



Bruselas, 28 de mayo de 2022

*Nota: Este documento es una traducción facilitada por FEICA con fines meramente informativos. El documento de orientación original y oficial de FEICA está en inglés y puede consultarse [aquí](#).*

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

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.

Esta guía elaborada por el grupo de trabajo sobre papel y embalaje de FEICA se ofrece principalmente para beneficio de los miembros de FEICA y los de las asociaciones nacionales que fabrican adhesivos para el sector de los envases alimentarios y los artículos de servicios alimentarios en la Unión Europea. Además, puede ser de interés para los usuarios de los adhesivos en contacto con los alimentos, como productores de envases y usuarios intermedios, así como para otras partes interesadas que participan en asuntos normativos o legislativos relacionados con el contacto con los alimentos.

### Índice

Índice .....	1
1. Introducción / Objetivos.....	2
2. Medidas europeas para los materiales en contacto con alimentos .....	3
2.1. Reglamento (CE) nº 1935/2004 modificado: el Reglamento marco .....	4
2.2. Reglamento (CE) nº 2023/2006 modificado: buenas prácticas de fabricación .....	5
2.3. Reglamento (UE) nº 10/2011 modificado: Reglamento sobre plásticos .....	6
2.4. Legislaciones de los Estados miembros de la UE.....	10
2.5. Otros: Recomendaciones, resoluciones, etc.....	12
.....	13
2.6. Legislación extracomunitaria .....	14
3. Requisitos impuestos a los productores de adhesivos.....	14
3.1. Recolección de datos sobre materias primas .....	15
3.2. Evaluación de materias primas .....	15
3.3. Evaluación específica de la formulación del adhesivo.....	17
3.4. Evaluación del adhesivo por el usuario intermedio.....	19
4. Modelo de declaración de conformidad para el contacto alimentario de los adhesivos .....	22
5. Contacto.....	23
Anexo I: Modelo de solicitud de información a los proveedores de materias primas .....	24
Anexo II: Lista de sustancias rechazadas .....	26
Anexo III: Enlaces útiles .....	27

## 1. Introducción / Objetivos

Los *envases de alimentos* y los *artículos de servicios alimentarios* son los ejemplos más visibles de artículos que están en contacto con alimentos. No obstante, el contacto con los alimentos se produce en un grupo mucho más amplio de artículos, por ejemplo, vajillas, recipientes para el transporte y el almacenamiento, artículos utilizados en la preparación de alimentos y maquinaria o equipos de almacenamiento utilizados en el procesamiento industrial de alimentos.

Aunque los materiales en contacto con alimentos no están *destinados* a formar parte de los mismos, es necesario prestar atención a la posibilidad de que haya *transferencia accidental de sustancias químicas* de estos materiales a los alimentos. Por ello, la UE establece desde hace años una legislación armonizada para *materiales y objetos en contacto con alimentos*, como el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (el "*Reglamento marco*") y el Reglamento (CE) n.º 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación.

Está previsto establecer una serie de *medidas específicas para los materiales* en el marco del Reglamento (CE) n.º 1935/2004. Hasta la fecha no existe una normativa específica para los adhesivos, sin embargo el Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (el "*Reglamento sobre plásticos*") afecta a numerosos artículos en los que se utilizan adhesivos.

Aunque el Reglamento (UE) n.º 10/2011 establece específicamente que los adhesivos no se consideran "plásticos" y, por lo tanto, *no están sujetos a una declaración de conformidad*, impone a los proveedores de adhesivos la obligación legal de proporcionar "*información adecuada*" para poder demostrar con certeza la conformidad de los artículos finales de plástico que contienen adhesivos.

En el caso de otros materiales que utilizan adhesivos pero aún no cuentan con medidas específicas en la UE, por ejemplo, el papel, la Resolución CM/Res (2020)9 del Consejo de Europa establece una serie de principios rectores generales que también exigen la disponibilidad de "información adecuada".

FEICA se compromete a apoyar el flujo de *información adecuada* necesaria —tanto en fases anteriores como en fases posteriores de la cadena de suministro— para garantizar la seguridad y el uso seguro de los productos adhesivos en aplicaciones de contacto alimentario. FEICA proporciona este documento de orientación para apoyar a sus empresas afiliadas en esta iniciativa.

Esta guía de FEICA ofrece información sobre dónde encontrar los textos jurídicos pertinentes para obtener más información y qué información sobre el contacto con alimentos debe recopilarse para las materias primas; se propone ayudar a los productores de adhesivos a decidir si una materia prima es adecuada para los adhesivos de una aplicación determinada; sugiere una estrategia para evaluar la idoneidad del adhesivo y contiene una plantilla para comunicar la *información adecuada* al usuario intermedio.

Este tipo de orientación ayudará a los fabricantes de adhesivos a demostrar que sus productos pueden cumplir los requisitos de la normativa de la UE sobre materiales de contacto alimentario y ofrecer *información adecuada* a sus clientes para el uso seguro de los productos.

## Adhesivo (definición general)

“Una sustancia no metálica con capacidad de unir materiales por adherencia superficial (adhesión) y mediante una resistencia interna adecuada (cohesión).”<sup>1</sup> Los adhesivos se fijan por evaporación de un disolvente o por enfriamiento, o por las reacciones químicas que ocurren entre dos o más componentes.<sup>2</sup>

## 2. Medidas europeas para los materiales en contacto con alimentos<sup>3</sup>

El término "*materiales en contacto con alimentos*" define los materiales que entran en contacto con los alimentos en cualquier punto de la cadena de valor, desde la producción hasta el consumo.<sup>4</sup> A diferencia de los *aditivos alimentarios*, los materiales en contacto con alimentos *no* están destinados específicamente a formar parte del alimento como consecuencia del contacto.

No obstante, no se puede excluir por completo la posibilidad de que haya *transferencia accidental de sustancias químicas* desde los materiales y objetos en contacto con los alimentos. Esta transferencia de sustancias (químicas) suele denominarse *migración*.

La *migración* se produce debido a que la mayoría de los materiales no son totalmente inertes en contacto con los alimentos. Los alimentos también pueden contribuir, por la naturaleza de su composición, por ejemplo, su contenido ácido o graso, a la liberación de sustancias de los materiales en contacto con alimentos.

En todos los casos en los que es inevitable cierto grado de migración desde los materiales de contacto alimentario a los alimentos, es necesario *gestionar y limitar los posibles riesgos para la salud humana* de dicha transferencia de sustancias. Por esta razón, los materiales en contacto con alimentos son objeto de una regulación exhaustiva de seguridad química en muchos países.

La UE establece desde hace años una *legislación armonizada para materiales y objetos en contacto con alimentos*, como el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (el "*reglamento marco*") y el Reglamento (CE) n.º 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación.

En el marco del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 está previsto establecer *medidas específicas para materiales*. El ejemplo más notable es el Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (el "*Reglamento sobre plásticos*").

<sup>1</sup> EN 923:1995, Adhesivos — Términos y definiciones, 2.1.1 adhesivo

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Este documento cita los actos jurídicos iniciales de la UE (reglamentos, directivas). Muchos de ellos se han revisado o modificado desde su publicación original. Por lo tanto, las citas se entenderán en referencia a los respectivos reglamentos/directivas en su forma actual, con sus modificaciones.

<sup>4</sup> Asimismo, el término "artículos en contacto con alimentos" se refiere a los materiales en contacto con alimentos y a las combinaciones de dichos materiales en forma de una aplicación específica, como un envase, un utensilio de cocina o un recipiente de almacenamiento.

Otros grupos de sustancias, incluidos los adhesivos, aún no se rigen por una legislación armonizada específica. Estos materiales de contacto alimentario siguen estando sujetos al *Reglamento marco* (y, en su caso, a las medidas nacionales pertinentes de los Estados miembros de la UE).

Dado que el Reglamento sobre plásticos (UE) n.º 10/2011 incluye una amplia lista de sustancias evaluadas y autorizadas, puede servir como referencia normativa cuando se evalúan los adhesivos.

Como alternativa y cuando sea pertinente, los dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés), las resoluciones del Consejo de Europa, la legislación nacional de los Estados miembros de la UE e incluso las legislaciones extracomunitarias pueden consultarse como referencia para la evaluación de adhesivos.

Las siguientes secciones de este capítulo ofrecen datos de los textos legislativos más relevantes.

### **2.1. Reglamento (CE) n.º 1935/2004 modificado: el Reglamento marco**

El Reglamento (CE) n.º 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos establece los principios generales para regular todos los tipos de materiales en contacto con alimentos, incluidos los adhesivos.

Este reglamento se conoce como "*Reglamento marco*" por ser un reglamento horizontal que no establece límites específicos para sustancias ni metodologías concretas para evaluar la migración, sino que establece principios generales para todos los materiales y escenarios de contacto con alimentos.

El Reglamento (CE) n.º 1935/2004 impone la obligación de adoptar *medidas específicas* (es decir, legislación armonizada de la UE) para los 17 grupos de materiales en contacto con alimentos que se enumeran en el Anexo I. La creación de *medidas específicas* sirve para establecer normas concretas para los materiales y artículos de un determinado grupo de materiales. Estas normas definen cómo debe evaluarse el cumplimiento de los requisitos del Reglamento marco.

Hasta la fecha, la UE no ha adoptado ninguna medida específica *para* los adhesivos.

En cuanto a los materiales *sobre* los que se suelen aplicar los adhesivos, hay una medida específica que afecta a los plásticos (ver sección 2.3). El papel, el cartón, el vidrio, los metales y la madera no están contemplados aún por medidas armonizadas de la UE para materiales específicos. Por este motivo, el presente documento explica detalladamente los requisitos para el uso de adhesivos en materiales plásticos, haciendo referencia al Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (el "*Reglamento sobre plásticos*").

El artículo 3 del Reglamento marco estipula los requisitos básicos que debe cumplir todo tipo de material destinado a aplicaciones de contacto alimentario. Cabe señalar que su ámbito de aplicación abarca *todos* los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los productos alimentarios, incluidos los materiales de envasado, pero también los artículos de servicio alimentario, como los cubiertos, la vajilla, el equipo de procesamiento, los recipientes, etc.

#### ARTÍCULO 3(1):

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; o
- b) provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos; o
- c) provocar una alteración de las características organolépticas de estos.

Si bien los fabricantes de adhesivos pueden ayudar a sus clientes ofreciendo información adecuada para el uso seguro de los productos, hay que destacar que el cumplimiento *final* del artículo 3 solo lo puede verificar el fabricante del material de envasado o del artículo de servicio alimentario final, teniendo en cuenta las condiciones de uso reales o previsibles. Los fabricantes de adhesivos no pueden llevar a cabo esta verificación ni ofrecer tales garantías porque no tienen control del resto de los materiales del envase o artículo de servicio alimentario, aparte de los adhesivos, ni de las condiciones de uso.

Además de los requisitos básicos del artículo 3, el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 también establece ciertas disposiciones específicas sobre la trazabilidad (artículo 17), el proceso de autorización de nuevas sustancias (artículos 8 a 12) y el requisito de un documento de *declaración de conformidad* para los grupos de sustancias ya regulados por una *medida específica* (artículo 16).

## 2.2. Reglamento (CE) n.º 2023/2006 modificado: buenas prácticas de fabricación

El Reglamento (CE) n.º 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos establece las normas de buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Es vinculante para todos los actores de la cadena de suministro de materiales en contacto con alimentos.<sup>5</sup>

La intención general de este reglamento es garantizar que todos los operadores comerciales del sector de los materiales de contacto alimentario puedan demostrar que los materiales que comercializan tienen una calidad uniforme y son adecuados para cumplir los requisitos del *Reglamento marco*, por tanto, no ponen en peligro la salud humana.

Aunque el reglamento se concentra en los principios de un sistema de garantía de calidad, las medidas de control de calidad y la *documentación adecuada* del proceso de fabricación, el Reglamento (CE) n.º 2023/2006 también exige seleccionar "materias primas que cumplan especificaciones preestablecidas que garanticen que el material u objeto satisfacen las normas aplicables".

Corresponde a cada operador comercial definir cómo cumplir estos requisitos, teniendo en cuenta su posición en la cadena de suministro y el tamaño de la empresa, e integrar estos requisitos con sistemas

<sup>5</sup> Artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 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".

complementarios de su funcionamiento, como la norma ISO 9001. FEICA ha creado una guía de buenas prácticas de fabricación de adhesivos.<sup>6</sup>

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

El Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (el "Reglamento sobre plásticos") consolida y sustituye a la anterior Directiva 2002/72/CE con sus seis modificaciones y también integra algunas directivas referentes a ensayos de migración, simulantes y cloruro de vinilo.<sup>7</sup> Se ha modificado en numerosas ocasiones desde su creación.<sup>8</sup>

El ámbito de aplicación del Reglamento sobre plásticos abarca los materiales y objetos en contacto con los alimentos, ya sean sólo de plástico o de plástico y otros materiales. El reglamento es vinculante para las capas de plástico de los productos multicapa o de los productos de múltiples materiales.

#### ARTÍCULO 2(1):

El presente Reglamento se aplicará a los materiales y objetos que se comercialicen en el mercado de la UE y pertenezcan a las siguientes categorías:

- (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.

La "**lista de la Unión**" de la **tabla 1 del Anexo I** proporciona una lista de monómeros, otras sustancias de partida y aditivos autorizados, con información sobre la identidad y el uso de cada sustancia (aditivo, monómero, auxiliares para la producción de polímeros, etc.). Esta lista también incluye restricciones y especificaciones, como límites de migración específica (LME), límites máximos de contenido en el producto final y requisitos de pureza.

Las **sustancias no sujetas a la lista de la Unión**, como los auxiliares para la producción de polímeros no incluidos en la lista de la Unión, los colorantes y las sustancias añadidas

<sup>6</sup> Documento de orientación de FEICA "Directrices de FEICA sobre las Buenas Prácticas de Fabricación de adhesivos para envases de alimentos con referencia al Reglamento (UE) N° 2023/2006"

<sup>7</sup> Directiva 82/711/CEE y modificaciones, que establece las normas de base necesarias para verificar la migración; Directiva 85/572/CEE y modificaciones, sobre la lista de simulantes; Directiva 78/142/CEE, 80/766/CEE y modificaciones, sobre el cloruro de vinilo.

<sup>8</sup> Hasta la fecha, mediante los Reglamentos de la Comisión (UE) n.º 321/2011, (UE) n.º 1282/2011, (UE) n.º 1183/2012, (UE) n.º 202/2014, (UE) n.º 865/2014, (UE) 2015/174, (UE) 2016/1416, (UE) 2017/752, (UE) 2018/79, (UE) 2018/213, (UE) 2018/831, (UE) 2019/37, (UE) 2019/988, (UE) 2019/1338 y (UE) 2020/1245.



inintencionadamente<sup>9</sup> se evaluarán de acuerdo con los principios científicos reconocidos internacionalmente sobre la evaluación de riesgos (artículo 19).

Las **sustancias sujetas a la lista de la Unión, pero que no figuran en ella** están permitidas siempre que no sean carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (es decir, que no estén clasificadas en las respectivas categorías 1a, 1b, 2 del Reglamento de clasificación, etiquetado y envasado) y no sean nanomateriales, y siempre que se utilicen detrás de una barrera funcional y que la migración de estas sustancias al alimento o al simulante alimentario se mantenga por debajo de 0,01 mg/kg.

**Otras restricciones establecidas en el Anexo II** hacen referencia a la migración de determinados metales y a las aminas aromáticas primarias, que son de especial interés para los fabricantes de adhesivos.<sup>10</sup>

Al no ser considerados plásticos, los adhesivos utilizados en los artículos de plástico pueden contener sustancias que no figuran en la lista de la Unión, siempre que permitan que el artículo final cumpla el artículo 3 del *Reglamento marco* y, por tanto, no pongan en peligro la salud humana. Las sustancias presentes en los adhesivos pueden estar sujetas a otras normas comunitarias o nacionales, como se explica más adelante en este documento. De no ser así, es frecuente utilizar las autorizaciones y restricciones de la lista de la Unión del Reglamento (UE) n.º 10/2011 también para una primera evaluación de las sustancias en los adhesivos.

En lo que respecta a los ensayos de migración, el Reglamento (UE) n.º 10/2011 define los *límites de migración específica* (LME) y el *límite de migración global* (LMG) que debe cumplir el material u objeto plástico final;<sup>11</sup> <sup>12</sup>define los simulantes alimentarios que deben utilizarse para los ensayos de migración en función del tipo de alimento; y define las condiciones de ensayo en función de la aplicación de contacto alimentario prevista.

FEICA ha elaborado un documento de orientación<sup>13</sup> sobre los ensayos de migración de los adhesivos y una guía específica relacionada con los hidrocarburos de aceites minerales y las aminas aromáticas primarias.<sup>14,15</sup>

---

<sup>9</sup> Artículo 3 del Reglamento UE 10/2011: "sustancia añadida inintencionadamente: impureza en las sustancias usadas, producto intermedio de reacción formado durante el proceso de producción o producto de descomposición o reacción".

<sup>10</sup> Los límites de aminas aromáticas primarias se han actualizado recientemente en el Reglamento (UE) 2020/1245, que modifica al Reglamento (UE) 10/2011.

<sup>11</sup> Incluida toda contribución a la migración originada en partes no plásticas del artículo, como los adhesivos.

<sup>12</sup> El requisito de que el artículo en contacto con los alimentos en general cumpla los valores de LME y LMG no se aplica si el artículo contiene otros materiales además del plástico, para los que no haya ninguna medida específica armonizada en la UE. Véanse el Reglamento (UE) 2020/1245, considerando 34 y el documento de la CE "Directrices de la Unión sobre el Reglamento (UE) n.º 10/2011 relativo a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos".

<sup>13</sup> FEICA, documento de orientación "Migration testing of adhesives intended for food contact materials" (Pruebas de migración de adhesivos destinados a materiales en contacto con alimentos).

<sup>14</sup> FEICA, documento de orientación "FEICA guidance on evaluating the food contact status for adhesives containing mineral oil hydrocarbons" (Directrices de FEICA para evaluar la conformidad del contacto alimentario de los adhesivos que contienen hidrocarburos de aceites minerales)

<sup>15</sup> FEICA, documento de orientación "FEICA recommendation to adhesive suppliers and users on the assessment of PAAs in polyurethane adhesives intended to be used in food packaging" (Recomendación de FEICA para proveedores y usuarios de adhesivos sobre la evaluación de las aminas aromáticas primarias en los adhesivos de poliuretano destinados a envasado de alimentos)

Como alternativa a los ensayos de migración, se ofrece el uso de la *modelización de la migración* como opción para demostrar la conformidad, siempre que se utilice un método válido reconocido científicamente.

En 2010, FEICA concluyó con éxito un proyecto llamado "MIGRESIVES" que demuestra que se pueden elaborar 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.

Hay un documento específico de la Comisión Europea que ofrece orientación detallada para interpretar las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 10/2011.<sup>16</sup>

Además de los requisitos de composición y los límites de migración, el Reglamento (UE) n.º 10/2011 define las disposiciones sobre la **declaración de conformidad y los documentos justificativos** (artículos 15 y 16). La declaración de conformidad representa la información que se transmite en la cadena de suministro. Se aplica a toda la cadena de producción de materiales plásticos en contacto con los alimentos, es decir, al artículo final, pero también a las etapas intermedias y a las sustancias de partida, pero sin incluirlas.

Las disposiciones sobre la declaración de conformidad exigen información adecuada sobre la presencia de sustancias sujetas a restricciones en el Reglamento sobre plásticos, incluidas las restricciones del Anexo II. También se requiere información adecuada sobre la presencia de sustancias utilizadas intencionadamente cuya genotoxicidad no se haya descartado.

La declaración de conformidad debe estar disponible en todas las fases de comercialización, excepto en la fase de venta al por menor, y representa información para las autoridades de control. También debe estar disponible para las importaciones.

Los *documentos justificativos* son todo tipo de documentos (por ejemplo, materia prima, información/certificados, datos analíticos, datos de evaluación de riesgos) que hayan fundamentado y justificado la *declaración de conformidad* final. La información de apoyo debe estar disponible en todas las etapas y para todas las *declaraciones de conformidad*. Los documentos justificativos puede ser de carácter confidencial y estar a disposición únicamente de las autoridades, previa solicitud.

Dado que los adhesivos no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre plásticos y aún no están regulados por una legislación específica de la UE, los fabricantes de adhesivos no tienen obligación de presentar una declaración de conformidad. Según el Reglamento sobre plásticos,<sup>17</sup> el fabricante de adhesivos **debe proporcionar "información adecuada"** con el fin de permitir al usuario de adhesivos garantizar la conformidad de las sustancias para las que se han establecido límites de migración. Esta información adecuada suele incluirse en la *declaración de conformidad para el contacto alimentario* del adhesivo.<sup>18</sup>

---

<sup>16</sup> Documento de la CE "Directrices de la Unión sobre el Reglamento (UE) n.º 10/2011 relativo a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos".

<sup>17</sup> Considerando 30 y documento de la CE "Directrices de la Unión sobre el Reglamento (UE) n.º 10/2011 relativo a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos en lo que respecta a la información en la cadena de suministro". Véase el recuadro siguiente

<sup>18</sup> En la sección 4 de estas directrices se ofrece un modelo de plantilla.



Reglamento (UE) n.º 10/2011, 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) n.º 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.*

Directrices de la Unión sobre el Reglamento (UE) n.º 10/2011 relativo a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos en lo que respecta a la información en la cadena de suministro:

*El fabricante del material u objeto de plástico final tiene que emitir una declaración de conformidad para su producto, que puede estar compuesto por capas de plástico y por materiales no plásticos, como los adhesivos, las tintas de impresión y los revestimientos. Para los componentes de las capas de plástico, recibirá las declaraciones de conformidad. En cuanto a las partes que no son de plástico, el Reglamento sobre plásticos no establece la obligación de emitir una declaración de conformidad. No obstante, dado que el Reglamento sobre plásticos exige que la migración de las sustancias autorizadas y de ciertas sustancias no supere los límites de migración establecidos, se recomienda que los fabricantes de adhesivos, tintas de impresión y revestimientos ofrezcan información adecuada para que el fabricante del artículo de plástico final pueda establecer la conformidad con el Reglamento sobre plásticos para estas sustancias. Este documento de orientación ofrece recomendaciones sobre la información adecuada que deben ofrecer los fabricantes de adhesivos, tintas de impresión y revestimientos a los transformadores de plásticos.*

Cuando se utilicen sustancias de la lista de la Unión en los adhesivos, deberán respetarse los límites o restricciones específicos. Por lo tanto, la información sobre tales limitaciones o restricciones se proporcionará en la *declaración de conformidad para el contacto alimentario*.

La *declaración de conformidad para el contacto alimentario* también debe contener información sobre la presencia de los llamados *aditivos de doble uso*.<sup>19</sup> Los aditivos de doble uso son sustancias autorizadas como aditivos en plásticos y al mismo tiempo autorizadas como *aditivos alimentarios* o *aromatizantes*. El usuario de los materiales en contacto con los alimentos debe ser informado de la presencia de aditivos de doble uso en el plástico para poderlos considerar en relación con la legislación

<sup>19</sup> Véase la definición de "aditivos de doble uso" en el recuadro siguiente.

alimentaria pertinente o las posibles interacciones entre alimentos y envases o artículos de servicio alimentario.

Directrices de la Unión sobre el Reglamento (UE) n.º 10/2011 relativo a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos en lo que respecta a la información en la cadena de suministro:

Una sustancia se define como "aditivo de doble uso" si la identidad química del aditivo del plástico coincide con la de un aditivo alimentario o aromatizante autorizado, independientemente de su pureza o de si la sustancia está sujeta a una restricción en los alimentos y/o en el plástico.

Hay un documento específico de la Comisión Europea que ofrece orientación detallada sobre las declaraciones de conformidad y la información adecuada que establece el Reglamento (UE) n.º 10/2011.<sup>20</sup>

#### 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 articulan en torno al concepto de listas positivas (es decir, contienen una lista de sustancias autorizadas en la fabricación de materiales destinados a la aplicación regulada, con las restricciones y/o limitaciones aplicables). En algunos casos, también se incluyen en las listas materiales aditivos como catalizadores y/o auxiliares de procesos.

En la actualidad, la legislación nacional que regula específicamente los adhesivos es escasa. No obstante, las listas positivas asociadas a otros materiales en contacto con alimentos pueden servir de referencia para evaluar la conformidad de los adhesivos con los requisitos del artículo 3 del Reglamento marco de la UE. La legislación nacional a la que se hace referencia y las restricciones establecidas en ella deben mencionarse en la declaración de conformidad para el contacto alimentario.

Las legislaciones nacionales más importantes que regulan diversos tipos de materiales y, en algunos casos, también los adhesivos son:<sup>21</sup>

- Bedarfsgegenständeverordnung (Alemania)
- Warenwet (Países Bajos)
- Decreto Ministeriale del 21/03/1973 (Italia)
- Real Decreto 847-2011 sobre materiales poliméricos (España)

<sup>20</sup> Documento de la CE "Directrices de la Unión sobre el Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre los materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con alimentos en lo que respecta a la información en la cadena de suministro".

<sup>21</sup> El siguiente informe de 2017 ofrece una visión muy completa: "Non-Harmonised Food Contact Materials in the EU: Regulatory and Market Situation, Baseline Study : Final Report." (Materiales en contacto con alimentos no armonizados en la UE: Situación del mercado y reglamentación, estudio de referencia: Informe final), Centro Común de Investigación de la Comisión Europea.

Cuando se contempla la legislación nacional de los Estados miembros de la UE también se puede considerar el principio de reconocimiento mutuo.<sup>22</sup>

#### 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. No obstante, los Estados miembro pueden imponer restricciones o prohibiciones en la legislación nacional si el uso de algún producto o alguna sustancia supone una amenaza para la salud de las personas o el medio ambiente en ese Estado miembro (por ejemplo, el bisfenol A, BPA en Francia).

En el caso de los adhesivos, esto significa que una sustancia que no figure en la lista de la Unión pero sí esté incluida, por ejemplo, en la Warenwet neerlandesa únicamente, se puede comercializar también en otros Estados miembro de la UE, siempre que el país de destino no haya prohibido ni restringido dicha sustancia.

---

<sup>22</sup> La aplicación del principio de reconocimiento mutuo requiere, por lo general, que el artículo se comercialice primero en el Estado miembro de la UE cuya legislación nacional se haya utilizado para establecer su cumplimiento.

## 2.5. Otros: Recomendaciones, resoluciones, etc.

En el caso de las sustancias del adhesivo que no figuren en la normativa de la UE ni en la legislación nacional de ningún Estado miembro de la UE, se puede hacer referencia a textos no vinculantes desde el punto de vista jurídico, como:

- Dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)
- Recomendaciones del Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos (BfR)
- Resoluciones del Consejo de Europa

Estos documentos también pueden servir de referencia para las aplicaciones de adhesivos en sustratos que aún no estén sujetos a las medidas específicas armonizadas de la UE, como en el caso del papel.

Además de las resoluciones específicas para materiales enumeradas a continuación, la Resolución CM/Res (2020)9 del Consejo de Europa sobre la seguridad y la calidad de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos contiene principios rectores para los materiales en contacto con alimentos, como el papel, que no están regulados por disposiciones jurídicas europeas específicas u otras medidas a nivel de la UE. Establece unos criterios para estos materiales que son comparables a los del Reglamento (UE) 10/2011 sobre plásticos.<sup>23</sup>

---

<sup>23</sup> Por ejemplo, sobre la evaluación de riesgos; los requisitos para el uso de sustancias no autorizadas en aplicaciones de contacto alimentario y el suministro de "información adecuada".

### Recomendaciones del BfR (Instituto federal alemán para la evaluación de riesgos)

A pesar de su carácter de recomendación (sin carácter jurídicamente vinculante), las recomendaciones del BfR se utilizan a menudo como herramienta para evaluar el cumplimiento. Las más relevantes para los adhesivos son:

- Recomendación VI. Copolímeros de estireno y polímeros de injerto, y mezclas de poliestireno con otros polímeros\*.
- Recomendación XIV. Parte A. Dispersiones sin plastificantes\*.
- Recomendación XVII. Poli(ésteres de diol del ácido tereftálico)\*.
- Recomendación XXII. Polímeros a base de ésteres de ácidos acrílicos y metacrílicos, sus copolímeros y las mezclas de estos con otros polímeros\*.
- Recomendación XXV. Parafinas duras, ceras microcristalinas y mezclas de éstas con ceras, resinas y plásticos.
- Recomendación XXVIII. Poliuretanos reticulados como capas adhesivas para materiales de envasado de alimentos.
- Recomendación XXXVI. Papel y cartón para contacto con alimentos.

\*La recomendación incluye, por referencia, la lista de la Unión del Reglamento (UE) n.º 10/2011.

### Resoluciones del Consejo de Europa

Hasta la fecha no hay ninguna resolución específica para adhesivos. No obstante, se puede hacer referencia a ciertas resoluciones para otros materiales al evaluar la situación de los ingredientes de los adhesivos excluidos de la lista de la Unión o de la legislación nacional:

- Resolución AP (2002)1, Versión 4: Materiales y artículos de papel y cartón destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
- Resolución AP (2004)1, Versión 3: Recubrimientos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
- Resolución AP (2004)2, Versión 2: Tapones de corcho y otros materiales y artículos de corcho destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
- Resolución AP (2004)3, Versión 3: Resinas de intercambio iónico y adsorbentes utilizadas en la elaboración de productos alimenticios (sustituye a la Resolución AP [97] 1).
- Resolución AP (2004)4: Productos de caucho destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
- Resolución AP (2004)5: Siliconas utilizadas para aplicaciones de contacto alimentario.
- Resolución AP (2005)2, Versión 2: Tintas de envasado aplicadas a la superficie de los envases alimentarios que no están en contacto con los alimentos.
- Guías técnicas según la Resolución del Consejo de Europa CM/Res (2020)9:
  - o 'Paper and Board Used in Food Contact Materials and Articles' (Papel y cartón utilizados en materiales y artículos en contacto con alimentos). Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa, 2021.

## 2.6. Legislación extracomunitaria

Si una sustancia no figura en ningún reglamento de la UE, en la legislación nacional de los Estados miembros de la UE o en un documento no vinculante de la UE (como se ha descrito anteriormente), podrá utilizarse la legislación no europea para la evaluación.

### Normativa estadounidense

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 tareas, la FDA es responsable de proteger la salud pública mediante la regulación y supervisión de los alimentos y su seguridad. El Título 21 del Código de Reglamentos Federales de EE. UU., que mantiene la FDA, tiene dos secciones directamente relevantes para los adhesivos en contacto con alimentos son:

- 175.105 Aditivos alimentarios indirectos: adhesivos y componentes de revestimientos; cuando la conformidad con el contacto alimentario *indirecto* implica que el material está separado de los alimentos por otro material (barrera funcional).<sup>24</sup>
- 175.300 Recubrimientos resinosos y poliméricos: cuando la conformidad con el contacto alimentario directo permite un contacto directo con los alimentos.

Otras secciones del Título 21 que se encuentran en las partes 175, 176, 177, 178, 182, 184 y 186 pueden proporcionar información adicional relevante.

Dadas la diferencia de criterios de las normativas de la FDA y la UE y la complejidad del tema, el cumplimiento de la normativa estadounidense no se aborda en este documento.

### Normativa suiza

Al no formar parte de la Unión Europea ni del Espacio Económico Europeo, Suiza ha establecido su propia normativa nacional para los materiales en contacto con alimentos. La principal normativa sobre materiales en contacto con alimentos en Suiza es la Ordenanza suiza 817.023.21.<sup>25</sup>

Se observan muchas similitudes entre la Ordenanza suiza 817.023.21 y la normativa de la UE que regula el contacto con los alimentos, como los conceptos de límites de migración, condiciones de ensayo, buenas prácticas de fabricación, declaraciones de conformidad y listas de materiales autorizados. A diferencia de la normativa de la UE, esta ordenanza establece medidas específicas para las tintas de impresión. Sin embargo, no dictamina medidas específicas para los adhesivos.

Pese a su parecido con la normativa de la UE, el documento no ofrece una comparación u orientación detallada para el cumplimiento de la normativa suiza.

## 3. Requisitos impuestos a los productores de adhesivos

Los productores de adhesivos forman parte de la cadena de suministro de materiales en contacto con los alimentos, por lo que deben cumplir los requisitos normativos aplicables y tienen la obligación de comprobar la idoneidad general de los adhesivos que se utilizan en aplicaciones destinadas al

<sup>24</sup> La definición de "barrera funcional" en el contexto de la normativa estadounidense es diferente a la definición de barrera funcional en el contexto de la legislación de la UE.

<sup>25</sup> Además, la Ordenanza suiza 817.02 establece otros requisitos más genéricos para los artículos en contacto con alimentos y los artículos de uso cotidiano.



contacto alimentario. Se puede realizar una evaluación adecuada del adhesivo si los proveedores ofrecen suficiente información de las materias primas, la formulación del adhesivo y la aplicación final de contacto alimentario.

Este capítulo explica el proceso de recopilación de datos de las materias primas, la evaluación de las mismas y, por último, la evaluación relacionada con el adhesivo para la aplicación prevista (véase la figura 1).

La figura 2 muestra un árbol de decisiones para que el *usuario* del adhesivo evalúe la idoneidad de un adhesivo candidato para la aplicación de contacto alimentario prevista.

### 3.1. Recolección de datos sobre materias primas

Elegir las materias primas adecuadas para un nuevo adhesivo exige que los proveedores de dichas materias primas faciliten a los fabricantes de adhesivos no solo la ficha de datos técnicos o de seguridad, sino también información actualizada de la identidad química, la pureza y otros aspectos relacionados con la conformidad de las materias primas para el contacto alimentario. También se debe facilitar información sobre la presencia de sustancias añadidas inintencionadamente. El modelo de solicitud de información sobre materias primas que figura en el Anexo I sugiere de qué forma puede solicitarse dicha información.

Además, FEICA ha elaborado una lista de sustancias rechazadas que puede ayudar a comprobar la situación de las materias primas candidatas con respecto a las sustancias críticas (Anexo II). El proveedor de la materia prima es quien debe proporcionar la información sobre la presencia de estas sustancias.

En caso de que la información recibida del proveedor no sea suficiente (por ejemplo, identificación química incompleta o falta de información sobre la conformidad), la materia prima puede ser rechazada o comprobada y caracterizada mediante métodos de cribado analítico para complementar la información facilitada por el proveedor.

### 3.2. Evaluación de materias primas

Si la materia prima contiene sustancias incluidas en la lista de sustancias rechazadas de FEICA, debe ser rechazada.

Es necesario evaluar a fondo la información recibida sobre el cumplimiento de la normativa de contacto alimentario y comprobar que esté completa (el modelo de solicitud de información al proveedor del Anexo I puede servir de guía).

Los adhesivos no están necesariamente compuestos de las mismas sustancias que los plásticos. Para adaptarse a los requisitos específicos de rendimiento de los numerosos tipos de artículos de contacto alimentario (por ejemplo, bolsas, fundas, cajas, tablas de cortar) y a la variedad de sustratos a los que se aplican los adhesivos (por ejemplo, plástico, papel, cartón y madera), es necesario que haya diferentes tipos de adhesivos, basados en una amplia variedad de sustancias.

En consecuencia, se permite que los materiales y objetos de plástico unidos por adhesivos contengan en la capa adhesiva otras sustancias distintas de las autorizadas por la UE para los plásticos (ver sección 2.3). Estas capas adhesivas pueden estar sujetas a otras normas de la UE o nacionales (véase las secciones 2.3 y 2.4).

En el proceso de evaluación posterior de todas las sustancias enumeradas en la lista de la Unión o autorizadas por el Reglamento (UE) n.º 10/2011 es necesario tener en cuenta las restricciones específicas, por ejemplo, el límite de migración específica (LME), la cantidad máxima permitida (CMP) o las especificaciones (que figuran en la columna 10 de la tabla 1 del Anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011).

El hecho de que una o más sustancias de la materia prima no estén reguladas por el Reglamento (UE) n.º 10/2011 no implica el rechazo automático del material para su uso en adhesivos. Como se indica en la sección 2.4, hay otras normativas o recomendaciones nacionales o de la UE que se pueden utilizar para la evaluación. Las restricciones impuestas por estos Reglamentos también deben considerarse en el proceso de evaluación posterior.

Las materias primas pueden contener sustancias no autorizadas por ninguna de las fuentes mencionadas y tener un peso molecular inferior a 1000 Dalton. Esto incluye, en particular, las sustancias añadidas inintencionadamente que no están sujetas a la lista de la Unión del Reglamento sobre plásticos. Para estos casos, es necesario realizar una evaluación de riesgos ampliada. Algunas partes de esta evaluación pueden emplear datos toxicológicos como los valores de dosis letal (DL), los niveles sin efecto obtenido (DNEL, por sus siglas en inglés), los valores de ingesta diaria admisible (IDA) o los datos sobre el comportamiento toxicodinámico o toxicocinético de las sustancias. La evaluación de riesgos debe estar basada en principios científicos reconocidos internacionalmente.

Esta lista de opciones para una evaluación de riesgos ampliada no pretende ser completa y podría modificarse en futuras guías de la Comisión Europea para la evaluación de riesgos. El grupo sectorial de los aditivos en contacto con alimentos del Consejo Europeo de la Industria Química (Cefic) ofrece orientación adicional para evaluar el riesgo de las sustancias no incluidas en la lista, así como de las sustancias añadidas inintencionadamente.<sup>26</sup> El International Life Sciences Institute (Instituto Internacional de Ciencias de la Vida) ha publicado una guía para la evaluación de riesgos de las sustancias añadidas inintencionadamente.<sup>27</sup>

Independientemente de la química y del mecanismo de curado (físico o químico), los adhesivos aplicados y curados está formado principalmente por sustancias orgánicas poliméricas de alto peso molecular. El polímero o los polímeros del adhesivo como tal suelen ser estructuras de alto peso molecular. Dado que el organismo de los seres humanos por lo general no puede absorber sustancias con un peso molecular superior a 1000 Dalton, el posible riesgo de estos polímeros para la salud es mínimo.<sup>28</sup> No obstante, en la evaluación de riesgos deben tenerse en cuenta los polímeros de menor

---

<sup>26</sup> Documento del Cefic: "Risk Assessment of non-listed substances (NLS) and non-intentionally added substances (NIAS) under the requirements of Article 3 of the Framework Regulation (EC) 1935/2004" (Evaluación de riesgos de las sustancias no incluidas en la lista y de las sustancias añadidas inintencionadamente, según los requisitos del artículo 3 del Reglamento marco (CE) 1935/2004).

<sup>27</sup> Documento del ILSI: "Guidance on Best Practices on the risk assessment of non-intentionally added substances (NIAS) in food contact materials and articles" (Guía de buenas prácticas para la evaluación de riesgos de las sustancias añadidas inintencionadamente en materiales y artículos en contacto con alimentos).

<sup>28</sup> Reglamento (UE) n.º 10/2011, considerando 8: "[...] Dado que las sustancias con un peso molecular superior a 1 000 Da normalmente no pueden ser absorbidas por el cuerpo, el riesgo potencial para la salud que supone el propio polímero es mínimo [...]".

peso molecular, así como la fracción oligomérica con masas moleculares inferiores a 1000 Dalton en los polímeros de mayor peso molecular.

Según los pasos indicados anteriormente, las materias primas pueden ser calificada como "apta para adhesivos" o puede ser rechazada.

### 3.3. Evaluación específica de la formulación del adhesivo

Cuando la materia prima se califica como "apta para adhesivos", puede utilizarse en una nueva formulación de adhesivos.

Es necesario prestar atención a las posibles restricciones establecidas en la lista de la Unión del Reglamento (UE) n.º 10/2011 (columna 8 o 9) y a las especificaciones (columna 10).

Si la concentración de una sustancia con potencial de migración en el adhesivo no se puede determinar a partir de la información de la materia prima facilitada por el proveedor,<sup>29</sup> se pueden realizar análisis específicos para obtener los datos necesarios.

Teniendo en cuenta la aplicación recomendada del adhesivo (espesor de la capa de adhesivo, relación superficie/volumen), el cálculo del peor caso posible<sup>30</sup> puede, en algunos casos, contribuir a establecer la conformidad del material final de contacto alimentario con respecto al adhesivo. En tal caso es necesario comunicar las condiciones de uso recomendadas al usuario intermedio por medio de la declaración de conformidad para el contacto alimentario.

Dado que los adhesivos aún no están regulados por una legislación específica de la UE, los fabricantes de adhesivos no tienen la obligación de presentar una declaración de conformidad. El Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre plásticos tampoco establece la obligación de emitir una declaración de conformidad para los componentes no plásticos de los artículos de plástico.

No obstante, el Reglamento sobre plásticos exige que la migración de las sustancias autorizadas y de otras sustancias no supere los límites de migración establecidos para los plásticos, incluso en presencia de materiales no plásticos. Por lo tanto, es necesario que el fabricante del adhesivo facilite "información adecuada" que permita al fabricante del artículo de plástico final establecer el cumplimiento de estas sustancias con el Reglamento sobre plásticos.

La "información adecuada" permite al usuario intermedio evaluar la idoneidad del adhesivo para la aplicación prevista. La información adecuada para los adhesivos se resume en la declaración de conformidad para el contacto alimentario emitida por el productor del adhesivo (la sección 6 contiene una plantilla de la declaración de conformidad para el contacto alimentario).

---

<sup>29</sup> Tal es el caso cuando falta información, pero también cuando las materias primas reaccionan entre sí para formar el adhesivo listo para usar o cuando se forman sustancias añadidas inintencionadamente durante la producción del adhesivo.

<sup>30</sup> Suponiendo la transferencia completa de todas las sustancias que pueden migrar al alimento.

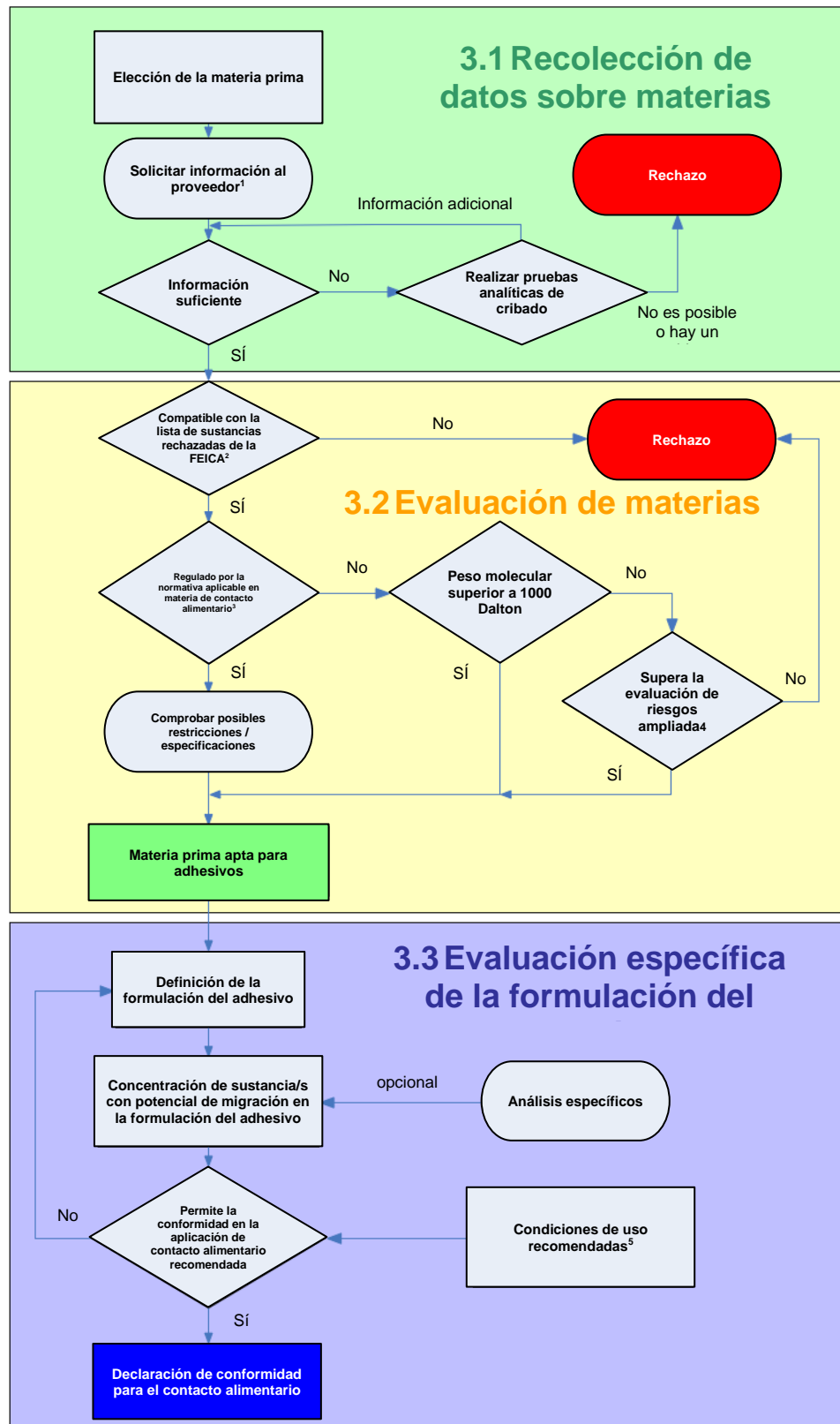


Figura 1. Diagrama de flujo para la evaluación de materias primas y formulaciones de los adhesivos. (1. Véase el modelo de solicitud de información del Anexo I; 2. Véase el Anexo II; 3. Véanse las secciones 2 y 3.2; 4. Véanse las explicaciones del apartado 3.2; 5. Véanse las explicaciones del apartado 3.3).

### 3.4. Evaluación del adhesivo por el usuario intermedio

En general, el adhesivo se aplica sobre un sustrato que puede formar parte del envase o de cualquier otro material o artículo en contacto con los alimentos. Este sustrato suele separar el adhesivo del alimento<sup>31</sup> y puede ser:

- una barrera total (no puede haber migración a los alimentos)
- una barrera funcional (garantiza que el material u objeto final cumpla con el artículo 3 del Reglamento [CE] n.º 1935/2004 y con cualquier medida específica de materiales, como el Reglamento [UE] n.º 10/2011)<sup>32</sup>
- casi sin barrera, como es el caso, por ejemplo, del papel y de algunas películas poliméricas finas (los posibles migrantes pueden migrar fácilmente al alimento a través del sustrato)

Las barreras funcionales garantizan que todas las posibles sustancias que migran lo hagan solo en cantidades permitidas por el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, es decir, que la migración no supere los límites de migración pertinentes (por ejemplo, LME, LME[T], límite de no detección).

Si el sustrato no presenta una barrera funcional para las posibles sustancias migrantes del adhesivo, y si se conocen las concentraciones de sustancias migrantes en el adhesivo, se puede realizar un cálculo del peor de los casos<sup>33</sup>, que considera la cantidad de adhesivo en el envase y la relación superficie/volumen del envase y del alimento.

El proveedor del adhesivo puede facilitar los datos de concentración de las sustancias migrantes al usuario de los adhesivos. Otra posibilidad es que el proveedor del adhesivo calcule el peor caso posible y facilite los pesos máximos de aplicación posibles<sup>34</sup> hasta los cuales se respetarán los límites de migración pertinentes. Este enfoque es coherente con las orientaciones de la UE, según las cuales el trabajo de conformidad debe concluirse lo más arriba posible en la cadena de fabricación.<sup>35</sup>

En el caso de que sí se disponga de información sobre la concentración de sustancias migrantes pero el cálculo del peor caso posible no demuestre el cumplimiento de los límites de migración pertinentes, se puede elaborar un modelo de la migración o realizar un ensayo de migración para confirmar si el adhesivo puede considerarse seguro para la aplicación prevista.

Dada su naturaleza, el cálculo del peor caso posible puede exagerar en gran medida la migración, por lo que la modelización de la migración en programas informáticos puede ofrecer valores de migración bastante más cercanos a la realidad y es una estrategia reconocida en el Reglamento (UE) n.º 10/2011. El Centro Común de Investigación de la Comisión Europea ha publicado unas directrices técnicas sobre la aplicación de modelos de migración para verificar los límites de migración específicos.<sup>36</sup>

---

<sup>31</sup> Las excepciones a esta norma son los revestimientos de sellado en frío y de sellado en caliente que cumplen una función adhesiva en el cierre del envase.

<sup>32</sup> Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión: la "barrera funcional" es una barrera constituida por una o varias capas de cualquier tipo de material que garantiza que el material u objeto final cumple el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y lo dispuesto en el presente Reglamento.

<sup>33</sup> Suponiendo la transferencia completa de todas las sustancias que pueden migrar al alimento.

<sup>34</sup> Especificado en relación con la geometría del envase o la cantidad de alimentos.

<sup>35</sup> Documento de la CE "Directrices de la Unión sobre el Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre los materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con alimentos en lo que respecta a la información en la cadena de suministro".

<sup>36</sup> Documento del CCI: "Practical Guidelines on the Application of Migration Modelling for the Estimation of Specific Migration" (Directrices prácticas sobre la aplicación de modelos de migración para estimar la migración específica).

Cuando no se disponga de las concentraciones de las sustancias migrantes o cuando los modelos de la migración no sean suficientes para demostrar la conformidad, los ensayos de migración pueden realizarse en el material u objeto acabado de contacto alimentario, con arreglo a las disposiciones pertinentes, por ejemplo, las que establece el Reglamento (UE) n.º 10/2011 para los plásticos. Las pruebas de migración son el método de verificación de la conformidad más cercano a la situación real de contacto con los alimentos.<sup>37</sup>

Además de evaluar la migración, el usuario del adhesivo debe tener en cuenta la posibilidad de transferencia de la sustancia por desprendimiento (por ejemplo, en una bobina o pila donde la capa exterior del envase esté en contacto directo con la capa interior).

---

<sup>37</sup> Véase también el documento de orientación de FEICA "Migration testing of adhesives intended for food contact materials" (Pruebas de migración de adhesivos destinados a materiales en contacto con alimentos).



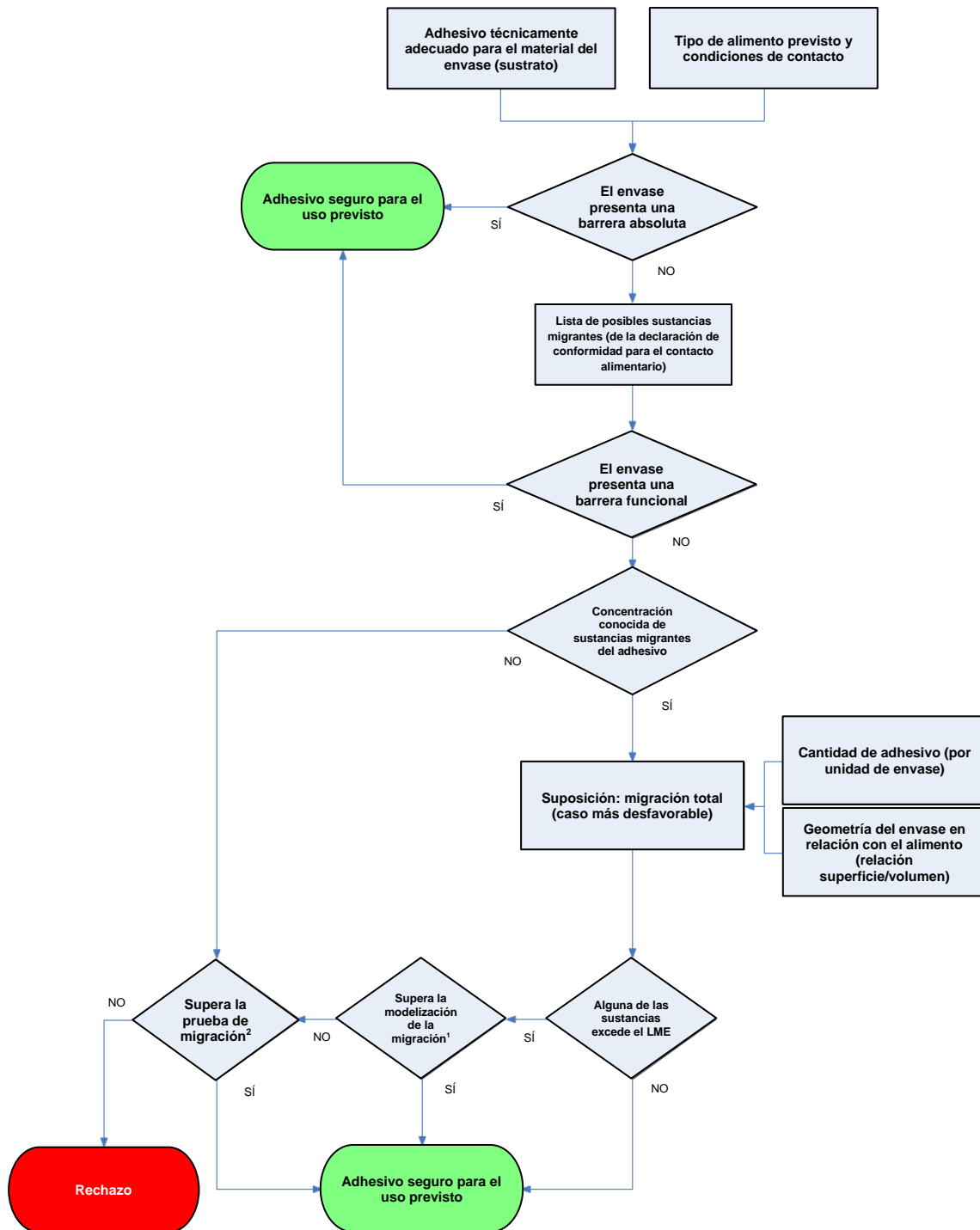


Figura 2. Diagrama de flujo para la evaluación del uso seguro de los adhesivos por parte del usuario intermedio. (1).

Por ejemplo, utilizando INRA [proyecto "Migresives"], FABES MIGRATEST, SML Advanced de AKTS AG; 2. Pruebas internas o externas, preferiblemente en un laboratorio acreditado).

## 4. Modelo de declaración de conformidad para el contacto alimentario de los adhesivos

1. Identidad y dirección del fabricante de adhesivos
2. Nombre del producto
3. Fecha
4. Estado de conformidad del producto con los Reglamentos comunitarios y extracomunitarios
  - a. (CE) n° 1935/2004: Buenas prácticas de fabricación y trazabilidad, Artículo 3, si se aplica
  - b. (CE) n° 2023/2006 – Reglamento sobre buenas prácticas de fabricación
  - c. (UE) N° 10/2011 – Reglamento sobre plásticos
    - i. ¿Están todas las sustancias presentes en el adhesivo incluidas en la lista de la Unión?  
(Si no están incluidas todas las sustancias, véase el punto d. para contemplar otras opciones de evaluación de riesgos).
    - ii. Información sobre sustancias con restricciones (LME, LME[T]), especificación, etc. de acuerdo con el Anexo I y el Anexo II (por ejemplo, metales, aminas aromáticas primarias)<sup>38</sup> del reglamento e información sobre sustancias utilizadas intencionadamente cuya genotoxicidad no se ha descartado.
    - iii. Información sobre los aditivos de doble uso, si el aditivo alimentario o la sustancia aromatizante tiene una restricción en los alimentos (identidad de la sustancia tal como figura en la legislación europea sobre aditivos [Reglamento (CE) n.º 1333/2008] o aromas [Reglamento (CE) n.º 1334/2008] en forma de nombre de la sustancia y número E o número FL).
    - iv. Información sobre sustancias no autorizadas si se evalúan como relevantes (por ejemplo, sustancias añadidas inintencionadamente, es decir, impurezas, productos de reacción, subproductos de reacción o productos de descomposición).
- d. Estado de conformidad con otras legislaciones y medidas
  - i. Legislación nacional de los Estados miembros de la UE, según proceda (ver sección 2.4).
  - ii. Recomendaciones (ver sección 2.5).
  - iii. Legislación extracomunitaria (ver sección 2.6).
    1. FDA (por ejemplo, Título 21 del Código de Reglamentos Federales, parte/sección 175.105, 175.300, 176.170, 176.180, 177.1390 y 177.1395)
    2. Ordenanza suiza 817.023.21
    3. Otros (según proceda/según se solicite)
- e. Demostración del cumplimiento mediante otras medidas  
Si no se puede aplicar ninguna de las opciones indicadas anteriormente para demostrar la idoneidad del producto o de uno o varios 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.

<sup>38</sup> Véase también el documento de orientación de FEICA "FEICA recommendation to adhesive suppliers and users on the assessment of PAAs in polyurethane adhesives intended to be used in food packaging" (Recomendación de FEICA para proveedores y usuarios de adhesivos sobre la evaluación de las aminas aromáticas primarias en los adhesivos de poliuretano destinados a envasado de alimentos).

5. Si la información facilitada en el punto 4 no es suficiente para demostrar la conformidad, es posible que el proveedor de adhesivos tenga que recomendar la aplicación de una barrera (funcional).
6. El cumplimiento de los límites de migración debe ser evaluado por el fabricante del material u objeto final de contacto alimentario en función de las condiciones de uso previstas (por ejemplo, tiempo, temperatura, simulantes alimentarios). Es necesario que el usuario intermedio también evalúe la posible influencia en las características organolépticas de los alimentos.

**Exención de responsabilidad:**

Añada las observaciones sobre la limitación de responsabilidades de su empresa.

## 5. Contacto

FEICA – Federación Europea de la Industria de Colas y Adhesivos  
Rue Belliard 40 box 10, 1040 Bruselas, Bélgica  
Tel: +32 (0)2 896 96 00  
[info@feica.eu](mailto:info@feica.eu) | [www.feica.eu](http://www.feica.eu)

**Referencia de publicación: ES\_GUP-EX-L03-020**

La FEICA está inscrita en el **registro de transparencia de la UE** con el número de identificación **51642763262-89**

---

*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.*

Copyright ©FEICA, 2022

## Anexo I: Modelo de solicitud de información a los proveedores de materias primas

1. Fecha
2. Identidad y dirección del proveedor de la materia prima
3. Identificación química de la materia prima (por ejemplo, número CAS, PM ref., FCM, EINECS y peso molecular típico)
4. Información sobre la pureza y la presencia de sustancias añadidas inintencionadamente (NIAS)
5. Estado de conformidad
  - a. Reglamento n° 1935/2004 sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, trazabilidad, Artículo 3 (cuando sea aplicable)
  - b. Reglamento (CE) n° 2023/2006 – Reglamento sobre buenas prácticas de fabricación (cuando sea aplicable)
  - c. Reglamento (UE) N° 10/2011 – Reglamento sobre plásticos:
    - i. Sustancias de la lista de la Unión con restricciones, incluida la concentración máxima en la materia prima
    - ii. Sustancias sujetas a restricciones del Anexo II del Reglamento
    - iii. Sustancias no autorizadas cuya genotoxicidad no puede descartarse
    - iv. Sustancias no autorizadas, incluidas las sustancias añadidas inintencionadamente<sup>39</sup> si cabe esperar que migren, incluidas la concentración máxima (residual) y la evaluación de riesgos (por ejemplo, otras legislaciones sobre contacto alimentario/evaluaciones toxicológicas/estudios CMR)
    - v. Aditivos de doble uso,<sup>40</sup> incluidas la concentración máxima y la identidad de las sustancias según la legislación europea sobre aditivos, Reglamento (CE) n.º 1333/2008, o aromas, Reglamento (CE) n.º 1334/2008 (Nombre de la sustancia, número E o número FL)
  - d. Otras normativas y recomendaciones (legislación de los Estados miembros de la UE, Ordenanzas suiza, BfR, etc.), FDA (por ejemplo, 21 CFR 175.105), incluidas las restricciones aplicables
6. Conformidad con la lista de sustancias rechazadas de FEICA (Anexo II de este documento)

---

<sup>39</sup> Las sustancias NIAS son sustancias añadidas inintencionadamente, 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)

<sup>40</sup> El término "aditivo de doble uso" se refiere a los aditivos indicados en el Anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 que también están autorizados como aditivos y aromas alimentarios, además de estar sujetos a una restricción en los alimentos según los Reglamentos (CE) n.º 1333/2008 y (CE) n.º 1334/2008.

7. Confirmación del proveedor de materias primas de que el productor de adhesivos será notificado sin demora si la información facilitada en relación con los puntos 1-6 cambia o deja de ser correcta.

## 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 materias primas para adhesivos debe confirmar el cumplimiento de las siguientes disposiciones:<sup>41</sup>

1. Las sustancias y preparados no pueden estar clasificados como carcinógenos, mutágenos y productos químicos reprotóxicos (CMR), categorías 1A o 1B y 2 según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, a menos que la sustancia o los componentes del preparado ya estén regulados en la lista de la Unión del Reglamento (UE) n.º 10/2011.
2. El Artículo 11 de la Directiva 94/62/CE del Consejo de 20 de diciembre de 1994 (modificada) 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. La concentración de alcanos, C10-C13 y cloro (parafinas cloradas de cadena corta) (CAS 85535-84-8) no debe exceder el 0,1 % (Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes en procedimiento de autorización por REACH).
4. La concentración de los ftalatos y los colorantes azoicos no debe superar el 0,1 % según el Anexo XVII del Reglamento [CE] 1907/2006.
5. Reglamento (CE) nº 1005/2009 relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono.
6. 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.
7. Restricciones al nonilfenol (Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes en procedimiento de autorización por REACH).
8. Reglamento (UE) n.º 412/2012 relativo al dimetilfumarato.
9. Directiva sobre restricciones al uso de ciertas sustancias peligrosas, 2011/65/UE (ROHS) en su versión modificada, que establece restricciones a los polibromobifenilos (PBB) y a los polibromodifeniléteres (PBDE).

---

<sup>41</sup> Este documento cita los actos jurídicos iniciales de la UE (reglamentos, directivas). Muchos de ellos se han revisado o modificado desde su publicación original. Por lo tanto, las citas se entenderán en referencia a los respectivos reglamentos/directivas en su forma actual, con sus modificaciones.



## Anexo III: Enlaces útiles

### Europa

- Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria /EFSA: <https://www.efsa.europa.eu/es>  
(Dictámenes de la EFSA: <https://www.efsa.europa.eu/es/publications>)
- Resoluciones del Consejo de Europa: <https://www.edqm.eu/en/resolutions-policy-statements> y <https://www.edqm.eu/en/food-contact-materials-and-articles>
- Base de datos de materiales en contacto con alimentos de la UE: [https://webgate.ec.europa.eu/foods\\_system/](https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/)
- Resumen general de la legislación europea sobre el contacto alimentario: [https://ec.europa.eu/food/safety/chemical\\_safety/food\\_contact\\_materials/legislation\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/legislation_en)
- Orientaciones de la UE sobre el Reglamento (UE) n.º 10/2011 y orientaciones de la UE sobre la información de la cadena de suministro de plásticos: [https://ec.europa.eu/food/safety/chemical\\_safety/food\\_contact\\_materials/related-docs\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/related-docs_en)

### Normativa de los Estados miembros europeos

- Base de datos del Bundesinstitut für Risikobewertung (Instituto federal alemán para la evaluación de riesgos), Recomendaciones del BfR sobre materiales destinados a entrar en contacto con alimentos: [https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung\\_en.jsp](https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp)
- Warenwet (Países Bajos):
  - <https://wetten.overheid.nl/BWBR0034991/2020-07-01>  
(para envases y artículos que entran en contacto con los alimentos)
  - <https://wetten.overheid.nl/BWBR0001969/2021-07-01>  
(la ley sobre la calidad de los productos ("Warenwet") abarca en general todos los artículos, es una ley de 1935)

### Otros países

- US Government Printing Office (Oficina de imprenta del Gobierno de EE.UU.), textos de Reglamentos: <https://www.govinfo.gov/app/collection/cfr>
- Versión en línea del Título 21 del Código de Reglamentos Federales: <https://www.ecfr.gov/current/title-21>
- Sitio web de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, en particular
  - Notificaciones de contacto alimentario: <https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/PackagingFCS/Notifications/default.htm>
  - Umbral de exenciones del Reglamento: <https://www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/packagingfcs/thresholdregulationexemptions/default.htm>
  - Inventario de avisos de seguridad generalmente reconocidos (GRAS): <https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/default.htm>

- Lista de aditivos alimentarios indirectos:  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=iaListing&displayAll=true>
- Everything added to food in the USA (Todo lo que se añade a los alimentos en Estados Unidos): <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=FoodSubstances>
- Ordenanzas suizas (textos completos disponibles en francés, alemán e italiano, sin traducción al inglés)
  - Ordenanza 817.02 ("reglamento marco"):  
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143388/index.html>
  - Ordenanza 817.023.21 sobre materiales en contacto con alimentos:  
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143393/index.html>
    - Anexo 2 (Plásticos): <https://www.blv.admin.ch/verpackungen>
    - Anexo 9 (Siliconas): <https://www.blv.admin.ch/verpackungen>
    - Anexo 10 (Tintas de impresión): <https://www.blv.admin.ch/verpackungen>