PBDE).

Anexo III: Enlaces útiles

Europa

- Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria /EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/>
(Dictámenes de la EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>)
- Resoluciones del Consejo de Europa: <https://www.edqm.eu/en/resolutions-policy-statements>
- EU food contact material database: https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/
- References of European Food Contact legislation:
https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/legislation_en
- EU Guidance on Regulation (EU) No. 10/2011 and EU Guidance on information in the plastics supply chain: https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/related-docs_en
- German Bundesinstitut für Risikobewertung, Database BfR Recommendations on Food Contact Materials: http://bfr.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp?filter=clear
- Netherlands, Warenwet: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0034991/2017-01-01>
(for packaging and articles that come in contact with food) and
<https://wetten.overheid.nl/BWBR0001969/2018-11-17> (overall “warenwet” dealing with all articles - law from 1935)

Otros

- US Government Printing Office, texts of regulations:
<https://www.govinfo.gov/app/collection/cfr>
- Online edition (always up-to-date): https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?sid=8e941ebf9fef983af1e4d65e00eadfcc&c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21tab_02.tpl
- US Food and Drug Administration
 - o Food contact notifications:
<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/PackagingFCS/Notifications/default.htm>
 - o Threshold of regulation exemptions:
<http://www.fda.gov/food/ingredientpackaginglabeling/packagingfcs/thresholdregulation/exemptions/default.htm>
 - o GRAS notices inventory:
<https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/default.htm>
 - o List of indirect food additives:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=iaListing&displayAll=true>
 - o Everything added to food in the USA:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=FoodSubstances>
- Swiss Ordinance [full texts available in French, German and Italian, no translations into English]
 - o Printing inks Annex 6: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143388/index.html>
 - o Ordinance 817.02 ['framework regulation']:
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143388/index.html>
 - o Ordinance 817.023.21: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143393/index.html>
 - o Including annex 2 (Plastics):
https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmittelrecht2017/anhang2-verordnung-materialien-kontakt-lm-gg.pdf.download.pdf/Anhang_2.pdf

- Including annex 9 (Silicones):
https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmittelrecht2017/anhang9-verordnung-materialien-kontakt-lm-gg.pdf.download.pdf/Anhang_9.pdf
- Including annex 10 (Printing inks):
https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmittelrecht2017/anhang10-verordnung-materialien-kontakt-lm-gg.pdf.download.pdf/Anhang_10.pdf

Todos los hipervínculos están actualizados en 4/12/2018.