



**Plásticos apropiados para el
contacto con sustancias
alimenticias**

Información sobre las leyes y
reglamentos vigentes





Índice

Plásticos apropiados para el contacto

con sustancias alimenticias	3 - 4
Condiciones de comprobación más estricta	3
Good Manufacturing Practice	3
Mayor seguridad	3
Gran variedad	3
Amplia gama desde PE hasta PEEK	4

Legislación y reglamentos sobre el contacto con sustancias alimenticias

.....	5 - 7
¿Qué legislación sobre el contacto con sustancias alimenticias hay que tener en cuenta en la UE?	5
Reglamentos marco 1935/2004/CE	5
Reglamento 2023/2006/CE	5
Veglamento 10/2011/UE	6
¿Qué significan los Reglamentos de la UE para la legislación nacional	7
La recomendación del Instituto Federal alemán para la evaluación de riesgos	7
¿Qué legislación hay que tener en cuenta en los Estados Unidos?	7

Experiencia en plásticos

El grupo Röchling es un grupo de la industria del plástico que trabaja en todo el mundo. Con alrededor de 9.000 empleados en 88 sucursales en 25 países, Röchling es una de las empresas líderes a nivel internacional en el sector del procesamiento del plástico. Con nuestras tres áreas de la empresa Industrial, Automotivo y Medical creamos un volumen de venta de unos 1,7 mil millones de euros en los continentes Europa, América y Asia.

Röchling Industrial

El área de la empresa Industrial cubre el área de los plásticos técnicos y plásticos de alto rendimiento dentro del grupo Röchling. Con filiales y sucursales de venta en todo el mundo, el área Röchling Industrial tiene una posición de liderazgo internacional en la fabricación y el mecanizado de termoplásticos y duroplásticos para la industria de bienes de inversión.

El programa de productos abarca productos semiacabados extruidos, polimerizados y prensados como barras redondas, barras planas y placas, láminas, barras huecas/tubos, perfiles extruidos, piezas especiales de poliamida fundida, plásticos reforzados con fibras y piezas acabadas por corte de virutas

www.roechling.com

Plásticos apropiados para el contacto con sustancias alimenticias

Amplia gama desde PE hasta PEEK

RRöchling ofrece un amplio abanico de productos, desde piezas plásticas estándar hasta materiales plásticos de alta temperatura apropiados para el contacto directo con sustancias alimenticias. Estos cumplen con los requisitos del Reglamento de la UE 10/2011/UE vigente desde mayo de 2011, la enmienda 1282/2011/UE, así como el Reglamento marco 1935/2004/CE y el Reglamento 2023/2006/CE. Además, muchos de los plásticos de Röchling apropiados para el contacto directo con sustancias alimenticias cumplen con los requisitos de la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos.

Condiciones de comprobación más estrictas

La certificación de contacto con los alimentos tiene lugar mediante pruebas de migración realizadas según lo dispuesto en el Reglamento 10/2011/UE, por el que pasan todos nuestros productos bajo las condiciones de comprobación más estrictas con respecto a la temperatura y la duración de los ensayos. Pueden estar seguros de que los materiales plásticos certificados son aptos para entrar en contacto con todo tipo de alimentos, según indicamos en nuestra declaración de conformidad. Encontrará la declaración de conformidad de nuestros materiales en nuestro sitio web: www.roechling.com

Good Manufacturing Practice

Claramente todos nuestros procesos de producción se rigen por las máximas de la Good Manufacturing Practice (2023/2006/CE).

Mayor seguridad

Nos aseguramos de que nuestros productos plásticos, destinados a entrar en contacto directo con los alimentos, cumplen con los requisitos del Reglamento marco 1935/2004/CE. Por consiguiente, no tienen ningún impacto negativo sobre:

- la salud de los consumidores ni
- la composición, el sabor, el olor o el aspecto del alimento.

Gran variedad

Gracias a nuestro amplio abanico de materiales disponibles, nuestros plásticos cubren prácticamente todas las temperaturas y periodos de aplicación durante la fabricación de alimentos. Muchas de las dimensiones de nuestros materiales apropiados para los alimentos están disponibles bajo solicitud o pueden producirse en poco tiempo.



Amplia gama desde PE hasta PEEK

Material	Colour	EU: 10/2011/EU	EE.UU.: FDA Code of Federal Regulation o FDA FCN
PE-LD	Polystone® E	natural	●
PE-300	Polystone® G	natural, blue	●
		white UV, black	●
		lightgrey	●
	Polystone® GV	natural	●
	Foamlite® G	grey, blue	●
	Polystone® Cut Ride	black, grey, royalblue	●
PE-100	Polystone® G schwarz B 100	black	●
PE-HMW	Polystone® D	marmor, white, marmor white, black	●
		natural, blue, redbrown	●
	Polystone® D FDA	black	●
	Polystone® D microbloc	natural	●
PE-UHMW	Polystone® M	natural, blue, bluegrey	●
		black	●
	Polystone® M FDA	black	●
	Polystone® M AST	black	●
	Polystone® M AST-FDA	black	●
	Polystone® M EHS	darkblue, lightblue, white	●
	Polystone® M MDT	blue	●
	Polystone® M slide	natural	●
	Matrox FC	natural	●
	PP	Polystone® P Homopolymer	natural, grey
white, black			●
Polystone® P UTG		natural	●
Polystone® P SSAG		natural	●
Polystone® P Copolymer		natural	●
	Polystone® P MG	grey, bicolor white	●
LubX®	Polystone® P MG	yellow, orange, red, pink, blue, green, brown, white	●
	LubX® S	grey	●
	LubX® C	blue	●
	LubX® CV	blue	●
PVC	Trovidur® EC-FG	white, lightgrey, darkgrey	●
	Trovidur® NL	red	●
PA6	SUSTAMID 6	natural	●
	SUSTAMID 6 FG	natural	●
PA66	SUSTAMID 66	natural	●
	SUSTAMID 66 FG	natural	●
PA6G	SUSTAMID 6G	natural*	●
POM C	SUSTARIN C	natural, black, yellow, red, green, blue	●
	SUSTARIN C FG	natural, black, blue	●
	SUSTARIN C MG	natural, red, yellow, grey, green, blue, brown, black	●
	SUSTARIN C MDT	blue	●
	SUSTARIN C GDL 160	natural	●
	SUSTARIN C GDL 350	blue	●
POM H	SUSTARIN H	natural	●
PC	SUSTANAT PC	natural	●
PET	SUSTADUR PET	natural	●
	SUSTADUR PET FG	natural	●
	SUSTADUR PET GLD 130	natural	●
PVDF	SUSTAPVDF	natural	●
	SUSTAPVDF FG	natural	●
	Polystone® PVDF	natural	●
PSU	SUSTASON PSU	natural	●
PES	SUSTASON PES	natural	●
PPSU	SUSTASON PPSU	natural, black	●
	SUSTASON PPSU MG	natural, black, blue, green, red, yellow, grey, brown, ivory, rust-colored	●
PEI	SUSTAPEI	natural	●
PPS	SUSTATRON PPS	natural	●
	SUSTATRON PPS GF 40	natural	●
PEEK	SUSTAPEEK	natural	●
	SUSTAPEEK FG	natural	●
	SUSTAPEEK MG	natural, black, copper, blue, green, yellow	●
	SUSTAPEEK GLD 140 FG	natural, blue	●

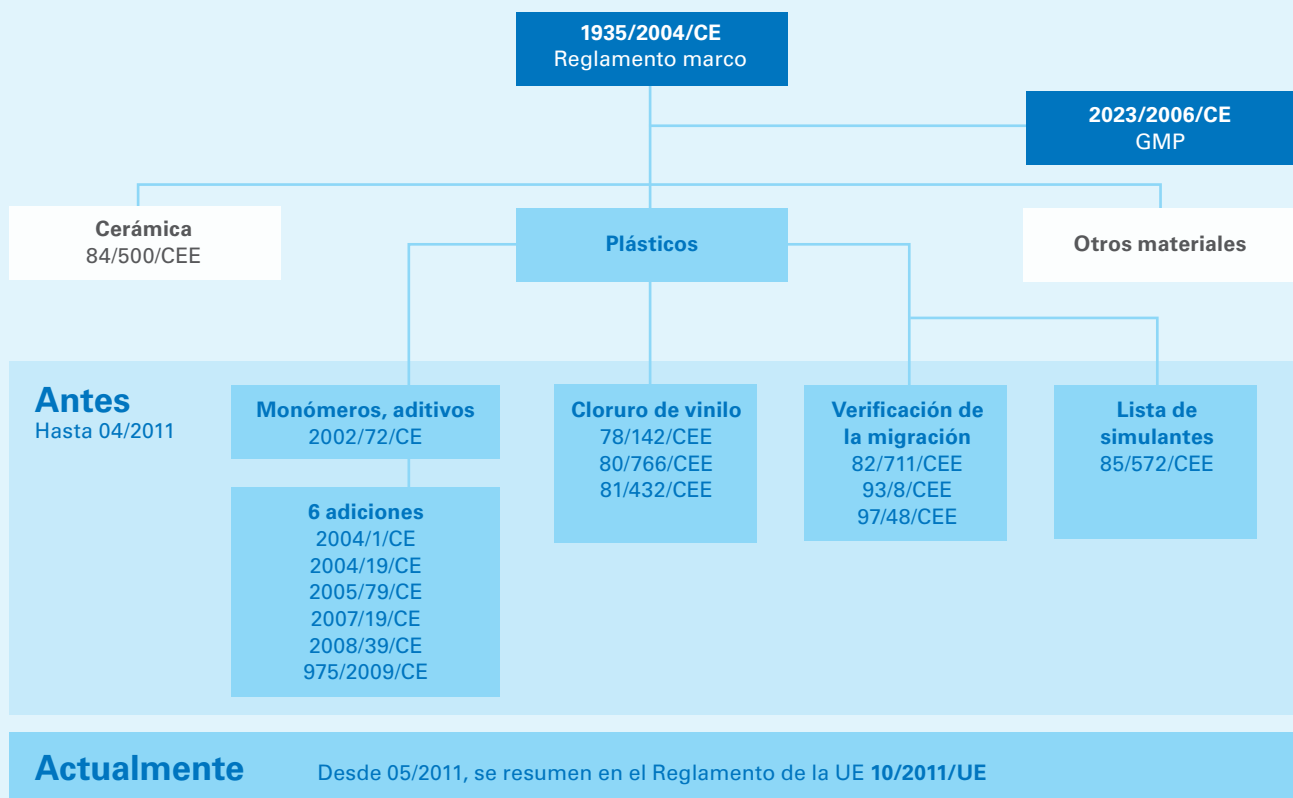
* Otros colores disponibles previa solicitud | Satisface las exigencias
 Lista actualizada constantemente. Visite nuestro sitio web: www.roehling-industrial.com/es/propiedades/contacto-con-alimentos

Leyes y reglamentos sobre el contacto con alimentos

Durante el procesamiento industrial, los alimentos entran en contacto inevitablemente con piezas de máquinas hechas de diversos materiales. Las piezas de los depósitos de transporte, las correderas, los tornillos sinfín, los transportadores rascadores o las instalaciones de envasado suelen ser de plástico. Dentro de los materiales de embalaje nos encontramos el papel, el cristal, el aluminio, el material de ensamblaje y, sobre todo, el plástico. En la Unión Europea y los Estados Unidos existen varias leyes sobre el contacto de los materiales con sustancias alimenticias que las empresas deberán tener en cuenta a la hora de fabricar materiales.

En la Unión Europea, son de aplicación el Reglamento marco 1935/2004/CE, el Reglamento 2023/2006/CE y el Reglamento 10/2011/UE

¿Qué legislación sobre el contacto con sustancias alimenticias hay que tener en cuenta en la UE?



Reglamento marco 1935/2004/CE

La ley europea más importante es el Reglamento marco de la UE 1935/2004/CE: En virtud de lo dispuesto en el artículo 3, todos los materiales y objetos que entren en contacto directo o indirecto con los alimentos han de ser lo suficientemente inertes. Esto quiere decir que las sustancias que conforman el material solo pueden pasar a los alimentos en pequeñas cantidades, lo que garantiza que:

- No existe riesgo para la salud pública
- La alteración de la composición química del alimento es aceptable
- Las características organolépticas (el olor, el sabor, la percepción visual y el color del alimento) no se ven modificadas

Reglamento 2023/2006/CE

El reglamento se basa en el reglamento marco 1935/2004/CE y concierne a la Good Manufacturing Practice (GMP). Las empresas fabricantes de materiales apropiados para el contacto con alimentos deben fijar y aplicar un sistema de garantía y control de la calidad, además de la documentación que exigen las directivas de la Good Manufacturing Practice (GMP).

Reglamento 10/2011/UE

Con el fin de cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento marco 1935/2004/CE, las empresas también han de tener en cuenta otros reglamentos relacionados con los materiales, las denominadas medidas de carácter individual. En cuanto a los plásticos que entran en contacto con los alimentos, desde mayo de 2011 está vigente el Reglamento 10/2011/UE, comúnmente denominado Plastic Implementation Measure (PIM), además de su modificación 1282/2011/UE. Este agrupa una larga lista de directivas y consolida y amplía la Directiva 2002/72/CE anterior, lo que incluye las seis adiciones. (Véase gráfico de la pág. 5)

Los contenidos más importantes del reglamento 10/2011/UE son

Uso exclusivo de materiales de la „lista de la Unión“:

En la fabricación de plásticos, solo se utilizarán los materiales incluidos en la „lista de la unión“ del Reglamento 10/2011/UE. En este caso, se trata de una lista positiva con 885 materiales iniciales que se adapta constantemente.

Sie besteht aus folgenden Bereichen:

- Auxiliares para la producción de polímeros, excluidos los disolventes
- Monómeros u otros materiales de partida
- Aditivos, excluidos los colorantes

Cumplimiento del límite de migración global (OML = Overall migration limit):

Indica la cantidad total de material volátil que migra a los alimentos independientemente de su naturaleza química. Dicho valor (10 mg/dm² de superficie de contacto por cada 60 mg/kg de alimento) certifica que la composición química del alimento no se modificará de forma inaceptable. Este límite de migración global se aplica por igual a todos los materiales plásticos.

Cumplimiento de los límites de migración específica (SML = Specific migration limit):

No debe superarse la cantidad máxima permitida de determinados materiales que migran a los alimentos. Los límites certifican que no existe riesgo para la salud pública. Un plástico puede contener uno, varios o ningún material que deba verificarse.

Presentación obligatoria de la declaración de conformidad

Los datos necesarios de la declaración de conformidad de los materiales en contacto con alimentos se han establecido de forma precisa. Entre otros, se encuentran los datos exactos sobre el tipo de alimento en consideración, la temperatura de contacto y el periodo de contacto. Estos datos se basan en las distintas simulaciones alimentarias llevados a cabo en los ensayos de migración. El reglamento distingue cinco tipos distintos de alimentos (secos, emulsiones acuosas, ácidos, grasos, alimentos alcohólicos) que pueden verificarse mediante simulaciones. Además, se puede escoger entre un gran número de periodos de contacto y temperaturas. Por ello, el ensayo de migración puede resultar muy costoso y complejo.



¿Qué significan los reglamentos de la UE para la legislación nacional?

Los reglamentos europeos tienen carácter legislativo y son de aplicación en todos los Estados miembros. Su contenido permanece integrado en la legislación nacional. En Alemania, es de aplicación el contenido de las siguientes alegaciones:

Aunque el contenido técnico de la legislación nacional se corresponda con el derecho europeo, este es necesario, ya que los aspectos jurídico-penales solo se tratan en la legislación nacional.

Las recomendaciones del Instituto Federal para la evaluación de riesgos (BfR)

En Alemania, se reconocen las recomendaciones del Instituto Federal alemán para la Evaluación de riesgos (BfR), Recomendaciones en cuanto los materiales que toman contacto con los alimentos, y estos exponen la actualidad científica y técnica sobre la inocuidad de los materiales.

Las recomendaciones han sido emitidas por el BfR y las instituciones que le precedieron (Instituto Federal alemán de Salud y Medicina veterinaria y el Instituto Federal alemán de Salud) desde 1958. Anteriormente se les conocía como recomendaciones BgVV y BGA.

Las recomendaciones BfR deben adaptarse constantemente a la legislación vigente de la Unión Europea y la República Federal de Alemania. Con el transcurso del tiempo,

Europa

Artículo 3 del reglamento 1935/2004/CE

Reglamento 10/2011/UE (Directiva anterior 2002/72/CE)

muchas de las recomendaciones originales sobre los materiales plásticos (BGA, BgVV, BfR) se han ido integrando en las directivas y normas europeas, así como en el Reglamento sobre bienes de consumo y finalmente han sido suprimidas de las recomendaciones BfR.

Gran parte de la lista actual de la Unión del Reglamento 10/2011/EU tiene su origen en las recomendaciones BfRE. Tal y como ocurre en todas las disposiciones nacionales, las recomendaciones BfR siguen siendo de aplicación para aquellos materiales que no aparezcan en la lista de la Unión (véase pág. 6).

¿Qué legislación hay que tener en cuenta en los Estados Unidos?

La Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA) es la autoridad de control de los medicamentos y los aditivos alimentarios de los Estados Unidos.

Todos los reglamentos relevantes sobre medicamentos y aditivos alimentarios se publican en el Título 21 del Code of Federal Regulations (CFR). A diferencia de la UE, los requisitos exactos son muy específicos en cuanto al material. Principalmente se parte

Alemania

§§§ 30,31 del LFGB (Código alemán de alimentación humana y animal, vigente desde 01.09.2005), precursor del LFGB fue el LMBG de 1974 (Ley alemana de productos alimenticios y bienes de consumo)

Actualmente prima la adaptación del Reglamento sobre bienes de consumo de la Directiva 2002/72/CE sobre el Reglamento 10/2011/UE

de la base de que todos los componentes de un material pueden migrar a un alimento. De este modo, los colorantes y otros materiales de contacto se denominan „Indirect food additives“.

El Título 21 está dividido en varios capítulos (partes). La información sobre los plásticos se encuentra en la Parte 177 Indirect food additives: Polymers. Para identificar el plástico, se utiliza un número de cuatro cifras: por ejemplo, 1520 para la poliolefina o 1500 para la poliamida. El párrafo sobre las poliamidas es el 21 CFR, Parte 180, Párrafo 1500. Los colorantes se regulan en el 21 CFR, Parte 178.3297 (Colorants for Polymers).

En estos párrafos, se regulan los requisitos de los materiales plásticos que entran en contacto con alimentos, se tratan aspectos como el contenido, los requisitos adicionales o los límites de extracción.

Además, los materiales de la denominada Lista Gras (Generally recognized as safe) pueden añadirse en cualquier momento como aditivos de los materiales que entran en contacto con los alimentos.





RÖCHLING

Röchling Engineering Plastics SE & Co. KG

Röchlingstr. 1
49733 Haren | Germany
Tel. +49 5934 701-0
Fax +49 5934 701-299
info@roechling-plastics.com
www.roechling.com

Röchling Engineering Plastics SE & Co. KG

Mülheimer Str. 26 | Geb. 115
53840 Troisdorf | Germany
Tel. +49 2241 4820-0
Fax +49 2241 4820-100
info@roechling-plastics.com
www.roechling.com

Röchling Sustaplast SE & Co. KG

Sustaplast-Str. 1
56112 Lahnstein | Germany
Tel. +49 2621 693-0
Fax +49 2621 693-170
info@sustaplast.de
www.roechling.com



Röchling Industrial. Empowering Industry.

www.roechling.com