

GUÍA SOBRE CONTACTO CON ALIMENTOS

ACTUALIZACIÓN 2025



Performance powered by nature.

PRÓLOGO



Los objetivos del Grupo Europeo de Investigación sobre Sacos de Papel (ESG) son:

- » Establecer una base científica de conocimientos y presentar hechos que respalden el trabajo de representación empresarial en Eurosac y CEPI Eurokraft.
- » Proporcionar modelos y herramientas que apoyen a las empresas miembros en el desarrollo del sistema de sacos de papel.
- » Ayudar y apoyar a los miembros en el cumplimiento de nuevas directivas y leyes en el ámbito de los sacos de papel.

El principal propósito de la Guía ESG sobre Contacto con Alimentos es proponer un enfoque estructurado para abordar la legislación sobre contacto con alimentos y servir de apoyo a los fabricantes de sacos de papel. Sin embargo, es importante destacar que **la legislación sobre contacto con alimentos es compleja y debe ser gestionada por una persona con conocimientos** especializados dentro de la empresa.

El alcance de esta guía se limita a las legislaciones y recomendaciones relativas a la seguridad de los materiales y objetos en contacto con alimentos. La legislación ambiental, como el reglamento REACH (Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas), no está incluida en esta guía. Además, la guía cubre las legislaciones y recomendaciones aplicables en el mercado europeo.

El objetivo de esta guía es ayudar al fabricante de sacos de papel a comprender sus responsabilidades en relación con diversas regulaciones. La guía explica cuándo y cómo se deben cumplir estas normativas según la composición del saco de papel, el tipo de producto alimenticio, la temperatura y el tiempo de almacenamiento, los materiales utilizados, entre otros factores. También aclara quién es responsable de cada etapa en el „ciclo de vida“ de un saco de papel, desde la producción de materiales hasta el vaciado del producto alimenticio contenido en el saco.

Además, esta guía proporciona información clave sobre regulaciones y directivas existentes y explica dónde se pueden encontrar en su totalidad.

La versión revisada de la Guía CEPI/CITPA sobre Contacto con Alimentos se publicó el 9 de abril de 2019. En algunos casos, esta guía y la Guía ESG pueden solaparse, pero deben considerarse documentos complementarios.

EDITOR

La Guía sobre contacto alimentario del ESG ha sido elaborada por iniciativa de Eurosac y CEPI Eurokraft en el marco del ESG – Grupo Europeo de Investigación sobre Sacos de Papel.

La guía ha sido redactada por **Susanna Andersson**, RISE.

Para apoyar este trabajo, se contó con un Comité de Referencia compuesto por los siguientes miembros:

Antonio Bellè, Consultant

Pia Dahlen, Nordic Paper

Luis Delso, Gil Escoin

Manon Dols, Mondi

Elin Gordon, CEPI Eurokraft

Maibritt Jensen, Advanced Industries Packaging

Michael Merschmann, dy-pack Verpackungen

Mikael Peterson, Billerud

Catherine Plitzko-Kerninon, Eurosac

Francesco Toson, Sacchettificio Nazionale G. Corazza

Guía sobre contacto alimentario del ESG, 4ª edición,

Eurosac, París y CEPI Eurokraft, Estocolmo, mayo de 2025.

Foto de portada ©ThePrintGalleryHub – stock.adobe.com

Se puede descargar una copia desde los sitios web de Eurosac y CEPI Eurokraft.



ÍNDICE

Capítulo 1. Introducción a la guía	5
Capítulo 2. Introducción a las normativas sobre contacto con alimentos	8
Regulaciones de la UE	9
Recomendaciones nacionales sobre papel y cartón	13
Recomendaciones nacionales sobre tintas de impresión	14
Directrices	16
Capítulo 3. Regulaciones nacionales y reconocimiento mutuo	17
Capítulo 4. ESG / Siete pasos clave para la conformidad con el contacto alimentario	18
Establecer requisitos previos	21
Especificar la construcción del saco y la legislación aplicable	22
Generar cumplimiento con la legislación	25
Capítulo 5. Etiquetado	31
Anexo I: Regulación de sustancias específicas	32
Anexo II: Sustancias no añadidas intencionalmente (NIAS)	35
Anexo III: Materiales reciclados para contacto con alimentos	36
Anexo IV: Pruebas de migración	38
Anexo V: Presencia de legislaciones nacionales, recomendaciones y normas para materiales sin medidas específicas armonizadas en la UE	40
Anexo VI: Enlaces	41
Anexo VII: Glosario	43

Introducción a la guía

El componente principal de un saco de papel es el papel, compuesto en gran medida por fibras vírgenes, combinadas con plásticos, metales, tintas, adhesivos, colas, etc. Además, se emplean productos químicos para mejorar el proceso o el rendimiento del embalaje, otorgando a los sacos de papel actuales propiedades que cumplen con diversas exigencias. Cuando los alimentos entran en contacto con los sacos de papel, puede producirse un proceso de transferencia de masa en el que estas sustancias químicas migran al alimento, generando diferentes concentraciones de estas sustancias en el producto envasado. Este proceso se conoce como migración química de sustancias.



Existen normativas y recomendaciones vigentes para garantizar que los materiales utilizados en contacto con alimentos sean seguros.

Los materiales en contacto con alimentos se definen como:

- » **Materiales que ya están en contacto con alimentos, como los envases de alimentos preenvasados.**
- » **Materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, como vasos, platos y cubiertos.**
- » **Materiales que pueden esperarse razonablemente que entren en contacto con alimentos, como las superficies de preparación de alimentos o las paredes y estantes interiores de los refrigeradores.**

Los productos alimenticios que estarán en contacto con estos materiales pueden presentar características muy variadas: pueden ser grasos en la superficie, contener grasa, estar secos o húmedos. La migración de sustancias desde el material en contacto con los alimentos hacia los alimentos depende de varios factores, como el tipo de alimento, las características de las sustancias químicas, así como el tiempo y la temperatura de almacenamiento. La migración de sustancias químicas puede analizarse mediante pruebas de migración con simulantes. Un simulante alimentario es un medio de prueba que imita el comportamiento de los alimentos. Se utiliza para evaluar la migración desde los materiales en contacto con alimentos hacia los alimentos mismos. La cantidad de sustancias presentes en el material de embalaje que podrían migrar puede investigarse mediante pruebas de extracción.

CAPÍTULO 1

El Reglamento (CE) n.º 1935/2004 de la Comunidad Europea abarca todos los materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos y establece los requisitos básicos para estos materiales. Además, el Reglamento (CE) n.º 2023/2006 sobre Buenas Prácticas de Fabricación se aplica a todos los materiales en contacto con alimentos. También existen medidas específicas para ciertos tipos de materiales, como el Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre materiales plásticos en contacto con alimentos. Para aquellos materiales que no están cubiertos por medidas específicas a nivel europeo, como el papel y el cartón, en algunos casos existen normativas o recomendaciones nacionales.

Un saco de papel destinado a productos alimenticios puede diseñarse de muchas maneras, combinando diferentes materiales, lo que se conoce como multimaterial y multicapa (MMML). Puede estar compuesto únicamente de papel (una o varias capas), incluir una capa de plástico añadida mediante extrusión o laminación, o tener una capa independiente de plástico u otros materiales como el aluminio. La capa de plástico o aluminio está destinada a actuar como barrera contra la humedad, el oxígeno o la grasa. En algunos casos, un saco que contenga un material de barrera, como el aluminio, puede considerarse como poseedor de una barrera funcional contra la migración de sustancias. El saco de papel puede estar impreso en la capa exterior, y el pegamento también puede formar parte de la construcción final del saco.

Dado que en la fabricación de los sacos de papel intervienen múltiples materiales y que en un determinado saco pueden envasarse distintos tipos de alimentos, es fundamental contar con información de los proveedores sobre todos los materiales utilizados, así como sobre el tipo de alimento que se almacenará en el saco. Además, es necesario aclarar quién es responsable de cumplir con los requisitos de contacto con alimentos en relación con los materiales, los sacos de papel y los productos alimenticios a lo largo del ciclo de vida del saco.

El productor de alimentos debe cumplir con el Reglamento (CE) n.º 178/2002, que garantiza la calidad de los alimentos destinados al consumo humano y la alimentación animal. Para ello, el productor de alimentos necesita información sobre el cumplimiento de la normativa de contacto con alimentos en relación con el saco de papel utilizado.

CAPÍTULO 1

Hemos desarrollado los „ESG/Key Seven Steps“, que ayudarán a facilitar el proceso de cumplimiento de la legislación para los fabricantes de sacos de papel. **Recomendamos encarecidamente establecer un buen diálogo entre el proveedor, el cliente y el envasador de sacos de papel para asegurar el cumplimiento normativo.**

Esta guía comienza con una introducción general a las regulaciones sobre contacto con alimentos, destacando las más relevantes para los fabricantes de sacos de papel.

CAPÍTULO 2

Introducción a las normativas sobre contacto con alimentos

Comprender las normativas aplicables a los materiales y artículos en contacto con alimentos (FCM, por sus siglas en inglés) es fundamental para garantizar la seguridad de un saco de papel. Este capítulo proporciona una breve introducción a algunos de los elementos clave de la legislación.

Legislación sobre contacto con alimentos en la Unión Europea

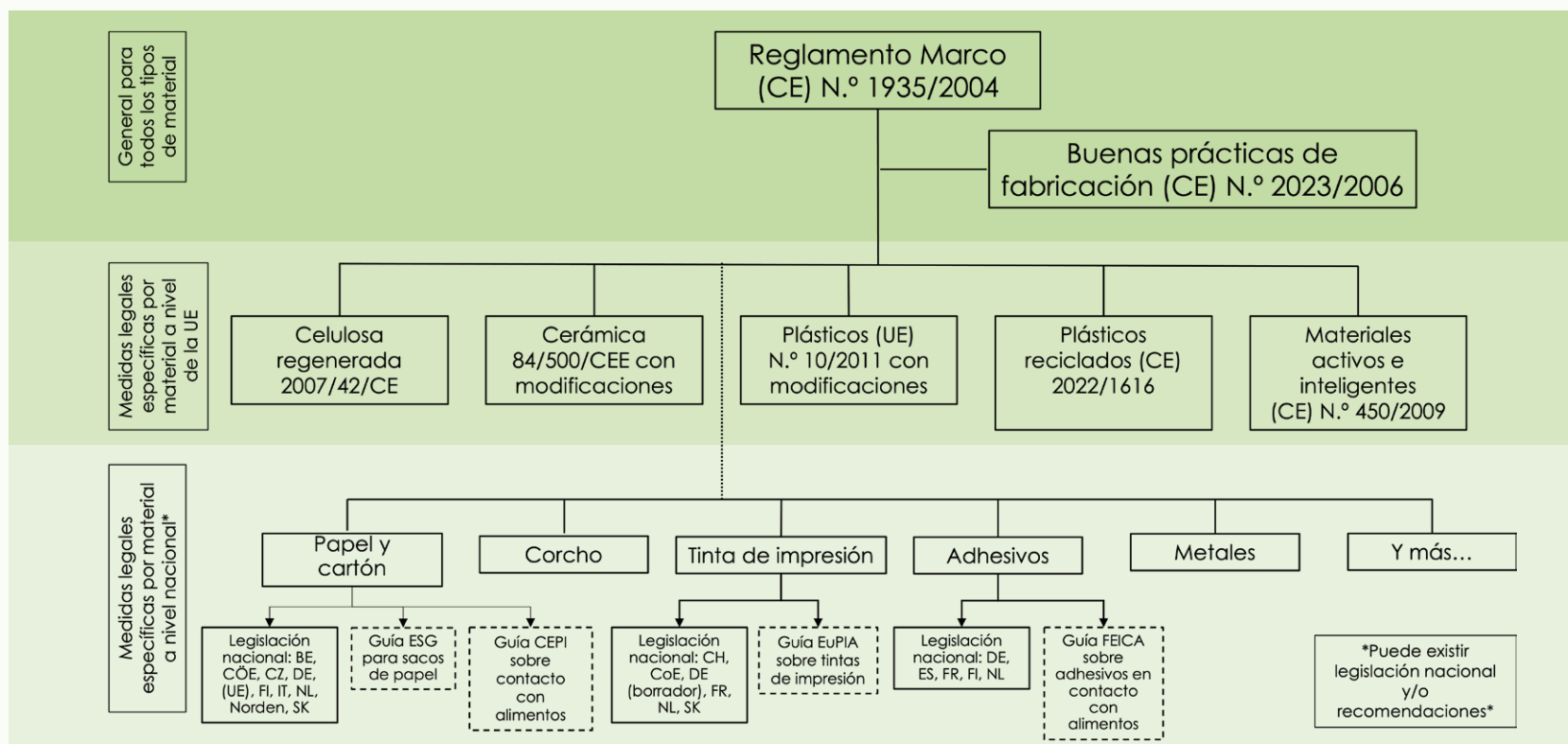


Figura 1: Resumen de las legislaciones y recomendaciones relevantes sobre FCM en la UE.

Regulaciones de la UE

Todos los materiales y artículos destinados al contacto con alimentos están regulados por el Reglamento (CE) N.º 1935/2004 y el Reglamento (CE) N.º 2023/2006, conocidos como legislaciones „horizontales“. Existen normativas específicas para ciertos tipos de materiales en contacto con alimentos, mientras que otros no están regulados de manera específica.

Reglamento (CE) N.º 1935/2004 sobre materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos

El Reglamento (CE) N.º 1935/2004 afecta a todas las partes de la cadena de suministro, desde los productores de materias primas, productos químicos, tintas, adhesivos y materiales de embalaje hasta los envasadores de alimentos y minoristas. Este reglamento establece los requisitos básicos para los materiales en contacto con alimentos y suele denominarse reglamento marco.



El reglamento se aplica a todos los materiales y artículos en contacto con alimentos, incluidos los materiales activos e inteligentes, que en su estado final:

- a) están destinados a entrar en contacto con alimentos
- b) ya están en contacto con alimentos y fueron diseñados para este propósito
- c) pueden esperarse razonablemente que entren en contacto con alimentos o transfieran sus componentes a los alimentos en condiciones de uso normales o previsibles.

El principio fundamental de este reglamento es que cualquier material o artículo destinado a entrar en contacto con alimentos, ya sea directa o indirectamente, debe ser lo suficientemente inerte para evitar la transferencia de sustancias a los alimentos en cantidades no deseadas.

CAPÍTULO 2



El **Artículo 3** del Reglamento (CE) N.º 1935/2004 establece que:

1. Los materiales y artículos, incluidos los materiales y artículos activos e inteligentes, deberán fabricarse cumpliendo con las buenas prácticas de fabricación, de manera que, en condiciones normales o previsibles de uso, no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:
 - a) Poner en peligro la salud humana
 - b) Provocar un cambio inaceptable en la composición del alimento
 - c) Provocar una alteración en las características organolépticas del alimento
2. El etiquetado, la publicidad y la presentación de un material o artículo no deberán inducir a error a los consumidores.

El **Artículo 17** del Reglamento (CE) N.º 1935/2004 establece requisitos sobre la trazabilidad, exigiendo que la trazabilidad de los materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos esté garantizada en todas las etapas. Esto tiene como objetivo facilitar el control, la retirada de productos defectuosos, la información al consumidor y la asignación de responsabilidades.

El Reglamento Marco Europeo (CE) N.º 1935/2004 debe cumplirse en todo momento, y las empresas deben estar siempre preparadas para demostrar su conformidad con él.



CAPÍTULO 2

Reglamento (CE) N.º 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación

El Reglamento (CE) N.º 2023/2006 establece las normas sobre buenas prácticas de fabricación (GMP) para materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos. Este reglamento se aplica a todos los sectores y a todas las etapas de fabricación, procesamiento y distribución de materiales y artículos, exceptuando la producción de sustancias de partida.

Además de establecer requisitos para los sistemas de garantía de calidad, control de calidad y documentación, el reglamento incluye un anexo relacionado con la migración de sustancias químicas de las tintas de impresión, debido a la falta de medidas específicas para tintas de impresión a nivel europeo.



El Reglamento GMP establece que:

1. Las tintas de impresión aplicadas en la cara no destinada al contacto con alimentos deberán formularse y/o aplicarse de manera que las sustancias de la superficie impresa no se transfieran al lado en contacto con los alimentos:
 - a) A través del sustrato, o
 - b) Por contacto indirecto en pilas o bobinas, en concentraciones que provoquen niveles de la sustancia en los alimentos que no cumplan con los requisitos del Artículo 3 del Reglamento (CE) N.º 1935/2004.
2. Los materiales y artículos impresos deberán manipularse y almacenarse en sus estados terminados y semiterminados de manera que las sustancias de la superficie impresa no se transfieran al lado en contacto con los alimentos:
 - a) A través del sustrato, o
 - b) Por contacto indirecto en pilas o bobinas, en concentraciones que provoquen niveles de la sustancia en los alimentos que no cumplan con los requisitos del Artículo 3 del Reglamento (CE) N.º 1935/2004.
3. Las superficies impresas no deberán entrar en contacto directo con los alimentos.

CAPÍTULO 2

Reglamento (UE) N.º 10/2011 sobre materiales y artículos de plástico en contacto con alimentos

Este reglamento establece las normas específicas para los materiales y artículos de plástico y deroga la Directiva 2002/72/CE de la Comisión del 6 de agosto de 2002 sobre materiales y artículos de plástico destinados a entrar en contacto con alimentos.

El reglamento se aplica a los materiales y artículos que se comercializan en la Unión Europea y que pertenecen a las siguientes categorías:



- a) Materiales y artículos y partes de los mismos compuestos exclusivamente de plástico.
- b) Materiales y artículos de plástico multicapa unidos mediante adhesivos u otros medios.
- c) Materiales y artículos mencionados en los puntos a) o b) que estén impresos y/o recubiertos con un revestimiento.
- d) Capas plásticas o recubrimientos plásticos que formen juntas en tapas y cierres, y que, junto con esas tapas y cierres, formen un conjunto de dos o más capas de diferentes tipos de materiales.
- e) Capas plásticas en materiales y artículos multimaterial y multicapa.

Dependiendo de la construcción del saco, la capa plástica de los sacos de papel destinados a entrar en contacto con alimentos puede pertenecer a la categoría C, cuando la capa plástica no está laminada ni recubierta sobre el papel. Si la construcción del saco incluye plásticos y papel laminados o recubiertos juntos, la capa plástica se clasifica en la categoría E.

El Anexo I del Reglamento (UE) N.º 10/2011 contiene una lista positiva de sustancias autorizadas para la fabricación de plásticos en contacto con alimentos. El reglamento también establece requisitos sobre la inercia del material, introduciendo un límite global de migración y límites específicos de migración para determinadas sustancias.

Dado que la normativa sobre plásticos se modifica varias veces al año, es fundamental utilizar siempre la versión más reciente del reglamento y verificar las modificaciones posteriores.

Recomendaciones nacionales sobre papel y cartón

No existe una normativa específica para el papel y cartón a nivel europeo. Sin embargo, a menudo se hace referencia a las recomendaciones alemanas del Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos (BfR - Bundesinstitut für Risikobewertung).

Recomendación XXXVI del Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos (BfR)

Las recomendaciones del BfR abarcan varios tipos de materiales. En particular, la BfR XXXVI se aplica al papel y cartón. Desde 1958, el BfR y sus instituciones predecesoras han publicado las „Recomendaciones sobre la evaluación sanitaria de plásticos y otros polímeros de alto peso molecular“ (Plastics Recommendations), aplicables también a materiales como el papel y el caucho. La aceptación de nuevas sustancias en estas recomendaciones y la adaptación a regulaciones legales vigentes requieren modificaciones periódicas, que se publican en el „Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz“ como notificaciones oficiales.

La recomendación BfR XXXVI consta de un preámbulo que establece requisitos generales para el papel y el cartón. También incluye una lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de papel y cartón, así como las cantidades máximas de uso para algunas de estas sustancias.

Además, las recomendaciones también cubren el papel y cartón destinados a usos específicos, como:



- » Papel para cocinar, papel de filtro caliente y capas de filtro (BfR XXXVI/1)
- » Papel para hornear (BfR XXXVI/2)
- » Almohadillas absorbentes basadas en fibras celulósicas para el envasado de alimentos (BfR XXXVI/3)

Recomendaciones nacionales sobre tintas de impresión

Existen tintas de embalaje, preparaciones a base de tintas de impresión y barnices destinados a la impresión sobre materiales y artículos en contacto con alimentos. Estas se fabrican a partir de aglutinantes (monómeros), colorantes, pigmentos, plastificantes, disolventes, secantes y otros aditivos, y se aplican a los materiales y artículos mediante un proceso adecuado de impresión o barnizado. En su estado final, las capas de tinta de embalaje son películas finas de tinta o barniz seco o endurecido sobre la superficie de los materiales y artículos. Hasta la fecha, no existen medidas específicas a nivel de la UE para las tintas de impresión, aunque existen regulaciones nacionales en Suiza y Alemania. Francia regula los aceites minerales en las tintas de impresión destinadas a aplicaciones en contacto con alimentos (véase anexo VII).

Dado que no existe una medida específica armonizada a nivel de la UE para las tintas de impresión, el cumplimiento debe basarse en una comunicación abierta entre el fabricante de la tinta y el transformador. Es importante elegir la tinta adecuada para la aplicación prevista y realizar un análisis basado en la información proporcionada por el fabricante de la tinta.



Ordenanza suiza, 817.023.21

Ordenanza del DFI (Departamento Federal del Interior) sobre materiales y artículos (RS 817.023.21) del 16 de diciembre de 2016, Sección 12: Tintas de embalaje. Las disposiciones de esta sección se aplican a las tintas de embalaje como componentes específicos de materiales y artículos. No se aplican si:

- a) la capa de tinta de embalaje está en contacto directo con los alimentos
- b) es imposible la migración de cualquier sustancia desde las tintas de embalaje hacia los alimentos debido al estado del material o artículo
- c) se puede excluir la transferencia de sustancias por contacto indirecto o por fase gaseosa

La ordenanza establece que las tintas de embalaje solo pueden fabricarse a partir de sustancias recogidas en los anexos 2 y 10 de la propia ordenanza, bajo las condiciones allí establecidas.

Nota: la ordenanza es válida únicamente en Suiza y, dado que Suiza no es miembro de la UE, el reconocimiento mutuo no aplica.



CAPÍTULO 2

21.ª enmienda al reglamento sobre bienes de consumo, Alemania

En diciembre de 2021, Alemania publicó una enmienda al reglamento sobre bienes de consumo que regula las tintas de impresión y los barnices. La enmienda abarca tanto las tintas de impresión en contacto indirecto con alimentos (tintas no DFC) como las tintas en contacto directo con alimentos (tintas DFC).

La enmienda contiene una lista positiva de monómeros, aditivos, colorantes, disolventes y foto-iniciadores autorizados para su uso en la producción de tintas de impresión destinadas al contacto con alimentos. Sin embargo, esta lista está incompleta y presenta inconsistencias.

Durante un período de transición de 4 años, la lista será finalizada. Solo una vez concluido este período podrá establecerse la conformidad con la enmienda.

La regulación permite el uso de sustancias no incluidas en la lista en tintas no DFC, siempre que la migración no supere los 0,01 mg/kg.



Adhesivos

Actualmente, los adhesivos destinados a aplicaciones en contacto con alimentos no están regulados por una medida específica armonizada a nivel de la UE. Sin embargo, al igual que con todos los demás materiales en contacto con alimentos, el adhesivo debe cumplir con los requisitos del Reglamento marco (CE) n.º 1935/2004 y con el Reglamento sobre buenas prácticas de fabricación (CE) n.º 2023/2006. Los fabricantes de adhesivos hacen referencia con frecuencia al Reglamento sobre plásticos (CE) n.º 10/2011, ya que muchos componentes utilizados en adhesivos están incluidos en la lista positiva de dicho reglamento.

El trabajo de cumplimiento para los adhesivos, al igual que en el caso de las tintas de impresión, debe basarse en una comunicación abierta entre el fabricante y el transformador. Es fundamental elegir un adhesivo adecuado para aplicaciones en contacto con alimentos y realizar un análisis basado en la información proporcionada por el fabricante del adhesivo.

CAPÍTULO 2

Directrices

Guía de Contacto con Alimentos CEPI/CITPA sobre Papel y Cartón

La Guía de Contacto con Alimentos para el cumplimiento de los requisitos aplicables a los materiales y artículos de papel y cartón, elaborada por CEPI y CITPA, fue publicada por primera vez en marzo de 2010. Posteriormente, fue revisada en 2012 y nuevamente en 2019. El objetivo de esta guía es proporcionar una metodología para demostrar la idoneidad del papel y cartón en una variedad de aplicaciones de contacto con alimentos.

Guía de la Asociación Europea de Tintas de Impresión (EuPIA) sobre Tintas de Impresión

Ante la ausencia de medidas específicas europeas para las tintas de impresión, la Asociación Europea de Tintas de Impresión (EuPIA) ha recopilado una serie de documentos para apoyar a sus miembros y a sus clientes en la evaluación de tintas de impresión destinadas a materiales en contacto con alimentos. Entre otros, se incluye una guía sobre el uso de tintas de impresión aplicadas en la cara no alimentaria de materiales y artículos de envasado alimentario, así como una guía sobre métodos de ensayo de migración.

EuPIA adopta una posición en relación con los límites de migración de sustancias desde la capa de tinta seca. Cuando existan Límites Específicos de Migración (SML), estos deben cumplirse. En cuanto a sustancias no evaluadas, deben establecerse límites de migración sin riesgo, basados en evaluaciones toxicológicas.

Regulaciones nacionales y reconocimiento mutuo

Debido a la falta de medidas específicas armonizadas por la UE para muchos tipos de materiales en contacto con alimentos, varios países han implementado legislaciones nacionales. Para una lista no exhaustiva de estas legislaciones nacionales, véase la tabla en el anexo V.

La legislación nacional puede variar y representar una barrera al comercio. Por ejemplo, algunos países exigen una Declaración de Conformidad (DoC) para todos los tipos de materiales en contacto con alimentos, mientras que otros no (más sobre las DoCs en el capítulo 4). Otras diferencias pueden incluir el nivel de migración tolerada para determinadas sustancias químicas.

Para evitar estas barreras comerciales, el principio de reconocimiento mutuo es importante. El reconocimiento mutuo se define de la siguiente manera:



“En el comercio intra-UE de bienes, el reconocimiento mutuo es el principio según el cual un producto comercializado legalmente en un Estado miembro y que no está sujeto a armonización a nivel de la Unión debe poder ser comercializado en cualquier otro Estado miembro, incluso si el producto no cumple completamente con las normas técnicas del Estado miembro de destino.”

Existe una excepción a este principio: el Estado miembro de destino puede rechazar la comercialización del producto en su forma actual solo si puede demostrar que ello es estrictamente necesario para proteger, por ejemplo, la seguridad pública, la salud o el medio ambiente. En tal caso, el Estado miembro también debe demostrar que la medida adoptada es la menos restrictiva para el comercio.



CAPÍTULO 4



ESG* / Siete pasos clave para la conformidad con el contacto alimentario

Los Siete pasos clave del ESG describen el procedimiento necesario de recopilación de información, evaluación, documentación y cumplimiento para cualquier composición específica de material de saco de papel. Siguiendo estos pasos, el fabricante de sacos de papel puede recopilar la información y los datos requeridos para la evaluación de una composición de material de saco de papel específica, de acuerdo con las regulaciones y recomendaciones aplicables a dicho saco.

Como se mencionó en capítulos anteriores, todas las composiciones de materiales de sacos de papel están cubiertas por el Reglamento (CE) n.º 1935/2004. Para cumplir con este reglamento, el fabricante debe aplicar las normas y recomendaciones específicas correspondientes a cada uno de los componentes del saco de papel.

Es importante combinar la evaluación con el tipo de alimento para el cual está destinado el saco de papel, así como con las condiciones de uso, la temperatura y el tiempo de almacenamiento.

*ESG es una abreviatura en inglés que significa Establish (establecer), Specify (especificar) y Generate (generar).



CAPÍTULO 4



Hay tres partes en los Siete pasos clave del ESG.

E – Establecer los requisitos previos

PASO 1 – Recopilar información sobre el tipo de alimento que se envasará en el saco de papel.

PASO 2 – Definir el tiempo y la temperatura de almacenamiento del saco de papel lleno.

S – Especificar la construcción del saco y la legislación aplicable

PASO 3 – Describir la composición del material del saco de papel.

PASO 4 – Identificar las regulaciones y recomendaciones aplicables a la composición del material del saco de papel.

G – Generar el cumplimiento normativo

PASO 5 – Recopilar documentación de cada capa de material y otros componentes en la composición del saco de papel.

PASO 6 – Determinar las pruebas necesarias para el saco de papel específico y realizar las pruebas.

PASO 7 – Elaborar una declaración de cumplimiento, que demuestre la conformidad con las regulaciones y recomendaciones aplicables a la construcción específica del saco de papel.

En la siguiente página, encontrarás un diagrama de flujo que visualiza los pasos 1-7 de los ESG/Key Seven Steps. En las siguientes páginas, se proporciona una descripción detallada de cada paso.



CAPÍTULO 4

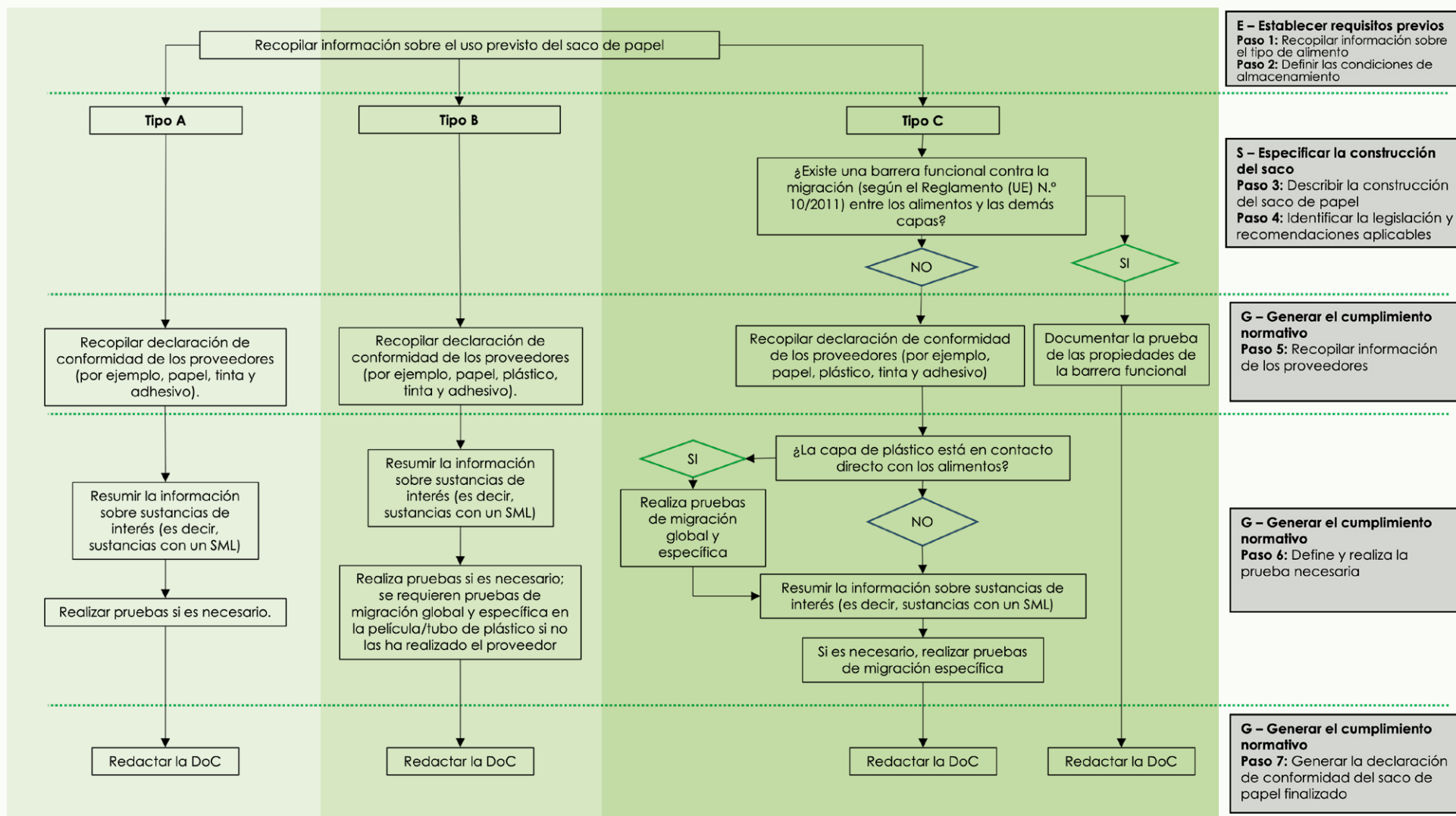


Figura 2: Flujo de trabajo que describe los ESG/Siete pasos clave. Para la descripción de los tipos A, B y C, ver la tabla 1 en la página 22.

CAPÍTULO 4

E – Establecer requisitos previos

El principal objetivo de la primera parte de los ESG/Key Seven Steps es recopilar información sobre el uso previsto del saco de papel. Esta información servirá como base para las pruebas en el paso 6.



PASO 1 – Recopilar información sobre el tipo de alimento que se envasará en el saco de papel

El tipo de alimento que se envasará en el saco de papel influye en la tasa de migración de sustancias hacia el alimento. Por lo tanto, se necesita información sobre el tipo de alimento, por ejemplo, seco, graso o ácido, que se envasará en el saco de papel.

Acción: Documentar la información sobre el tipo de alimento que se envasará en el saco de papel.



PASO 2 – Definir el tiempo y la temperatura de almacenamiento del saco de papel lleno

El tiempo y la temperatura de almacenamiento también afectan la migración de sustancias hacia el alimento. Temperaturas más altas y tiempos de almacenamiento más largos requieren protocolos de prueba más exigentes.

Se deben definir los parámetros de almacenamiento del saco de papel lleno, ya que estos servirán como base para la selección de los parámetros de prueba.

Acción: Documentar la información sobre el uso previsto, el tiempo y la temperatura de almacenamiento.

Si el productor del saco no dispone de información sobre el tipo de alimento, la temperatura y el tiempo de almacenamiento, se pueden aplicar pruebas en condiciones de peor caso (worst-case testing).

S – Especificar la construcción del saco y la legislación aplicable



El objetivo de esta segunda parte de los ESG/Key Seven Steps es vincular la composición del saco de papel con la legislación adecuada.

PASO 3 – Describir la composición del material del saco de papel

Describir la composición del saco y clasificarlo en los tipos A, B o C según la tabla 1. Documentar si el saco de papel está compuesto únicamente por capas de papel o si incluye otras capas, como una capa de plástico.

Tabla 1: Tipos de composición de sacos de papel

Tipo de saco	Descripción
Tipo A	El saco de papel consiste en una o más capas de papel.
Tipo B	El saco de papel consiste en una o más capas de papel y una capa/tubo de plástico independiente.
Tipo C	El saco de papel es un material multimaterial y multicapa (MMML).



Otros aspectos a considerar

¿El saco de papel está impreso?

Esto es importante porque existen requisitos específicos para los materiales en contacto con alimentos (FCM) impresos, según el Reglamento GMP (CE) N.º 2023/2006. Además, la tinta podría contener sustancias que deben evaluarse en el análisis del saco de papel finalizado.



¿Se utilizan adhesivos?

Es relevante porque los adhesivos pueden contener sustancias que también deben ser consideradas en la evaluación del saco de papel finalizado.



CAPÍTULO 4



¿El saco de papel contiene una barrera funcional contra la migración de sustancias químicas?

Esto es importante, ya que la presencia de una barrera funcional contra la migración de sustancias químicas (según lo definido en el Reglamento (UE) n.º 10/2011) puede reducir la necesidad de ensayos para demostrar la conformidad, ya que esta capa impide la migración de sustancias desde las capas externas. Ejemplos de materiales que pueden actuar como barrera funcional son el aluminio y, en algunos casos, el PET.

Acción: Describir y clasificar la construcción del saco de papel



PASO 4 – Identificar las regulaciones y recomendaciones aplicables a la composición del material del saco

En la siguiente tabla se muestra un resumen de las regulaciones y/o recomendaciones aplicables a los diferentes tipos de sacos de papel.

Tabla 2: Tipos de sacos (A, B y C) y regulaciones/recomendaciones aplicables

Regulación	Tipo A	Tipo B	Tipo C
<i>Regulaciones europeas</i>			
(CE) N.º 1935/2004	X	X	X
(CE) N.º 2023/2006 (GMP)	X	X	X
(UE) N.º 10/2011 con modificaciones		X	X
(CE) 2022/1616		X*	X*
<i>Recomendaciones nacionales sobre papel</i>			
BfR § XXXVI (papel)	X	X	X
BfR § XIV, § XLI (recubrimiento orgánico)			X**
<i>Legislación nacional sobre tintas</i>			
L 817.023.21 (Ordenanza suiza sobre tintas, solo aplicable en Suiza)	X	X	X
21ª enmienda a la Ordenanza de Bienes de Consumo (aplicable en Alemania)	X	X	X

(*) Si se usa plástico reciclado (**) Si hay dispersión plástica



CAPÍTULO 4

Un saco de papel puede estar compuesto por varios elementos diferentes: papel y cartón, plásticos, otros materiales de barrera, adhesivos, colas, recubrimientos, barnices, tintas de impresión, etc. Actualmente, además de las reglamentaciones europeas específicas sobre materiales, existen normas, recomendaciones y regulaciones nacionales aplicables a distintos materiales. Dependiendo de la composición del saco de papel, estas regulaciones también pueden ser aplicables, además de las indicadas en la tabla anterior.

Si se utiliza plástico reciclado, se aplican regulaciones adicionales (véase anexo III).

Acción: Identificar las regulaciones y recomendaciones aplicables.

G – Generar cumplimiento con la legislación

El objetivo de los siguientes pasos es recopilar información relevante sobre los componentes del material del saco de papel, realizar las pruebas necesarias y, finalmente, elaborar la Declaración de Contacto con Alimentos (FCS - Food Contact Statement).



PASO 5 – Recopilar documentación para cada capa de material y otros componentes en la composición del saco de papel

El intercambio de información entre el proveedor de materias primas y el cliente, en este caso el fabricante de sacos de papel, es crucial para permitir una evaluación adecuada del riesgo del saco final. El proveedor debe entregar al fabricante una declaración relativa a la legislación aplicable.



Esta declaración tiene dos objetivos principales:

- » Confirmar al fabricante del saco de papel el cumplimiento del material y del proceso de producción con los requisitos pertinentes del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, el Reglamento (CE) n.º 2023/2006 y otras regulaciones o recomendaciones aplicables.
- » Proporcionar al fabricante del saco de papel la información necesaria para que este pueda verificar la conformidad del saco final.

Los materiales cubiertos por una medida específica deben ir acompañados de una declaración denominada Declaración de Conformidad (DoC) según el Reglamento marco (CE) n.º 1935/2004. Los materiales y artículos plásticos están regulados por el Reglamento (UE) n.º 10/2011 y, por tanto, deben ir acompañados de dicha DoC. La información que debe incluirse en una DoC para plásticos está definida en el anexo IV del reglamento.

Para materiales no cubiertos por una medida específica, no existe un requisito de DoC a nivel europeo, aunque pueden existir requisitos a nivel nacional. **Incluso cuando no existe una obligación legal armonizada, debe entregarse al cliente una declaración con información suficiente para permitir una evaluación de riesgo adecuada.** Este tipo de declaración suele denominarse Declaración de Conformidad (DoC), aunque también se conoce con otros nombres, como Declaración de Cumplimiento, Declaración de Composición, entre otros.

CAPÍTULO 4

Para mayor claridad, esta guía se referirá a una declaración para materiales no cubiertos por una medida específica como Declaración de Contacto con Alimentos (FCS - Food Contact Statement).



La FCS de un material no cubierto por una medida específica debe incluir, como mínimo, la siguiente información:

- » Identidad y dirección del operador comercial que emite la FCS.
- » Identidad del material.
- » Fecha del documento.
- » Información sobre el cumplimiento de las legislaciones nacionales aplicables o recomendaciones, como Reglamento (CE) N.º 1935/2004, Reglamento (CE) N.º 2023/2006 y BfR XXXVI para papel y cartón
- » Información sobre restricciones relevantes, como límites de migración.
- » Información sobre el uso previsto, como tipo de alimento, tiempo y temperatura de almacenamiento.

La siguiente tabla muestra un resumen de la información que el fabricante del saco de papel normalmente solicitaría a los proveedores.

Tabla 3: Tipo de documentación solicitada según la construcción del saco de papel

Capas	TIPO A	TIPO B	TIPO C
Capa de papel, BfR § XXXVI	FCS	FCS	FCS
Capa/tubo de plástico, (UE) N.º 10/2011	No aplicable	DoC	DoC
Dispersión plástica, (UE) N.º 10/2011	No aplicable	No aplicable	DoC*
Dispersión polimérica, BfR § XIV	No aplicable	No aplicable	FCS**
Adhesivo, recomendaciones nacionales (si existen)	FCS	FCS	FCS
Tinta, recomendaciones nacionales (si existen)	FCS	FCS	FCS

*Si la dispersión se basa en sustancias químicas incluidas en el Reglamento (UE) N.º 10/2011, deberá ir acompañada de una DoC.

**Si la dispersión se basa en sustancias químicas incluidas en BfR XIV y no están presentes en el Reglamento (UE) N.º 10/2011, una FCS será suficiente.

CAPÍTULO 4



TIPO A – El saco de papel está compuesto únicamente de papel y/o papel con recubrimiento inorgánico

- » Declaración de Contacto con Alimentos (FCS) para papel, basada en recomendaciones nacionales para papel y cartón.
- » Declaración de Contacto con Alimentos (FCS) para adhesivos, tintas, etc.

TIPO B – El saco de papel está compuesto de papel y una capa/tubo de plástico independiente

- » Declaración de Contacto con Alimentos (FCS) para papel, basada en recomendaciones nacionales para papel y cartón.
- » Declaración de Conformidad (DoC) para la capa/tubo de plástico, incluyendo información sobre sustancias químicas con límites específicos de migración (SML), según el Reglamento (UE) N.º 10/2011.
 - > Las pruebas de migración global y específica son obligatorias para la capa/tubo de plástico.
- » Declaración de Contacto con Alimentos (FCS) para adhesivos, tintas, etc.

TIPO C – El saco de papel es un material multimaterial y multicapa (MMML)

- » Declaración de Contacto con Alimentos (FCS) para papel, basada en recomendaciones nacionales para papel y cartón.
- » Declaración de Conformidad (DoC) para los componentes plásticos, incluyendo información sobre sustancias químicas con límites específicos de migración (SML), según el Reglamento (UE) N.º 10/2011.
 - > Los test de migración globales son obligatorios si la capa de plástico es la capa en contacto con el alimento (para más información, consultar el anexo IV).
- » Declaración de Contacto con Alimentos (FCS) para adhesivos, tintas, etc.

Acción: Recopilar DoC y/o FCS de los proveedores.

CAPÍTULO 4



PASO 6 – Determinar las pruebas necesarias para el saco de papel específico y realizar las pruebas

La necesidad de que el fabricante del saco de papel realice pruebas sobre la estructura específica del saco se basa en la información recopilada en los pasos 1-5.

En principio, el fabricante de cada componente del saco de papel es responsable del cumplimiento normativo de ese componente específico, pero es el fabricante del saco de papel quien tiene la responsabilidad final sobre la conformidad de la composición completa del saco de papel. Una buena calidad y completitud en la información recopilada facilita la tarea del fabricante del saco para demostrar su conformidad.

Con base en la información recopilada de los proveedores, puede elaborarse un programa de ensayos. Por ejemplo, si el adhesivo o la tinta de impresión contiene sustancias críticas que deben ser controladas. El cumplimiento de los límites de migración puede demostrarse mediante ensayos de migración, modelado de migración o cálculos matemáticos asumiendo una migración del 100 %.

Capa o tubo plástico independiente

Una capa o tubo plástico independiente debe cumplir con los requisitos de composición del Reglamento (UE) n.º 10/2011. También debe cumplir con los requisitos de migración global y migración específica. Los ensayos sobre una capa o tubo plástico independiente deben ser realizados por el fabricante del plástico.

Material multicapa multicomponente (MMML)

La capa plástica en un MMML también debe cumplir con los requisitos de composición del Reglamento (UE) n.º 10/2011. Los ensayos de migración global y migración específica de la capa plástica son obligatorios también para los MMML si esta capa está en contacto con el alimento. Para más información sobre los ensayos de migración, véase el anexo IV.

Sacos de papel impresos

Si el saco de papel está impreso por el exterior, debe diseñarse de forma que las sustancias de la superficie impresa no se transfieran al lado en contacto con alimentos en cantidades perjudiciales, ya sea por migración directa o por transferencia indirecta (set-off), de acuerdo con el Reglamento de BPF (CE) n.º 2023/2006. Las pruebas de set-off suelen realizarse mediante ensayos de migración específica con óxido de polifenileno modificado (MPPO, también llamado Tenax).



CAPÍTULO 4

Tabla 4: Tipo de pruebas necesarias para los sacos de papel tipo A, B y C

Pruebas	Tipo A	Tipo B	Tipo C
Pruebas según BfR § XXXVI	Realizadas en la capa de papel	Realizadas en la capa de papel	Realizadas en la capa de papel
Migración global	No aplicable	Realizada en la capa/tubo de plástico	No obligatoria*
Migración específica	No aplicable	Realizada en la capa/tubo de plástico	No obligatoria*
Transferencia por contacto indirecto (Set-off) (si está impreso)	Realizada en el saco de papel final	Realizada en el saco de papel final	Realizada en el saco de papel final

*Las pruebas de migración global y migración específica no son obligatorias en este momento para los MMML, pero a menudo se realizan a petición del cliente. Sin embargo, es probable que sean obligatorias en un futuro cercano (ver Anexo III).



PASO 7 – Elaborar un documento que demuestre el cumplimiento de las regulaciones y recomendaciones aplicables a la construcción específica del saco de papel

Como se indica en la introducción, el objetivo de esta guía es proponer un enfoque estructurado para que los fabricantes de sacos de papel puedan abordar las cuestiones relacionadas con el contacto con alimentos. **No obstante, la decisión sobre las medidas relativas a los ensayos y la documentación de conformidad para la composición final del saco de papel requiere conocimientos sobre la legislación de contacto alimentario.**

Basándose en la información recopilada en los pasos 1 a 6, el fabricante del saco de papel emite su propia declaración sobre el contacto con alimentos para el saco final. Esta declaración debe indicar claramente qué normativas y recomendaciones son aplicables y se han utilizado como referencia para la evaluación del saco. También debe incluir información sobre el uso previsto del saco de papel, tipos de alimentos adecuados, temperaturas y tiempo de almacenamiento. Como mínimo, la declaración de contacto con alimentos debe contener los elementos mencionados en el paso 5. Para más orientación sobre cómo elaborar dicha declaración, puede consultarse la guía de contacto alimentario de CEPI/CITPA (nótese que dicha guía utiliza el término Declaración de Conformidad para este tipo de declaración).



CAPÍTULO 4

El fabricante del saco de papel debe estar preparado para presentar una declaración de conformidad (FCS, DoC u otra similar) a su cliente, ya que esto es a menudo un requisito del cliente. Sin embargo, no está obligado a entregar la documentación de respaldo, como los informes de ensayo, al cliente. No obstante, puede optar por hacerlo si lo desea. La documentación de respaldo debe estar disponible en caso de ser requerida por las autoridades.

CAPÍTULO 5



Etiquetado

El Artículo 15 del Reglamento Marco (CE) N.º 1935/2004 exige que los materiales y artículos que aún no han estado en contacto con alimentos vayan acompañados de las palabras „para contacto con alimentos“ o de una indicación específica de su uso, como cafetera, botella de vino, cuchara para sopa, o del símbolo que se muestra a continuación. Si es necesario, la etiqueta también deberá contener instrucciones especiales para un uso seguro y adecuado, como restricciones sobre el tipo de alimento que puede ser envasado en el material o artículo.



Figura 3: El Artículo 15 del Reglamento Marco (CE) N.º 1935/2004 sobre materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos especifica los requisitos de etiquetado.

Establece que los materiales en contacto con alimentos deben ir acompañados de las palabras „para contacto con alimentos“ o del símbolo indicado, a menos que sea obvio que el artículo está destinado al contacto con alimentos. La etiqueta también deberá incluir el nombre o la marca comercial, así como la dirección del fabricante, transformador o vendedor responsable de la comercialización del material o artículo. También se requiere información adecuada para garantizar la trazabilidad. No existen recomendaciones ni exigencias sobre el tamaño del símbolo.

El etiquetado no tiene que aparecer directamente en el saco, sino que puede proporcionarse en los documentos que lo acompañan.



ANEXO I



Regulación de sustancias específicas

(Lista no exhaustiva)

Bisfenol A (BPA) y otros bisfenoles

El Bisfenol A (BPA) es una sustancia utilizada en plásticos y resinas para recubrimientos, entre otros usos. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó en 2023 una re-evaluación sobre la seguridad del BPA, reduciendo significativamente su ingesta diaria tolerable (TDI). A raíz de esto, la Comisión Europea decidió prohibir el uso del BPA en materiales en contacto con alimentos. La seguridad del BPA ha sido cuestionada desde hace tiempo y ya ha sido eliminado en muchas aplicaciones.

La regulación que prohíbe el uso de BPA fue publicada el 31 de diciembre de 2024 y entró en vigor el 20 de enero de 2025. La regulación, denominada (UE) 2024/3190, prohíbe el uso de BPA y otros bisfenoles peligrosos en plásticos, barnices y recubrimientos, tintas de impresión, adhesivos, resinas de intercambio iónico, siliconas y cauchos destinados al contacto con alimentos.

Los materiales de contacto con alimentos de uso único fabricados con BPA pueden comercializarse hasta el 20 de enero de 2026, fecha en la que finaliza el período transitorio de 18 meses.

Los materiales en contacto con alimentos cubiertos por esta regulación deben ir acompañados de una declaración de conformidad en todas las etapas de comercialización, excepto en el comercio minorista.

Esta nueva regulación modifica el Reglamento sobre plásticos (UE) n.º 10/2011 y deroga el Reglamento (UE) 2018/213.

Sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS)

Las PFAS son un grupo grande y complejo de sustancias que incluye varios miles de compuestos químicos sintéticos de origen humano. Estas sustancias se utilizan ampliamente en nuestra sociedad en diversas aplicaciones. Son persistentes y muy difíciles de degradar, y se ha demostrado que algunas de ellas tienen efectos negativos sobre la salud humana. Debido a que no se degradan en el medio ambiente, se encuentran niveles de fondo de PFAS en muchos materiales y muestras de agua.



ANEXO I

REACH

En 2023, se publicó una propuesta de restricción universal de las PFAS en el marco del Reglamento REACH. El objetivo de esta propuesta es prohibir la producción y el uso de más de 10,000 sustancias PFAS.

La propuesta está siendo actualmente discutida en los comités científicos de la ECHA: el Comité de Evaluación de Riesgos (RAC) y el Comité de Análisis Socioeconómico (SEAC). No se espera que entre en vigor antes de 2027.

PPWR

Al mismo tiempo, la nueva Regulación de Envases y Residuos de Envases (PPWR) ha prohibido recientemente los envases de alimentos que contengan PFAS. Esta regulación prohíbe el uso intencional de PFAS en envases de alimentos y establece que:

„...Los envases en contacto con alimentos no podrán comercializarse si contienen sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) en una concentración igual o superior a los siguientes valores límite:“

- » 25 ppb para cualquier PFAS individual, medido mediante análisis específico de PFAS (se excluyen los PFAS poliméricos de la cuantificación).
- » 250 ppb para la suma de PFAS, medida como la suma del análisis específico de PFAS, opcionalmente con degradación previa de precursores (se excluyen los PFAS poliméricos de la cuantificación).
- » 50 ppm para PFAS totales, incluidos los PFAS poliméricos.

La PPWR (UE) 2025/40 fue publicada oficialmente el 22 de enero de 2025 y entra en vigor el 11 de febrero de 2025. Los requisitos sobre PFAS en envases en contacto con alimentos se aplicarán a partir del 12 de agosto de 2026.

Hidrocarburos de aceite mineral (MOH)

Los hidrocarburos de aceite mineral (MOH) son un grupo diverso de compuestos químicos, divididos en dos categorías principales:

- » Hidrocarburos saturados de aceite mineral (MOSH)
- » Hidrocarburos aromáticos de aceite mineral (MOAH)

ANEXO I

MOSH tiene potencial de bioacumulación, pero no representa un riesgo para la salud pública a los niveles actuales de exposición dietética. MOAH, en cambio, puede contener sustancias que son genotóxicas.

En 2021, Alemania notificó su intención de regular la migración de MOAH desde papel y cartón reciclado. El proyecto de reglamento estableció un límite para la migración de MOAH en alimentos de $< 0,5$ mg/kg y en simulantes alimentarios de $< 0,15$ mg/kg.

En 2022, la Comisión Europea publicó límites recomendados sobre la presencia de MOAH en alimentos:

- » 0,5 mg/kg para alimentos secos con bajo contenido de grasa/aceite (≤ 4 % de grasa/aceite)
- » 1 mg/kg para alimentos con mayor contenido de grasa/aceite (> 4 % de grasa/aceite)
- » 2 mg/kg para grasas/aceites

Estos límites no son jurídicamente vinculantes y se está debatiendo un enfoque más diferenciado para regular el MOAH en alimentos.

En Francia, el uso de aceites minerales en envases está prohibido desde enero de 2022. A partir de enero de 2025, también está prohibido el uso de aceites minerales en impresiones para el público general. La prohibición se aplica cuando:



- » La concentración de MOAH es superior al 0,1 % o cuando la concentración de compuestos con 3 a 7 anillos aromáticos es superior a 1 ppm
- » La concentración de MOSH es superior al 0,1 %

Es posible analizar aceites minerales y muchos laboratorios ofrecen análisis de MOH. Pero la interpretación de los resultados del análisis de MOAH debe hacerse con precaución. El análisis y la cuantificación son complejos debido al hecho de que los MOH comprenden un gran grupo de sustancias que se eluyen juntas. El trabajo de conformidad relacionado con los aceites minerales debe basarse, en primer lugar, en la documentación de los proveedores.

Sustancias no añadidas intencionalmente (NIAS)

Las sustancias no añadidas intencionadamente (NIAS) pueden estar presentes en todo tipo de materiales en contacto con alimentos. Las NIAS se definen en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 como “una impureza en las sustancias utilizadas o un intermedio de reacción formado durante el proceso de producción o un producto de descomposición o de reacción”.

La guía del International Life Science Institute (ILSI) sobre la evaluación del riesgo de las NIAS amplía la definición incluyendo contaminantes del entorno durante la producción, almacenamiento y transporte, como lubricantes del equipo de proceso, así como contaminantes desconocidos que a menudo son impredecibles.

Según el artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 10/2011, las NIAS deben ser objeto de una evaluación de riesgos conforme a los principios científicos internacionalmente reconocidos en materia de evaluación del riesgo. Todas las NIAS también deben cumplir con los requisitos generales de seguridad del artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.

Para orientación sobre cómo evaluar el riesgo de las NIAS, véase la guía del ILSI “Guidance on Best Practices on the Risk Assessment of Non Intentionally Added Substances (NIAS) in Food Contact Materials and Articles” (2015).



Materiales reciclados para contacto con alimentos

La demanda de uso de material reciclado en envases está aumentando, lo que también incluye los envases para alimentos. El uso de material reciclado en materiales en contacto con alimentos (FCM) está permitido según la normativa, pero requiere una consideración cuidadosa. El material reciclado puede contener contaminantes de usos anteriores, tintas de impresión, etc. Además, el material reciclado puede presentar una mayor variación entre lotes en comparación con el material virgen.

Al utilizar material reciclado, debe garantizarse que el material cumpla con los requisitos específicos establecidos para ese tipo de material. También es recomendable actualizar regularmente la documentación de respaldo del material reciclado.

Papel y cartón reciclado

El papel y cartón reciclado pueden utilizarse en la fabricación de papel y cartón conforme a la recomendación BfR XXXVI. Antes de utilizar fibras recicladas, debe hacerse una selección cuidadosa del tipo de fibra reciclada y aplicarse métodos de limpieza adecuados.

Los materiales y artículos fabricados con fibras recicladas deberán cumplir con los requisitos establecidos en la recomendación XXXVI. Debido al riesgo de contaminación por sustancias procedentes de tintas de impresión, adhesivos, etc., existen requisitos adicionales para ciertas sustancias. Por ejemplo, la migración de determinados ftalatos está regulada. Los límites de migración para estos ftalatos se han reducido recientemente. Los valores límite actuales pueden consultarse en el anexo de la recomendación BfR XXXVI.

Plástico reciclado

El plástico reciclado puede utilizarse en materiales en contacto con alimentos de acuerdo con el Reglamento (UE) 2022/1616. Este reglamento entró en vigor en 2022 y aún se encuentra en fase de implementación. Se está estableciendo un registro de la Unión que incluirá recicladores, procesos de reciclado, instalaciones de reciclado, los centros donde se encuentran estas instalaciones, esquemas de reciclaje y tecnologías innovadoras.



ANEXO III

El plástico reciclado que se utilice en FCM debe provenir de una tecnología adecuada (una tecnología de reciclado registrada y evaluada por la EFSA) o de una tecnología innovadora (una tecnología registrada que esté siendo evaluada por la EFSA). El plástico reciclado en el marco del Reglamento (UE) 2022/1616 deberá estar acompañado de una Declaración de Conformidad (DoC) específica por lote, siguiendo los modelos preestablecidos.

ANEXO IV



Pruebas de migración

Es obligatorio realizar una evaluación de la migración global y la migración específica para una capa o tubo plástico independiente, de acuerdo con el Reglamento sobre plásticos (UE) n.º 10/2011. Esta evaluación suele ser realizada por el fabricante del plástico.

Anteriormente, la capa plástica en los sacos multicapa-multimaterial (MMML) estaba exenta de los ensayos de migración.

La enmienda recientemente publicada del reglamento (UE) no 10/2011, conocida como "enmienda de calidad" ((UE) 2025/351), obliga a analizar la migración global y específica de la capa de plástico también en los MMML's si esta es la capa en contacto con el alimento. Este análisis se puede hacer en el saco de papel terminado.

Simulantes alimentarios

Las pruebas de migración pueden realizarse utilizando alimentos reales, pero en la mayoría de los casos se utilizan simulantes alimentarios que imitan los alimentos reales. Para la migración global y específica, se emplea una combinación de simulantes alimentarios que cubren el uso previsto. Los simulantes utilizados se enumeran a continuación. Para cubrir todos los tipos de alimentos, se realizan pruebas de migración a los simulantes A, B y D2. El simulante E se utiliza cuando se realizan pruebas de migración específica. Para más detalles sobre las categorías de alimentos y la asignación de simulantes alimentarios, véase el anexo III del Reglamento (UE) n.º 10/2011.



ANEXO IV



Simulantes de alimentos estandarizados

- » Simulante A – 10 % etanol
- » Simulante B – 3 % ácido acético
- » Simulante C – 20 % etanol
- » Simulante D1 – 50 % etanol
- » Simulante D2 – aceite de oliva*
- » Simulante E – óxido de polifenileno modificado (MPPO, también llamado Tenax)

*Si la prueba con el simulante D2 no es técnicamente viable, pueden utilizarse 95 % etanol e isooctano como alternativa.

Condiciones de prueba

Las pruebas deben realizarse utilizando condiciones de prueba estandarizadas, que representen las condiciones más extremas de tiempo y temperatura previsibles en el uso real.

Las condiciones de prueba estandarizadas se pueden encontrar en el Anexo V del Reglamento (UE) N.º 10/2011.

ANEXO V

Presencia de legislaciones nacionales, recomendaciones y normas para materiales sin medidas específicas armonizadas en la UE

A continuación se presenta una lista no exhaustiva sobre la existencia de legislaciones nacionales, recomendaciones y normas relativas a materiales en contacto con alimentos que no están regulados por una medida específica armonizada a nivel de la UE. La tabla se basa en parte en la información del informe del Centro Común de Investigación (JRC) titulado "Materiales en contacto con alimentos no armonizados en la UE: situación normativa y de mercado" de 2016. Para acceder a algunos enlaces de legislaciones y recomendaciones, véase el anexo VI.

	Papel y cartón	Adhesivos	Tintas de impresión
Francia	x	x	x
Países Bajos	x	x	x
Croacia	x	x	x
República Checa	x		x
Alemania	x	x	x
Italia	x	x	x
Eslovaquia	x		x
España		x	
Suiza			x
Bélgica	x		
Grecia	x		
Cooperación Nórdica	x		
Polonia	x		
Rumanía			x
EE. UU.	x	x	
China	x	x	x



Enlaces

A continuación se presentan enlaces a algunas de las normativas mencionadas en la guía, así como a otra información útil.

Legislaciones y recomendaciones

A nivel europeo

Los reglamentos armonizados europeos pueden consultarse en el sitio web de la Comisión Europea sobre materiales en contacto con alimentos:

https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials_en

A nivel nacional (lista no exhaustiva)

Recomendaciones del BfR de Alemania sobre varios tipos de materiales para contacto con alimentos:

<https://empfehlungen.bfr.bund.de/recommendations?locale=en>

Suiza, 817.023.21 Ordenanza del DFI sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos:

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143393/index.html>

Francia, DGCCRF Matériaux au contact des denrées alimentaires:

<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Materiaux-au-contact-des-denrees-alimentaires>

Italia, MOCA Materiali ed Oggetti a Contatto con:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1173&area=sicurezzaAlimentare&menu=chimica

Países Bajos, Reglamento de la Ley de Productos Básicos sobre envases y artículos de consumo en contacto con alimentos (Warenwet):

<https://wetten.overheid.nl/BWBR0034991/2017-01-01>

Guías

Guía CEPI/CITPA sobre contacto con alimentos para el cumplimiento de los materiales y artículos de papel y cartón:

http://www.citpa-europe.org/sites/default/files/Food%20Contact%20Guidelines_2019_final.pdf

Guía CEPI sobre buenas prácticas de fabricación para la producción de papel y cartón destinados al contacto con alimentos:

<https://www.cepi.org/updated-good-manufacturing-practice-gmp-guidelines-for-the-manufacture-of-paperboard-for-food-contact/>

Documentos de EuPIA sobre el uso de tintas de impresión en materiales y artículos destinados al contacto con alimentos:

<https://www.eupia.org/key-topics/food-contact-materials/general-overview-of-fcm/>





Enlaces

Legislaciones y recomendaciones

Guías

Guía del ILSI sobre buenas prácticas para la evaluación del riesgo de sustancias no añadidas intencionadamente (NIAS) en materiales y artículos en contacto con alimentos:

<https://ils.eu/publication/guidance-on-best-practices-on-the-risk-assessment-of-non-intentionally-added-substances-nias-in-food-contact-materials-and-articles/>

La Cooperación Nórdica ha publicado varias guías sobre distintos tipos de materiales en contacto con alimentos:

<https://www.norden.org/en/publications>

Otros

Informe del JRC sobre “Materiales en contacto con alimentos no armonizados en la UE: situación normativa y de mercado” (2016):

<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC104198>



ANEXO VII

Glosario

Término	Significado
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung (Instituto Federal Alemán para la Evaluación de Riesgos)
CEPI	Confederación de las Industrias del Papel Europeas
CITPA	Confederación Internacional de Transformadores de Papel y Cartón en Europa
DoC	Declaración de Conformidad
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
ESG	Grupo Europeo de Investigación sobre Sacos de Papel
EuPIA	Asociación Europea de Tintas de Impresión
FCM	Materiales y artículos en contacto con alimentos
FCS	Declaración de contacto alimentario (Food Contact Statement)
Simulante alimentario	Medio de prueba que imita a los alimentos, utilizado en ensayos de migración
FDHA	Departamento Federal del Interior (Suiza)
Barrera funcional	Barrera compuesta por una o más capas de cualquier tipo de material, que garantiza que el material o artículo final cumpla con el Artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004
GMP	Buenas Prácticas de Fabricación: aspectos del aseguramiento de la calidad que garantizan que los materiales y artículos se produzcan y controlen de manera uniforme para cumplir con las normativas aplicables y los estándares de calidad según su uso previsto
ILSI	Instituto Internacional de Ciencias de la Vida
JRC	Centro Común de Investigación
Migración	Transferencia de sustancias químicas desde un material en contacto con alimentos hacia el alimento
MMML	Material Multicapa Multicomponente – material o artículo compuesto por dos o más capas de distintos tipos de materiales, al menos una de ellas de plástico

ANEXO VII

Glosario

Término	Significado
MPPO	Óxido de polifenileno modificado, Polímero (2,6-difenil-p-fenileno éter)
NIAS	Sustancias no añadidas intencionadamente
OML	Límite de migración global
PET	Tereftalato de polietileno
REACH	Reglamento (CE) n.º 1907/2006 sobre el Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas
SML	Límite específico de migración

MÁS INFORMACIÓN

Para más información sobre los sacos de papel, contacte con su fabricante de sacos o con una de las dos organizaciones que se indican a continuación.



23 rue d'Aumale
75009 Paris
Frankreich

T: +33 147 237558

E: info@eurosac.org
W: www.eurosac.org

CEPIEUROKRAFT
European Producers of Sack Kraft Paper and Kraft Paper

Box 5515
114 85 Estocolmo
Suecia

T: +46 8 7838485

E: info@cepi-eurokraft.org
W: www.cepi-eurokraft.org

Fecha de publicación: mayo de 2025