



Bruselas, 28.11.2013

Orientaciones de la Unión relativas al Reglamento (UE) nº 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

El presente documento recoge los resultados del debate en un grupo de trabajo de expertos técnicos y en el grupo de trabajo de expertos gubernamentales sobre materiales en contacto con alimentos.

La presente orientación fue presentada y aprobada por los Estados miembros en la sección sobre seguridad toxicológica en la cadena alimentaria del Comité Permanente de 28 de noviembre de 2013.

La orientación está dirigida a las organizaciones profesionales europeas y a las autoridades competentes de los Estados miembros que se ocupan de cuestiones relativas a la interpretación y aplicación de determinados aspectos de la declaración de conformidad y la información adecuada en la cadena de suministro de plásticos. Este documento es un documento en evolución y se actualizará para aclarar aspectos relacionados con la aplicación de esta legislación.

Este documento está disponible en el sitio web de la DG Sanco en materiales en contacto con alimentos: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm

Exención de responsabilidad: El presente documento, elaborado por los servicios de la Dirección General de Salud y Consumidores, no es vinculante para la Comisión Europea como institución. Téngase en cuenta que este documento no puede dar una interpretación oficial de la legislación de la Unión Europea en relación con situaciones específicas. Tampoco facilita asesoramiento jurídico sobre cuestiones de Derecho nacional.

Para preguntas sobre este documento, por favor póngase en contacto con SANCO-FCM@ec.europa.eu

Note to the reader

For translation purposes we removed the textboxes and saved them in a separate document naming them consecutively as they appear in the English version.

Contenido

<u>1</u>	<u>INTRODUCCIÓN</u>	<u>3</u>
<u>2</u>	<u>OBJETIVO DE LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD</u>	<u>4</u>
<u>3</u>	<u>FUNCIONES Y OBLIGACIONES EN LA CADENA DE SUMINISTRO.....</u>	<u>6</u>
3.1	TIPO DE PRODUCTO QUE SE ENTREGA AL CLIENTE DIRECTO	6
3.2	FUNCIÓN DEL OPERADOR DE EMPRESA	7
3.3	OBLIGACIONES DE LAS DIFERENTES FUNCIONES DE LOS OPERADORES	8
<u>4</u>	<u>CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD E INFORMACIÓN ADECUADA A LO LARGO DE LA CADENA DE SUMINISTRO</u>	<u>11</u>
4.1	OBJETIVO DEL CAPÍTULO Y CONSIDERACIONES GENERALES	11
4.2	FABRICANTES, DISTRIBUIDORES O IMPORTADORES DE SUSTANCIAS	11
4.2.1	SUSTANCIAS PARA LA FABRICACIÓN DE PLÁSTICOS	11
4.2.2	SUSTANCIAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES NO PLÁSTICOS INTERMEDIOS: ADHESIVOS, REVESTIMIENTOS O TINTAS DE IMPRENTA.....	14
4.3	FABRICANTES, DISTRIBUIDORES O IMPORTADORES DE MATERIALES INTERMEDIOS	15
4.3.1	FABRICANTES, DISTRIBUIDORES O IMPORTADORES DE MATERIALES PLÁSTICOS INTERMEDIOS	15
4.3.2	FABRICANTES, DISTRIBUIDORES O IMPORTADORES DE MATERIALES NO PLÁSTICOS INTERMEDIOS	18
4.4	FABRICANTES, DISTRIBUIDORES O IMPORTADORES DE MATERIALES Y OBJETOS FINALES... ..	19
<u>5</u>	<u>ANEXO I.....</u>	<u>23</u>
5.1	EJEMPLOS QUE ILUSTRAN LA SECCIÓN 4.3.1, PUNTO 6, DEL DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN	23
<u>6</u>	<u>ANEXO I.....</u>	<u>24</u>
6.1	CUADRO 1 - OPERADORES DE EMPRESAS Y SUS FUNCIONES	24
6.2	CUADRO 2 - OPERADORES DE EMPRESAS Y SUS OBLIGACIONES EN RELACIÓN CON LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD, DOCUMENTOS JUSTIFICATIVOS Y ETIQUETADO	25
<u>7</u>	<u>ABREVIATURAS.....</u>	<u>27</u>
<u>8</u>	<u>HIPERVÍNCULOS DE LEGISLACIÓN DE REFERENCIA</u>	<u>28</u>

1 Introducción

Este documento de orientación forma parte de una serie de documentos cuya finalidad es proporcionar orientación sobre la aplicación del Reglamento (UE) nº 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos¹ («el Reglamento sobre plásticos»). La serie abarca orientación general, orientación sobre las pruebas de migración, orientación sobre simulación de la migración y esta orientación sobre la información en la cadena de suministro.

El presente documento de orientación tiene por objeto la información que se debe generar e intercambiar en la cadena de suministro en cumplimiento del Reglamento sobre plásticos.

En concreto, este documento de orientación aborda:

- el objetivo de la declaración de conformidad;
- la declaración de conformidad para materiales y objetos plásticos, productos de fases intermedias de fabricación y sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos, establecidos en el artículo 15 y el anexo IV del Reglamento sobre plásticos;
- información adecuada sobre revestimientos, adhesivos y tintas («productos no plásticos intermedios») que pasan a formar parte de materiales y objetos plásticos (en lo sucesivo, «información adecuada»). El considerando 30 del Reglamento sobre plásticos explica el razonamiento que subyace a la «información adecuada»: «..., 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». Por ello, el documento de orientación contiene recomendaciones para proporcionar esta información, aunque no haya sido armonizada a nivel de la UE.

El presente documento de orientación también explica el vínculo de la declaración de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1935/2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos² («el Reglamento marco») y el Reglamento (CE) nº 2023/2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos³ («el Reglamento sobre buenas prácticas de fabricación»).

El presente documento de orientación se basa en el conocimiento actual de los servicios de la Comisión sobre la disponibilidad de una declaración de conformidad en todas las fases de comercialización, con excepción de la venta al por menor, según lo previsto en el artículo 15, apartado 1, del Reglamento sobre plásticos. El documento de orientación se actualizará en caso de que las disposiciones del Reglamento sobre plásticos se modifiquen, con el fin de mejorar la claridad, la coherencia y aplicabilidad.

Cabe señalar que este documento de orientación no entra en detalles sobre la declaración de conformidad para materiales y objetos que ya están en contacto con alimentos, como los envases.

En su caso, el presente documento de orientación menciona ciertos aspectos relacionados con los documentos justificativos, las disposiciones de etiquetado del Reglamento marco o los requisitos de documentación en virtud de las buenas prácticas de fabricación. Sin embargo, no aspira a cubrir estos temas en profundidad (véase el cuadro de la [página 6](#)). Las autoridades competentes de los Estados miembros también pueden solicitar documentación sobre el material en contacto con alimentos de los alimentos envasados sobre la base

¹ Reglamento (UE) nº 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

² Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

³ Reglamento (CE) nº 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 384 de 29.12.2006, p. 75).

del artículo 10 del Reglamento (CE) nº 882/2004⁴, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos («el Reglamento sobre controles»). Algunos Estados miembros han establecido requisitos nacionales para la declaración de conformidad de otros materiales. Estos no son objeto del presente documento de orientación, pero tienen que ser respetados en los casos en que la legislación nacional es aplicable.

2 Objetivo de la declaración de conformidad

La conformidad del material y objeto plástico final con las disposiciones de la UE solo puede garantizarse si a lo largo de la cadena de suministro se produce un intercambio de información pertinente entre el proveedor y el cliente, y viceversa.

La declaración es un documento entregado por el proveedor a su cliente en fases de comercialización hasta la fase de venta al por menor, pero sin incluirla. Tiene dos objetivos principales:

- Confirma al cliente la conformidad del producto con los requisitos pertinentes del Reglamento sobre plásticos y del Reglamento marco.
- Proporciona al cliente la información necesaria para establecer o comprobar la conformidad del producto con la legislación pertinente.

Con el fin de permitir el intercambio de información pertinente, la información que debe incluirse en la declaración de conformidad figura en un formato estándar en el anexo IV del Reglamento sobre plásticos. El presente documento de orientación contiene detalles sobre la información que debe proporcionarse en las diferentes etapas de fabricación y comercialización de plásticos para cumplir con los requisitos del Reglamento sobre plásticos.

Se recomienda que la declaración de conformidad y la información adecuada se emitan en una o más lenguas de la UE que sean fácilmente comprensibles tanto por el proveedor como por el cliente. La información dada tiene que ser clara y distintiva. La información debe referirse a la composición real del material. Una declaración de conformidad no puede cubrir varios materiales de diferente composición que conducen a diferencias significativas en las sustancias notificables. A petición de las autoridades responsables del cumplimiento de la legislación, la declaración de conformidad se les debe entregar sin demora. Se deberían respetar los requisitos lingüísticos establecidos en las medidas nacionales de aplicación de los controles oficiales.

Una declaración de conformidad puede cubrir un número de variaciones de un material u objeto que difieren en su tamaño, forma, grosor o color o en la fuente de suministro de uno o unos pocos de los componentes, lo que conduce a un número limitado de variaciones en las sustancias notificables, a condición de que todas estas sustancias estén enumeradas. En este caso, la evaluación de la conformidad tiene que cubrir todas las variaciones. El documento tiene que identificar los objetos que cubre de una familia de productos y también indicar en qué producto se basa la declaración de conformidad. Los documentos justificativos deben estar disponibles para proporcionar el razonamiento de la elección. Hay que identificar las diferencias en las sustancias notificables debido a variaciones en las fuentes de suministro, por ejemplo mediante marcando las respectivas sustancias con un asterisco. Hay que proporcionar al cliente y a las autoridades competentes, previa petición, más información sobre las sustancias notificables del material u objeto en cuestión. La información dada no debe ser engañosa o no concluyente. Se recomienda un enfoque similar para la información adecuada.

Si se incluye un descargo de responsabilidad general en la declaración de conformidad, esto no puede invalidar las declaraciones de conformidad realizadas en la propia declaración de conformidad.

⁴ Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 191 de 28.5.2004, p. 1).

La declaración de conformidad constituye una herramienta importante en el establecimiento de la conformidad del objeto plástico final con los requisitos del Reglamento sobre plásticos y del Reglamento marco. Una declaración de conformidad solo se puede emitir sobre la base de información relativa al producto para el que se haya expedido. Esta información incluye todo el trabajo de conformidad realizado por el operador económico que emite la declaración de conformidad y se denomina [documentos justificativos](#) (Artículo 16 del Reglamento sobre plásticos). Los [documentos justificativos](#) son generados y mantenidos por el operador económico que expide la declaración de conformidad. No están destinados a ser circulados a lo largo de la cadena de suministro, pero deberían facilitarse a la autoridad competente cuando los solicite. La declaración de conformidad que el operador de empresa recibe del proveedor se convertirá en parte de su trabajo de conformidad, junto con otra información, como los resultados de las pruebas generadas para este producto.

El fabricante del material u objeto plástico final tiene que emitir una declaración de conformidad para su producto, que puede estar compuesto de capas plásticas y materiales no plásticos, tales como adhesivos, tintas de imprenta y revestimientos. Para los componentes de las capas plásticas, recibirá declaraciones de conformidad. Para las partes no plásticas, el Reglamento sobre plásticos no establece la obligación de expedir dicha declaración de conformidad. Sin embargo, ya que el Reglamento de plásticos requiere que la migración de sustancias autorizadas y otras sustancias no debe superar los límites de migración establecidos, se recomienda que los fabricantes de adhesivos, tintas de imprenta y revestimientos faciliten información adecuada que permita al fabricante del objeto plástico final garantizar el cumplimiento del Reglamento sobre plásticos para estas sustancias. El presente documento de orientación ofrece recomendaciones sobre la información que se considera adecuada para ser proporcionada a los transformadores de plásticos por parte de los fabricantes de adhesivos, tintas de imprenta y revestimientos.

La declaración de conformidad y la información adecuada son una confirmación del [trabajo de conformidad](#) realizado por el operador de empresa que emite los documentos. [El trabajo de conformidad](#) cubre una evaluación de riesgos, incluida la evaluación de riesgos de las sustancias añadidas, generadas o presentes en el material, así como su potencial para migrar al alimento. El [trabajo de conformidad](#) que se puede realizar depende de la posición del operador de empresa en la cadena de suministros y la información que esté disponible para dicho operador. Las funciones y obligaciones de los diferentes operadores de empresas del sector, en la medida necesaria para la expedición de una declaración de conformidad, se explican en la sección 3 del presente documento de orientación. La sección 4 explica qué información hay que incluir en la declaración de conformidad sobre la base de la posición del operador en la cadena de suministro.

Un problema fundamental de los procesos de fabricación complejos es que, por lo general, ninguna fase por sí sola puede realizar todo el trabajo de conformidad: información sobre la composición química, presencia de sustancias añadidas involuntariamente, tales como impurezas y productos de degradación, condiciones de procesamiento de plástico, la composición del alimento, almacenamiento y condiciones de contacto, entre otros, no se conocen en su totalidad en cada paso de la cadena de suministro. Por lo tanto, un intercambio óptimo de información es clave para garantizar la conformidad del objeto final. En otras palabras, la comunicación en sentido ascendente y descendente en la cadena de suministro puede ayudar a identificar la información pertinente que permite a los proveedores y clientes llevar a cabo adecuadamente su [trabajo de conformidad](#). También ayuda a generar confianza, que es esencial, ya que la declaración de conformidad no incluye toda la información contenida en los [documentos justificativos](#) del proveedor.

3 Funciones y obligaciones en la cadena de suministro

Las obligaciones a los operadores en el contexto de la información en la cadena de suministro dependen de lo siguiente:

- el tipo de producto que se entrega al cliente directo (sustancias químicas, materiales intermedios, MCA finales o alimentos preenvasados);
- la función del operador de empresa; y
- la posición del operador de empresa en la cadena de suministro.

Estos aspectos se explican a continuación. Obsérvese que los ejemplos sobre los tipos de materiales y las operaciones de procesamiento o de fabricación son para fines de aclaración o ilustración y no pretenden ser exhaustivos.

3.1 Tipo de producto que se entrega al cliente directo

Se pueden distinguir los siguientes cuatro casos:

- a) Una «**sustancia química**»: un monómero u otra sustancia de partida, incluidas las contempladas en el artículo 6, apartado 3, letra d), del Reglamento sobre plásticos⁵, un aditivo, disolvente, auxiliar de polimerización u otro auxiliar, un colorante, un relleno, etc., y las mezclas obtenidas mezclando estas sustancias sin reacción química de los componentes contempladas en el artículo 6, apartado 3, letra b), del Reglamento sobre plásticos. En definitiva, se trata de cualquier ingrediente químico básico para fabricar productos que se utilizan más adelante en la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a su uso en contacto con alimentos. Sin embargo, no incluye las formulaciones o preparados incluidos en la letra b).
- b) Un «**material plástico intermedio**», contemplado en el artículo 15 del Reglamento sobre plásticos como «productos de fases intermedias de su fabricación»: polvo, gránulos o copos de plástico (incluida la mezcla maestra⁶), prepolímeros, salvo el artículo 6, apartado 3, letra d), del Reglamento sobre plásticos, cualquier material u objeto semiacabado como una película, lámina, laminados, etc. que necesita un procesamiento o una reformulación adicional para convertirse en un material u objeto «acabado». En resumen, cualquier producto que no es una sustancia química básica y que todavía no es un material u objeto plástico acabado. A los efectos del presente documento, las capas plásticas destinadas a ser utilizadas en compuestos multicapa, pero que aún no forman parte de ellos, son consideradas como materiales intermedios. Un material u objeto que ya tiene su formulación final⁷, pero que todavía requiere remoldeado mecánico con calor⁸ para llegar a su forma de objeto final, (por ejemplo, hojas termomoldeables y preformas de botellas) es considerado un material intermedio. La razón es que la composición⁹ puede cambiar debido a la reacción y la degradación.
- c) Un «**material no plástico intermedio**»: una tinta, un revestimiento o una formulación adhesiva que se aplica en la impresión o el revestimiento de objetos plásticos o en la combinación de capas plásticas. Todavía tienen que aplicarse en los plásticos y pueden requerir secado o endurecimiento. La composición puede cambiar debido a la reacción y la degradación.

⁵ Cuando se usen como monómeros u otras sustancias de partida, prepolímeros y sustancias macromoleculares naturales o sintéticas y sus mezclas, excepto las macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, si los monómeros u otras sustancias de partida necesarios para sintetizarlos están incluidos en la lista de la Unión. Tienen que estar caracterizados químicamente.

⁶ Por mezcla maestra se entiende una preparación de uno o más polímeros que encapsulan una alta concentración de ingredientes como colorantes, rellenos, fibras o estabilizantes, que influyen en las propiedades físicas de la preparación final. Una mezcla maestra está destinada a ser mezclada con un polímero y no se utiliza para hacer un objeto como tal.

⁷ La formulación se refiere a sustancias añadidas intencionadamente.

⁸ El termosellado no está cubierto por este término y los materiales se consideran objetos finales antes de ser termosellados.

⁹ La composición se refiere a sustancias realmente presentes, incluidos los productos de reacción y degradación.

- d) El «**material u objeto plástico final**»: listo para entrar en contacto con alimentos¹⁰, pero que aún no lo está. Puede ser:
- i. el material u objeto plástico acabado para contacto alimentario (por ejemplo, material de embalaje, contenedores de almacenamiento de alimentos, alimentos a granel o ingredientes alimentarios, botellas, bandejas, utensilios de cocina, piezas de plástico en las máquinas de procesamiento de alimentos, superficie de preparación de alimentos);
 - ii. las capas plásticas dentro de un [compuesto multicapa acabado](#) (véase el cuadro más abajo);
 - iii. componentes acabados de los materiales u objetos finales para contacto alimentario que solo tienen que ser ensamblados o montados, ya sea durante el envasado o llenado o antes, para hacer el objeto final (por ejemplo, la botella y la tapa, la bandeja y la tapa, partes de utensilios de cocina o maquinaria de procesamiento de alimentos).

En resumen, se trata de cualquier material u objeto que está listo para el contacto con alimentos sin ningún cambio adicional en la formulación del material u objeto. Sin embargo, la composición del MCA todavía puede cambiar debido a la degradación o la interacción con el alimento.

3.2 Función del operador de empresa

El artículo 2 del Reglamento marco define «operador de empresa» como «las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento en la empresa bajo su control».

Es importante tener en cuenta las acciones o actividades del operador que son pertinentes en este contexto, para asignar al operador una o más de las siguientes funciones, que posteriormente definirán sus obligaciones:

- a) Un «**fabricante de sustancias**» es cualquier operador que fabrica o produce una [sustancia química](#) tal como se define en el punto 3.1.a) del presente documento de orientación.
- b) Un «**fabricante de materiales plásticos intermedios**» es cualquier operador que utiliza las [sustancias químicas](#) definidas en el punto 3.1.a) o sus mezclas y las transforma en los [productos intermedios](#) definidos en el punto 3.1.b). En este contexto, se considera transformación cualquier tipo de reacción química, incluida la polimerización, así como los procesos físicos como mezcla, secado, amasado, etc., si dan lugar a [materiales intermedios](#) con arreglo al punto 3.1.b). También se incluye aquí la fabricación de películas, láminas, laminados, preformas, etc., que todavía no son el material u objeto plástico final, mediante procesos como la extrusión, la laminación o el moldeo por inyección.
- c) Un «**fabricante de materiales no plásticos intermedios**» es cualquier operador que utiliza [sustancias químicas](#) definidas en el punto 3.1.a) o sus mezclas y las transforma en [productos intermedios](#) definidos en el punto 3.1.c).
- d) Un «**fabricante de materiales u objetos finales**» es cualquier operador que utiliza [sustancias químicas](#) definidas en el punto 3.1.a) y/o materiales intermedios definidos en los puntos [3.1.b\)](#) y [c\)](#) para la fabricación de [materiales u objetos finales](#) definidos en el punto 3.1.d). Los procesos de fabricación en esta etapa son muy diversos e incluyen procesos químicos (por ejemplo, mezcla de ingredientes reactivos), así como procesos físicos, por ejemplo, extrusión, laminación, moldeo por soplado, moldeo por inyección, impresión, recubrimiento, prensado, termoformación y moldeo por estirado-soplado.
- e) Un «**usuario de materiales u objetos para contacto alimentario**» es cualquier operador o persona que pone los alimentos o ingredientes/productos intermedios alimentarios en contacto con un [material u objeto final](#) con arreglo al punto 3.1.d). Esto incluye la industria alimentaria y sus proveedores de ingredientes, los minoristas con una función adicional de usuarios, y los vendedores de alimentos (catering, restaurantes, cantinas, panaderías o carnicerías y otros establecimientos de distribución de alimentos).

Se incluyen aquí los operadores que llevan a cabo las operaciones descritas en el [punto 3.1.d\)](#), inciso iii), del presente documento de orientación antes o durante la puesta del material u objeto en contacto con los alimentos, así como otros procesos necesarios para el envasado/llenado. Ejemplos de

¹⁰ Incluidos los alimentos a granel o ingredientes/productos intermedios alimentarios.

ello son el sellado, la codificación, la aplicación de una etiqueta, el cierre de una botella, la pasteurización o la esterilización de alimentos envasados, etc.

Los usuarios de los materiales para contacto alimentario que venden alimentos a los consumidores tienen una función adicional de minoristas.

- f) Un «**distribuidor**» es cualquier operador que suministra cualquiera de los productos definidos en los puntos [3.1.a](#), [b](#), [c](#) o [d](#) a un operador de una empresa sin haber fabricado el producto él mismo. Si el operador vende a los consumidores, entonces tiene la función de minorista. Los centros de distribución de los supermercados y los puntos de venta al por mayor están cubiertos por el término «minoristas».

Dependiendo del país de origen de los productos vendidos, el distribuidor puede tener, además, la función de importador (véase el siguiente punto).

- g) Un «**importador**» es un operador de empresa que pone en circulación en la UE, o tiene intención de hacerlo, los productos definidos en los puntos [3.1.a](#), [b](#), [c](#) o [d](#), procedentes de países o territorios que no formen parte del territorio aduanero de la UE¹¹. Comprar a un representante del vendedor del tercer país situado en el territorio aduanero de la UE no es importación; en cambio, el representante sería el importador.

Comprar a un vendedor situado en otro país del territorio aduanero de la UE no es importación; en cambio, el comprador puede tener la función de distribuidor o cualquier otra, dependiendo de sus actividades.

- h) Un «**minorista**» es un operador de empresa que vende materiales y objetos plásticos finales (con o sin alimentos) solo al consumidor final. Incluye centros de distribución de supermercados y puntos de venta al por mayor. Si el operador vende a un operador de empresa, entonces tiene la función de distribuidor.

- i) Un «**consumidor final**» no es un operador de empresa, sino un particular que compra alimentos o materiales u objetos para contacto alimentario, o los dos combinados como alimentos envasados, a un minorista o «usuario». El consumidor debe seguir las instrucciones de uso.

El operador de empresa que cumpla más de una función en relación con un producto determinado debe cumplir todas las obligaciones derivadas de cada una de las funciones identificadas.

3.3 Obligaciones de las diferentes funciones de los operadores

El artículo 15, apartado 1, del Reglamento sobre plásticos establece la obligación general de que en todas las fases de comercialización de la cadena de suministro que no sean la fase de venta al por menor se emita una declaración de conformidad.

Además, el proveedor de materiales intermedios que no sean plásticos, sino tintas, revestimientos o adhesivos, no tiene que entregar una declaración de conformidad (a menos que lo exija la legislación nacional, ya que no hay ningún requisito armonizado a nivel de la UE), pero se recomienda que proporcione información adecuada a su cliente.

No es necesario adjuntar físicamente la declaración de conformidad a los productos, ni tampoco tiene que enviarse cada vez que un cliente recibe un pedido repetido de los mismos productos. En su lugar, debe ponerse a disposición del cliente, ya sea en papel o en formato electrónico o, previo acuerdo con el cliente, a través de descarga desde un sitio web¹². Los cambios pertinentes en la legislación y/o cualquier cambio en las sustancias o en la composición o pureza de los materiales que afecten a la declaración de conformidad entregada en virtud de este capítulo requerirán una actualización de la declaración de conformidad. El proveedor debe informar al cliente acerca de tales cambios. El cliente no tiene la obligación jurídica de solicitar una actualización, si la legislación cambia, pero es una buena práctica hacerlo. Se recomienda que se aplique el mismo criterio a la información adecuada para materiales intermedios no plásticos.

¹¹ La UE, los países del EEE y todos los países considerados una unión aduanera respecto a los MCA.

¹² El proveedor debe informar a su cliente sobre la página web desde la que puede descargar el documento

A petición de las autoridades responsables del cumplimiento de la legislación, la declaración de conformidad se les debe entregar sin demora.

En la sección 4 del presente documento de orientación se explica con más detalle qué partes de la declaración de conformidad, tal como se establece en el anexo IV del Reglamento sobre plásticos, son pertinentes, así como los detalles sobre el contenido de cada una de esas partes, dependiendo de la función del operador.

En el artículo 15 del [Reglamento marco](#) se establecen otras obligaciones en relación con la información disponible en la cadena de suministro. Todos estos aspectos no se tratan en detalle en el presente documento de orientación, pero en ocasiones se hace referencia a ellos si se considera pertinente.

Obligaciones detalladas para cada una de las funciones de operador:

- a) El [fabricante de sustancias](#) queda excluido del ámbito de aplicación del Reglamento sobre buenas prácticas de fabricación, pero debe proporcionar información acerca de la idoneidad de la sustancia o sustancias para aplicaciones en contacto con alimentos y emitir y proporcionar una declaración de conformidad en los casos i) a iii), o se recomienda que emita y proporcione información adecuada en el caso iv).

Debe hacerse una distinción entre las siguientes situaciones:

- (i) sustancias autorizadas, que figuran en el anexo I del Reglamento sobre plásticos y que se utilizan para la fabricación de plásticos;
- (ii) sustancias exentas de autorización y registro en el Reglamento sobre plásticos, pero que se utilizan para la fabricación de los plásticos, contempladas en el artículo 6, apartados 1, 2 o, 3, apartado 4, letra b), o apartado 5, del Reglamento sobre plásticos;
- (iii) sustancias destinadas a ser utilizadas detrás de una barrera funcional y que, por lo tanto, están exentas de autorización y registro, contempladas en el artículo 13, apartado 2, letra b), o el artículo 14, apartado 2, del Reglamento sobre plásticos, y
- (iv) sustancias que se utilizan para la fabricación de adhesivos, revestimientos o tintas.

Los requisitos de información para estos casos se explican en el punto 4.2 del presente documento de orientación.

- b) El [fabricante de materiales plásticos intermedios](#) siempre tiene que emitir y entregar una declaración de conformidad a su cliente directo. Los requisitos de información para este caso se explican en el punto 4.3.1.
- c) Es recomendable que el [fabricante de materiales no plásticos intermedios](#) emita y entregue siempre información adecuada a su cliente directo. La información recomendada para este caso se explica en el punto 4.3.2.
- d) El [fabricante de materiales y objetos finales](#) siempre tiene que emitir y entregar una declaración de conformidad a su cliente directo. Los requisitos de información para estos casos se explican en el punto 4.4. Existe una excepción cuando el cliente directo es un consumidor final o un minorista que no tiene otra función [véase 3.2.h) del presente documento de orientación]. En este caso, se debe dar especial atención a los requisitos de etiquetado del artículo 15, apartado 1, letra b), del Reglamento marco.

Cuando un operador de empresa no solo fabrica el material en contacto con alimentos de plástico, sino que también lo está utilizando dentro de sus instalaciones, no es necesario emitir una declaración de conformidad entre las diferentes dependencias del operador de empresa (véase el ejemplo del productor de bebidas sin alcohol del [cuadro de la página 11](#)). Sin embargo, el operador de empresa debe conservar los [documentos justificativos](#).

- e) El [usuario de materiales y objetos en contacto con alimentos](#) tiene que prestar especial atención a la hora de informar al consumidor a través de un etiquetado adecuado, de manera que los alimentos envasados se manejen de forma segura y de manera adecuada. Esto se aplica, en particular, a aquellas restricciones a las condiciones de almacenamiento (temperatura, tiempo de contacto, etc.) y, en su caso, al recalentamiento.

El usuario tiene que conservar [documentos justificativos](#) que contengan información sobre el [trabajo de conformidad](#) realizado y una demostración adecuada de la seguridad de los materiales y objetos para contacto alimentario en relación con el alimento específico para el que se utiliza. (Véase también el [cuadro de la página 12](#)).

- f) El [distribuidor](#) tiene que emitir y entregar a su cliente directo una declaración de conformidad y se recomienda que emita y proporcione información adecuada en función del producto que venda [véanse los puntos 3.2.a), b), y c)]. Los requisitos de información para estos casos se explican en los puntos 4.2, 4.3 y 4.4. Se aplica una excepción cuando el cliente es un minorista que no tiene otra función [véase el punto 3.2.h) del presente documento de orientación]. En este caso, se debe prestar especial atención a los requisitos de etiquetado del artículo 15, apartado 1, letra b), del Reglamento marco. Se deben proporcionar instrucciones claras y fáciles de entender sobre el uso seguro y apropiado del producto. Esto incluye también una aclaración sobre las limitaciones de uso. Para la declaración de conformidad o la información adecuada, el distribuidor tiene la opción de reenviar el documento del proveedor a su cliente (con una portada en la que indique su función en la cadena de suministro), o bien emitir su propio documento, que recoja la información pertinente contenida en el documento de su proveedor.
- g) El [importador](#) de sustancias, productos intermedios y materiales que aún no están en contacto con alimentos que venda sus productos a otros operadores de empresas del sector, salvo los minoristas, siempre tiene que emitir y entregar a su cliente directo una declaración de conformidad y se recomienda que emita y proporcione información adecuada en función del producto que importe.

El **importador** de materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos que venda sus productos a consumidores o minoristas que no tengan otra función [véase el punto 3.2.g) del presente documento de orientación] no tiene que emitir y entregar ninguna declaración de conformidad. En este caso, se debe prestar especial atención a los requisitos de etiquetado del artículo 15, apartado 1, letra b), del Reglamento marco.

4 Contenido de la declaración de conformidad e información adecuada a lo largo de la cadena de suministro

4.1 Objetivo del capítulo y consideraciones generales

El objetivo de este capítulo es establecer qué información debe consignarse en la declaración de conformidad, a fin de que se cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento sobre plásticos, o qué datos se recomienda proporcionar en la información adecuada para materiales no plásticos.

Cualquier cambio en la legislación y/o en la composición de las sustancias o materiales o de pureza que afecte a la declaración de conformidad expedida en virtud de este capítulo requerirá una actualización de la declaración de conformidad y se recomienda que se refleje en la información adecuada para materiales no plásticos.

La identidad del operador de la empresa en la declaración de conformidad debe ser el nombre oficialmente registrado de la empresa.

La dirección del operador de empresa en la declaración de conformidad debe ser la dirección física de la empresa; se puede complementar con una dirección de sitio web. Si el operador de empresa que emite la declaración de conformidad es el mismo que el operador de empresa que fabrica e importa, entonces los puntos 1) y 2) de la declaración de conformidad se pueden combinar y completar a la vez, si esto está claro en el documento.

Si se llevan a cabo varias operaciones de fabricación en diferentes lugares físicos dentro de territorio de la UE de una empresa, un único responsable podrá emitir la declaración de conformidad en nombre de todas las operaciones de fabricación de la empresa. También en este caso, los puntos 1) y 2) de la declaración de conformidad se pueden combinar y cumplimentar a la vez.

Los números que se indican a continuación para cada declaración de conformidad se refieren a los aspectos que figuran con los mismos números en el anexo IV del Reglamento sobre plásticos. Se recomienda seguir el mismo orden en el caso de la información adecuada.

4.2 Fabricantes, distribuidores o importadores de sustancias

Los operadores de empresas que sean [fabricantes](#), [distribuidores](#) o [importadores](#) de sustancias deben emitir y entregar una declaración de conformidad, si las sustancias están destinadas a ser utilizadas en materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos. Los operadores de empresas que sean [fabricantes](#), [distribuidores](#) o [importadores](#) de sustancias utilizadas en adhesivos, tintas de imprenta o revestimientos destinados a ser utilizados en materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos es recomendable que emitan y proporcionen información adecuada para las sustancias contempladas en el Reglamento sobre plásticos.

4.2.1 Sustancias para la fabricación de plásticos

La siguiente declaración de conformidad refleja la información que debe facilitarse en el caso de una sola sustancia. Para mezclas de sustancias, en la declaración de conformidad se debe recoger la información pertinente relativa a cada sustancia de la mezcla. Si la mezcla contiene sustancias de ambas categorías A) y B) siguientes, se deberá combinar la información en los puntos A) y B).

Se comunicará la información siguiente.

A) Declaración de conformidad para sustancias autorizadas y que figuran en el anexo I del Reglamento sobre plásticos y que se utilizan para la fabricación de plásticos

1. La [identidad y dirección](#) del operador de empresa que realiza la declaración de conformidad.
2. La [identidad y dirección](#) del operador de empresa que fabrica o importa la sustancia.

3. La identidad de la sustancia: como mínimo, se debería proporcionar uno de los siguientes datos: nombre comercial, número de la sustancia MCA, número de referencia, número CAS o nombre químico de la sustancia, tal como figura en la tabla 1 del anexo I del Reglamento sobre plásticos («la lista de la Unión»). En el caso de aditivos de doble uso, también se debería indicar bien el número E de los aditivos alimentarios bien el número FL de los aromas.
En el caso de las sustancias sujetas a las restricciones incluidas en el anexo I del Reglamento sobre plásticos o cuando el operador posterior quede informado de que deben establecer nuevas especificaciones de uso, como mínimo se deberá indicar el número MCA de las sustancias y, opcionalmente, también el número CAS, el número de referencia o el nombre químico que se enumeran en la lista de la Unión.
4. La fecha de la declaración.
5. 5.
 - a. Confirmación de que la sustancia está autorizada con arreglo al Reglamento sobre plásticos, así como su uso en el polímero (indicado en la columna 5 y 6 de la lista de la Unión: monómero y/o aditivo y/o auxiliar de polimerización y completado con la información pertinente indicada en la columna 10 de la lista de la Unión).
 - b. Confirmación de que la sustancia es de una calidad y pureza técnicas adecuadas para el uso previsto y previsible y que las impurezas se han evaluado de acuerdo con el artículo 19 del Reglamento de plásticos o que se proporciona al usuario intermedio información que es adecuada para evaluar su idoneidad para su uso previsto.
6. 6.
 - a. Restricciones pertinentes que figuran en el anexo I y II del Reglamento sobre plásticos, como LME, LME(T), CM o una confirmación de que no se aplica ninguna restricción.
 - b. Confirmación de que se cumplen las especificaciones de composición o de pureza que se mencionan en la columna 10 de la lista de la Unión o de que no se aplican especificaciones.
7. En el caso de aditivo(s) de doble uso, la confirmación de que la sustancia respeta los criterios de pureza para aditivos alimentarios.
8. Especificación de uso en relación con el objeto final como se indica en la columna 10 de la lista de la Unión. Una indicación de si hay que respetar cualquier otra especificación de uso¹³ o una indicación de que el usuario intermedio necesita establecer, en caso necesario, especificaciones de uso adicionales.
 - i. Especificaciones de uso con respecto al tipo o tipos de alimentos.
 - ii. Especificación del tiempo y la temperatura del tratamiento y de almacenamiento con alimentos.
 - iii. Cualquier otra limitación de uso.
9. No pertinente, contemplado en el punto C).

B) Declaración de conformidad de sustancias contempladas en los artículos 6, apartados 1, 2 y 3, apartado 4, letra b), y apartado 5, del Reglamento sobre plásticos que no se incluyen en la lista de la Unión pero que se utilizan para la fabricación de plásticos

1. La identidad y dirección del operador de empresa que realiza la declaración de conformidad.
2. La identidad y dirección del operador de empresa que fabrica o importa la sustancia.
3. La identidad de la sustancia: como mínimo, se debería proporcionar uno de los siguientes datos: nombre comercial, número de sustancia MCA, número de referencia, número CAS o el nombre químico de la sustancia.
En el caso de sustancias sujetas a restricciones incluidas en la lista de la Unión o en virtud de la legislación nacional¹⁴ o cuando el operador intermedio quede informado de la necesidad de establecer nuevas especificaciones de uso, como mínimo se deberá proporcionar la siguiente información: Número CAS, número de sustancia para MCA, número de referencia o nombre químico.

¹³ En la etapa de sustancias, normalmente todavía no se pueden establecer especificaciones de uso más allá de los que figuran en el Reglamento sobre plásticos y, por lo tanto, la obligación se traslada a fases posteriores del proceso de fabricación. Sin embargo, el cliente y el proveedor pueden acordar especificaciones adicionales de uso que deben ser parte de la declaración de conformidad en esta etapa.

¹⁴ Legislación nacional de los Estados miembros de la UE o de los países del EEE, según el caso.

En el caso de **aditivos de doble uso**, también se debería indicar bien el número E de los aditivos alimentarios bien el número FL de los aromas.

4. La [fecha de la declaración](#).
5. [5](#).
 - a. Una de las tres indicaciones a continuación
 - i. Para las sustancias contempladas en el artículo 6, apartado 3, del Reglamento sobre plásticos: Confirmación de que la sustancia, junto con su uso (que se indica en la columna 5 y 6 de la lista de la Unión: monómero y/o aditivo y/o auxiliar de polimerización, completado con la información pertinente indicada en la columna 10 de la lista de la Unión¹⁵) está autorizada con arreglo al Reglamento sobre plásticos (aunque no figure expresamente en la lista de la Unión). Además, debe proporcionarse la identidad del número de sustancia para MCA correspondiente. En particular, para los aditivos poliméricos contemplados en el artículo 6, apartado 3, letra c), y prepolímeros contemplados en el artículo 6, apartado 3, letra d), se debe proporcionar una confirmación de que todos los monómeros empleados para producir las sustancias figuran en la lista de la Unión, así como los números MCA de los monómeros autorizados sujetos a una restricción.
 - ii. Para las sustancias contempladas en el artículo 6, apartados 1 o 2, apartado 4, letra b), o apartado 5, del Reglamento sobre plásticos, debe confirmarse que la sustancia está autorizada por la legislación nacional, así como su uso. Se debe hacer referencia a la legislación nacional. O bien:
 - iii. Para las sustancias contempladas en el artículo 6, apartados 1 o 2, apartado 4, letra b), o apartado 5, del Reglamento sobre plásticos: Se debe proporcionar una confirmación de que la sustancia ha sido sometida a una evaluación de riesgos con arreglo al artículo 19 del Reglamento sobre plásticos o se deberá proporcionar información pertinente para apoyar la evaluación de riesgos con arreglo al mismo artículo por parte del operador en segmentos posteriores de la cadena sobre la base de las condiciones de uso.
 - b. Confirmación de que la sustancia es de una calidad y una pureza técnicas adecuadas para el uso previsto y previsible y que se han evaluado las impurezas en consonancia con el artículo 19 del Reglamento sobre plásticos o que se proporciona información al usuario intermedio que es adecuada para evaluar su idoneidad para su uso previsto como monómero u otra sustancia de partida, aditivo o auxiliar de polimerización.
6. [6](#).
 - a. Restricciones pertinentes que figuran en el anexo I y II del Reglamento sobre plásticos, como LME, LME(T), [CM](#)¹⁶ (pertinentes para las sustancias mencionadas en el punto 3.3.a), inciso i), del presente documento de orientación: incluidas en la lista de la Unión) o en la legislación nacional (en este caso, hacer referencia a la legislación) o una confirmación de que no se aplican restricciones.
 - b. Confirmación de que las [especificaciones de composición o pureza](#)¹⁷ mencionadas en la columna 10 de la lista de la Unión (pertinentes para las sustancias mencionadas en el punto 3.3.a), inciso i), del presente documento de orientación) o en la legislación nacional (en este caso, hacer referencia a la legislación) se cumplen o una confirmación de que no se aplican especificaciones.
7. En el caso de [aditivo\(s\) de doble uso](#), si procede, la confirmación de que la sustancia respeta los [criterios de pureza para aditivos alimentarios](#).
8. [Especificación de uso](#)¹⁸ en relación con el objeto final o una indicación de si hay que respetar cualquier otra especificación de uso o una indicación de que el usuario intermedio debe establecer, en caso necesario, especificaciones de uso adicionales.

¹⁵ Véase el cuadro sobre [Ejemplos de especificación del uso de sustancias](#) en esta página

¹⁶ Véase el cuadro sobre [Ejemplos de restricciones CM](#).

¹⁷ Véase el cuadro sobre [Especificaciones de pureza o composición](#).

¹⁸ Véase el cuadro sobre [Ejemplos de especificación del uso de materiales](#).

- a. Especificaciones de uso con respecto al tipo o [tipos de alimentos](#)¹⁹ indicadas en la columna 10 de la lista de la Unión.
 - b. Especificación del tiempo y temperatura del tratamiento y almacenamiento de los alimentos indicada en la columna 10 de la lista de la Unión.
 - c. Cualquier otra limitación de uso.
9. [No es pertinente.](#)

C) Declaración de conformidad para las sustancias contempladas en el artículo 13, apartado 2, letra b)²⁰ o en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento sobre plásticos que están destinados a ser utilizados detrás de una barrera funcional y, por lo tanto, están exentas de autorización e inclusión en la lista de la Unión

1. La [identidad y dirección](#) del operador de empresa que realiza la declaración de conformidad.
2. La [identidad y dirección](#) del operador de empresa que fabrica o importa la sustancia.
3. La [identidad de la sustancia](#): el nombre químico de la sustancia o el número CAS.
4. La [fecha de la declaración](#).
5. [5.](#)
 - a. Confirmación de que la sustancia no cumple los criterios para ser clasificada como «mutágena», «carcinógena» o «tóxica para la reproducción» de acuerdo con los criterios establecidos en los puntos 3.5, 3.6. y 3.7 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008²¹, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas («el Reglamento CLP»).
 - b. Confirmación de que la sustancia no figura en nanoforma, tal como se define en la Recomendación 2011/696/UE de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, sobre la definición de nanomaterial²² («la Recomendación sobre nanomateriales»).
6. [No procede.](#)
7. [No procede.](#)
8. [No procede.](#)
9. Información de que la sustancia solo se puede utilizar detrás de una [barrera funcional](#) y que la migración de las sustancias a alimentos o simulantes alimentarios no será detectable con un límite de detección de 0,01 mg/kg.

4.2.2 Sustancias para la fabricación de materiales no plásticos intermedios: adhesivos, revestimientos o tintas de imprenta

Recomendación relativa a la información adecuada para las sustancias enumeradas en el anexo I o II del Reglamento sobre plásticos con un LME o LME(T) que se utilizan para la fabricación de adhesivos, revestimientos o tintas de imprenta

Para las sustancias que se utilizan para la fabricación de materiales intermedios distintos de los plásticos, los requisitos jurídicos de una declaración de conformidad para plásticos en la UE no son aplicables.

Sin embargo, se recomienda que se proporcione información adecuada que abarque las sustancias enumeradas en el anexo I o II del Reglamento sobre plásticos con un LME o LME(T) y las sustancias de las siguientes categorías:

- sales de ácidos autorizados, fenoles o alcoholes sujetos al artículo 6, apartado 3, letra a), del Reglamento sobre plásticos;
- mezclas contempladas en el artículo 6, apartado 3, letra b), del Reglamento sobre plásticos;
- aditivos poliméricos sujetos al artículo 6, apartado 3, letra c), del Reglamento sobre plásticos;

¹⁹ Véase el cuadro sobre [Ejemplos de tipos de alimentos](#).

²⁰ Las sustancias incluidas en el artículo 13, apartado 2, letra a), del Reglamento sobre plásticos están cubiertas por el punto A).

²¹ Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006, DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

²² Recomendación de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial (DO L 275 de 20.10.2011, p. 38).

- sustancias de partida poliméricas sujetas al artículo 6, apartado 3, letra d), del Reglamento sobre plásticos;

si se enumeran restricciones para las sustancias relacionadas en el anexo I o II del Reglamento sobre plásticos.

La siguiente información se considera adecuada para informar sobre sustancias con restricciones en el material u objeto plástico final:

1. La [identidad y dirección](#) del operador de empresa responsable de proporcionar la información adecuada.
2. [No es pertinente](#).
3. La [identidad de la sustancia](#): se debería proporcionar el número CAS, número de sustancia para MCA, número de referencia o nombre químico. En el caso de [aditivos de doble uso](#)²³, también se debería indicar el número E de los aditivos alimentarios o el número FL de los aromas. En el caso de las sustancias contempladas en el artículo 6, apartado 3, del Reglamento sobre plásticos, se debe proporcionar la identidad de la sustancia para la que se establece la restricción.
4. [La fecha](#) del documento.
5. Confirmación de que la sustancia está [autorizada con arreglo al Reglamento sobre plásticos](#).
6. [Restricciones pertinentes](#) que figuran en los anexos I y II del Reglamento sobre plásticos, como LME, LME(T), [CM](#)²⁴.
7. [No procede](#).
8. Información para apoyar las evaluaciones de riesgos en virtud del artículo 19 del Reglamento sobre plásticos que deben realizar los usuarios intermedios sobre la base de las condiciones de uso. En su caso, indicación del tipo o [tipos de alimentos](#)²⁵ o [especificación de tiempo y temperatura del tratamiento y de almacenamiento con alimentos](#)²⁶.
9. [No es pertinente](#).

4.3 Fabricantes, distribuidores o importadores de materiales intermedios

4.3.1 Fabricantes, distribuidores o importadores de [materiales plásticos intermedios](#)

Declaración de conformidad para un [material plástico intermedio](#), incluidas las capas plásticas destinadas a ser utilizadas en un objeto compuesto multicapa pero que aún no forman parte del mismo

1. La [identidad y dirección](#) del operador de empresa que realiza la declaración de conformidad.
2. La [identidad y dirección](#) del operador de empresa que fabrica o importa los materiales plásticos intermedios.
3. La [identidad](#) del [material plástico intermedio](#) (nombre comercial y [tipo de polímero](#)²⁷).
4. La [fecha de la declaración](#).
5. [Confirmación](#) de que el [material plástico intermedio](#) cumple con los requisitos pertinentes del Reglamento sobre plásticos y el Reglamento marco, tal como se describe a continuación:
 - a. Confirmación de que el material intermedio está fabricado únicamente con monómeros, otras sustancias de partida y aditivos que están autorizados en virtud del Reglamento sobre plásticos²⁸.
 - b. Confirmación de que las sustancias añadidas intencionadamente que no es obligatorio incluir en la lista de la Unión cumplen los requisitos pertinentes del Reglamento marco y de que se ha llevado a cabo una evaluación de riesgos con arreglo al artículo 19 del Reglamento sobre

²³ Véase el cuadro sobre [Aditivos de doble uso](#).

²⁴ Véase el cuadro sobre [Ejemplos de restricciones CM](#).

²⁵ Véase el cuadro sobre [Ejemplos de tipos de alimentos](#).

²⁶ Véase el cuadro sobre [Ejemplos de especificación del uso de materiales](#).

²⁷ Véase el cuadro sobre [Ejemplos de tipos de polímeros](#).

²⁸ Para plásticos destinados a ser utilizados detrás de una barrera funcional, el punto 5a de la declaración de conformidad no es pertinente.

plásticos. Si el operador en fases posteriores de la cadena tiene que adoptar medidas ulteriores de evaluación de riesgos con arreglo al artículo 19 del Reglamento sobre plásticos, se deberá indicar la identidad de la sustancia (nombre químico y número CAS), junto con la información pertinente para la evaluación de riesgos²⁹.

- c. Confirmación de que las sustancias intermedias de reacción, los productos de descomposición o de reacción cumplen los requisitos pertinentes del Reglamento marco y de que se ha llevado a cabo una evaluación de riesgos con arreglo al artículo 19 del Reglamento sobre plásticos. Si el operador en fases posteriores de la cadena tiene que adoptar medidas ulteriores de evaluación de riesgos con arreglo al artículo 19 del Reglamento sobre plásticos, se deberá indicar la identidad de la sustancia (nombre químico y número CAS), junto con la información pertinente para la evaluación de riesgos³⁰.
6. [Información sobre sustancias con restricciones](#) en los anexos I o II³¹ del Reglamento sobre plásticos y sobre sustancias añadidas intencionadamente que son objeto de restricciones en la legislación nacional^{32,33}.
- a. Para las sustancias que son objeto de restricciones en la legislación nacional, únicamente, se debe hacer referencia a la legislación nacional aplicable³⁴.
 - b. Identidad de las sustancias (se debería indicar al menos uno de los siguientes: número de sustancia MCA, número de referencia, número CAS o nombre químico). En los siguientes casos, solo la divulgación de la identidad de una sustancia en la declaración de conformidad no es obligatoria si el cliente es informado sobre la presencia de sustancias no reveladas³⁵:
 - i. El operador de empresa confirma que la sustancia no está migrando en concentraciones detectables, con indicación del límite de detección³⁶, si el material se utiliza en las condiciones de uso especificadas expresamente en el punto 8 de la declaración de conformidad.
 - ii. El operador de empresa confirma que no se puede superar una décima parte de la restricción³⁷ hasta un grosor de capa de material dado o concentración de material en una mezcla, siempre que las condiciones de uso para las que se calcula o prueba la conformidad están claramente especificadas en el punto 8.
 - iii. El operador de empresa confirma que la concentración residual es tan baja que no se supera una décima parte de la restricción partiendo del cálculo del caso más desfavorable, de una simulación o datos de migración.Los incisos i), ii) y iii) se pueden pormenorizar en función del nivel apropiado de comunicación entre el operador de empresa y el cliente, lo que permite a este demostrar, sobre la base de la información recibida sobre los otros materiales suministrados desde el mismo u otros proveedores, que el LME no se puede superar (al final del documento se ofrecen ejemplos).
 - c. Restricción de las sustancias (LME, LME(T), [CM](#)) o confirmación de que no se usan sustancias con restricciones en el anexo I del Reglamento sobre plásticos. Esta información es obligatoria,

²⁹ Es información pertinente la cantidad de sustancia presente o la información adecuada que permite la evaluación de la exposición, y también puede incluir información toxicológica sobre la sustancia.

³⁰ Es información pertinente la cantidad de sustancia presente o la información adecuada que permite la evaluación de la exposición, y también puede incluir información toxicológica sobre la sustancia.

³¹ También se debe proporcionar esta información en relación con los plásticos destinados a ser utilizados en un compuesto multicapa.

³² Legislación nacional de los Estados miembros de la UE o de los países del EEE, según el caso.

³³ Hay que comprobar la legislación nacional. Para los plásticos en objetos compuestos multicapa, hay que comprobar la legislación nacional con respecto a los requisitos aplicables a estos objetos.

³⁴ Esto incluye colorantes, auxiliares de polimerización, sustancias en la lista provisional.

³⁵ En aras de la transparencia de la comunicación en la cadena de suministro, la no divulgación de la identidad de una sustancia en la declaración de conformidad debe ser la excepción y la revelación de su identidad debe acordarse entre los operadores de empresas.

³⁶ Los límites de detección pueden ser un valor experimental o un umbral utilizado partiendo de una simulación o del cálculo del caso más desfavorable. El límite de detección del método analítico tiene que estar por debajo de la restricción aplicable de la sustancia dada.

³⁷ Se desprende de la suposición de que en un material se podrían combinar hasta diez capas que contengan la misma sustancia.

- aunque se aplique la no divulgación de la identidad de sustancias en el punto 6.b), incisos i) a iii)³⁸. Si la sustancia tiene un LME único y su divulgación significa la revelación de información confidencial, como mínimo hay que confirmar la existencia de la restricción para la sustancia³⁹.
- d. En caso de que haya presentes sustancias enumeradas en el punto 1 del anexo II del Reglamento sobre plásticos, se debe proporcionar una confirmación de que estas sustancias no se pueden liberar por encima del límite especificado o una indicación de que el operador en segmentos posteriores de la cadena debe verificar la sustancia o sustancias en cuestión.
 - e. En caso de que los materiales y objetos plásticos puedan liberar aminas aromáticas primarias (AAP) contempladas en el punto 2 del anexo II del Reglamento sobre plásticos o de que estén presentes sustancias que puedan generar AAP contempladas en el punto 2 del anexo II del Reglamento sobre plásticos, una confirmación de que no se pueden liberar AAP por encima del límite de detección. Como alternativa, el operador en segmentos posteriores es informado de qué AAP hay que comprobar.
 - f. En caso de que dicho operador deba adoptar medidas ulteriores con respecto al [trabajo de conformidad](#), se deberá indicar la identidad de la sustancia (nombre químico y número CAS), junto con información pertinente.
7. [Información](#) sobre [aditivos de doble uso](#).
Identidad de la sustancia (nombre de la sustancia y número E o número FL) que se enumera en la legislación europea sobre aditivos o aromas (Reglamento (CE) n° 1333/2008, sobre aditivos alimentarios⁴⁰, o Reglamento (CE) n° 1334/2008, sobre aromas⁴¹).
 8. [Información relacionada con el uso final](#) del material u objeto.
Identificar especialmente las restricciones o limitaciones aplicables a las [condiciones de uso](#), en particular las que resulten de las restricciones y/o especificaciones sobre las sustancias utilizadas indicadas en la columna 10 de la lista de la Unión.
 - a. Especificaciones de uso con respecto al tipo o [tipos de alimentos](#) indicadas en la columna 10 de la lista de la Unión.
 - b. Especificación del [tiempo y la temperatura del tratamiento y de almacenamiento](#) con alimentos.
 - c. Relación entre la [superficie de contacto con el alimento y el volumen](#).
 9. Para los plásticos que se utilizan detrás de una [barrera funcional](#).
 - a. La indicación de que el material solo puede ser usado detrás de una barrera funcional.
 - b. Una confirmación de que los aditivos y monómeros presentes no enumerados
 - i. no cumplen los criterios para ser clasificados como «mutágenos», «carcinógenos» o «tóxicos para la reproducción» con arreglo a los criterios fijados en los puntos 3.5, 3.6 y 3.7 del anexo I del Reglamento CLP.
 - ii. no están en nanoforma como se define en la Recomendación sobre nanomateriales.
 - c. Una indicación de los materiales adecuados y las condiciones en las que los materiales funcionan como una barrera funcional para la sustancia en cuestión, Si no se puede ofrecer tal indicación, se tiene que proporcionar la identidad de las sustancias (nombre químico o número CAS) para permitir que el usuario intermedio establezca la barrera funcional y verifique que la migración no es detectable.

³⁸ Incluso en los casos en que no se ha divulgado la identidad de una sustancia, hay que indicar la restricción de la sustancia; por ejemplo, mencionando «está presente una sustancia no divulgada con un límite de migración de 0,05 mg/kg».

³⁹ En aras de la transparencia de la comunicación en la cadena de suministro, la no divulgación de la identidad de una sustancia en la declaración de conformidad debe ser la excepción y la revelación de su identidad debe acordarse entre los operadores de empresas.

⁴⁰ Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

⁴¹ Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n° 2232/96 y (CE) n° 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

4.3.2 Fabricantes, distribuidores o importadores de materiales no plásticos intermedios

Recomendación relativa la información adecuada para un material no plástico intermedio (tintas, adhesivos, revestimientos)

1. La identidad y dirección del operador de empresa responsable de proporcionar la información adecuada.
2. No es pertinente.
3. La identidad del material no plástico intermedio.
4. La fecha del documento.
5. Confirmación de que el material intermedio cumple los requisitos pertinentes del Reglamento marco⁴² y que permitirá que el material u objeto plástico final cumpla el Reglamento marco cuando se utilice conforme a las buenas prácticas de fabricación y de acuerdo con la información facilitada por el proveedor del material intermedio⁴³.
6. Información sobre sustancias con restricciones en el anexo I o II del Reglamento sobre plásticos y sobre sustancias añadidas intencionadamente que son objeto de restricciones en la legislación nacional⁴⁴.
 - a. Referencia de la legislación nacional aplicable a las sustancias que son objeto de restricciones solo en la legislación nacional.
 - b. Identidad de las sustancias (se debería indicar al menos uno de los siguientes: número de sustancia MCA, número de referencia, número CAS o nombre químico). En los siguientes casos, cuando no se divulgue la identidad de una sustancia en la información adecuada, se recomienda informar al cliente, al menos sobre la presencia de sustancias no divulgadas⁴⁵:
 - i. El operador de empresa confirma que la sustancia no está migrando en concentraciones detectables, con indicación del límite de detección⁴⁶, si el material se utiliza en las condiciones de uso especificadas expresamente.
 - ii. El operador de empresa confirma que la restricción no se puede superar, siempre que las condiciones de uso para las que se confirma la conformidad estén claramente especificadas.
 - c. Restricción de las sustancias (LME, LME(T) CM). Esta información es recomendable, aunque se aplique la no divulgación de la identidad de sustancias en el punto 6.b), incisos i) a ii). Si la sustancia tiene un LME único y su divulgación significa la revelación de información confidencial, es recomendable que como mínimo se confirme la existencia de la restricción para la sustancia.
 - d. En caso de que haya presentes sustancias enumeradas en el punto 1 del anexo II del Reglamento sobre plásticos, se debe proporcionar una confirmación de que estas sustancias no se pueden liberar por encima del límite especificado o una indicación de que el operador en segmentos posteriores de la cadena debe verificar la sustancia o sustancias en cuestión.

⁴² Las buenas prácticas de fabricación y la trazabilidad son requisitos pertinentes del Reglamento marco.

⁴³ Si el material no plástico intermedio se comercializa en un Estado miembro en el que está sujeto a la legislación nacional (UE y países del EEE), se recomienda proporcionar una referencia a la legislación nacional aplicable y una confirmación de la conformidad con la legislación nacional pertinente, incluida información sobre restricciones o especificaciones, si procede.

⁴⁴ Se recomienda que los fabricantes en dicho Estado miembro y los importadores de terceros países comprueben la legislación nacional.

⁴⁵ En aras de la transparencia de la comunicación en la cadena de suministro, la no divulgación de la identidad de una sustancia en la declaración de conformidad debe ser la excepción y la revelación de su identidad debe acordarse entre los operadores de empresas.

⁴⁶ Los límites de detección pueden ser un valor experimental o un umbral utilizado a partir de una simulación o del cálculo del caso más desfavorable.

- e. En caso de que los materiales y objetos plásticos puedan liberar AAP contempladas en el punto 2 del anexo II del Reglamento sobre plásticos o que haya sustancias que puedan generar AAP cubiertas por el punto 2 del anexo II del Reglamento sobre plásticos, una confirmación de que no se pueden liberar AAP por encima del límite de detección. Como alternativa, el operador en segmentos posteriores es informado de qué AAP hay que comprobar.
- f. En caso de que dicho operador deba adoptar medidas ulteriores con respecto al [trabajo de conformidad](#), se deberá indicar la identidad de la sustancia (nombre químico y número CAS), junto con información pertinente.
7. [Información](#) sobre [aditivos de doble uso](#) presentes en el [material no plástico intermedio](#): Identidad de la sustancia indicada en la legislación europea sobre aditivos o aromas, (Reglamento (CE) nº 1333/2008, sobre aditivos alimentarios, o Reglamento (CE) nº 1334/2008, sobre aromas) (nombre de la sustancia y número E o número FL).
8. [Información](#) para apoyar las evaluaciones de riesgos en virtud del artículo 19 del Reglamento sobre plásticos que deben realizar los usuarios intermedios sobre la base de las condiciones de uso. Si procede, [indicación del tipo o tipos de alimentos](#) o [especificación de tiempo y temperatura del tratamiento y de almacenamiento](#) con alimentos o la necesidad de una barrera funcional.
9. [No procede](#).

4.4 [Fabricantes, distribuidores o importadores](#)⁴⁷ de [materiales y objetos finales](#)

Los materiales y objetos finales incluidos en esta sección son los materiales y objetos plásticos definidos en el alcance del artículo 2, apartado 1, del Reglamento sobre plásticos. La sección 4.4.A del presente documento de orientación explica los requisitos en una declaración de conformidad para materiales y objetos plásticos contemplados en el artículo 2, apartado 1, letras a), b), c) y d), del Reglamento sobre plásticos. La sección 4.4.B del presente documento de orientación explica los requisitos en una declaración de conformidad para las capas plásticas dentro de un [objeto compuesto multicapa acabado](#), según se contempla en el artículo 2, apartado 1, letra e), del Reglamento sobre plásticos. No es obligatorio emitir una declaración de conformidad para el objeto compuesto multicapa en su conjunto⁴⁸.

A) Información que se ha de proporcionar para un material u objeto plástico final

1. La [identidad y dirección](#) del operador de empresa que realiza la declaración de conformidad.
2. La [identidad y dirección](#) del operador de empresa que fabrica o importa los materiales u objetos plásticos.
3. La [identidad del material u objeto plástico](#) (nombre comercial y *tipos de materiales*⁴⁹).
4. La [fecha](#) de la declaración.
5. [Confirmación](#) de que el material u objeto plástico cumple con los requisitos pertinentes del Reglamento marco y del Reglamento sobre plásticos, tal como se describe a continuación:
 - a. Confirmación de que los plásticos que no estén separados de los alimentos por una barrera funcional son fabricados únicamente con monómeros, otras sustancias de partida y aditivos que están autorizados en virtud del Reglamento sobre plásticos.
 - b. Confirmación de que las sustancias añadidas intencionadamente a plásticos, que no es obligatorio incluir en la lista de la Unión⁵⁰, cumplen los requisitos pertinentes del Reglamento marco y de que se ha llevado a cabo una evaluación de riesgos con arreglo al artículo 19 del Reglamento sobre plásticos. Si no se ha llevado a cabo la evaluación de riesgos con arreglo al artículo 19 del Reglamento de plásticos en las etapas anteriores, se debe indicar la identidad

⁴⁷ Véase la sección 3.3, letras f) y g), del presente documento de orientación para la aclaración de los casos en los que un distribuidor o importador tiene la obligación de emitir una declaración de conformidad.

⁴⁸ Compruébese la legislación nacional para consultar los requisitos nacionales para la emisión de una declaración de conformidad para compuestos multicapa.

⁴⁹ Para los plásticos, se indicará el [tipo de polímero](#); además, se debería indicar la presencia de adhesivos, revestimientos o tintas.

⁵⁰ Sustancias mencionadas en el artículo 6, apartados 1, 2, 4 y 5, el artículo 13, apartado 2, letra b), y el artículo 14, apartado 2, del Reglamento sobre plásticos.

- de la sustancia (nombre químico y número CAS), junto con información pertinente⁵¹ para la evaluación de riesgos.
- c. Confirmación de que las sustancias intermedias de reacción, los productos de descomposición o de reacción en plásticos cumplen los requisitos pertinentes del Reglamento marco y de que se ha llevado a cabo una evaluación de riesgos con arreglo al artículo 19 del Reglamento sobre plásticos. Si no se ha llevado a cabo la evaluación de riesgos con arreglo al artículo 19 del Reglamento de plásticos en las etapas anteriores, se debe indicar la identidad de la sustancia (nombre químico y número CAS), junto con información pertinente⁵² para la evaluación de riesgos.
 - d. Confirmación de que el MCA cumple el LMG. Esto puede complementarse con información detallada sobre las condiciones de prueba utilizadas en esta evaluación y/o el número de ensayo OM de acuerdo con el cuadro 3 del anexo V del Reglamento sobre plásticos, incluidos el simulante o los simulantes utilizados.
 - e. Confirmación de que el MCA que todavía no está en contacto con alimentos y está destinado para el uso directo por los consumidores cumple los requisitos organolépticos.
6. Información sobre sustancias con restricciones de los anexos I o II del Reglamento sobre plásticos y sobre sustancias añadidas intencionadamente que son objeto de restricciones en la legislación nacional⁵³.
- a. En caso de que solo se aplique la legislación nacional, se deberá hacer referencia a dicha legislación⁵⁴.
 - b. Identidad de las sustancias que se utilizan en plásticos (al menos uno de los siguientes: número de sustancia para MCA, número de referencia, número CAS o nombre químico). La divulgación de la identidad de una sustancia en la declaración de conformidad no es obligatoria⁵⁵, si el cliente es informado sobre la presencia de sustancias no divulgadas y el operador de empresa ha confirmado que la sustancia no está migrando por encima del límite de migración si el material se utiliza en las condiciones de uso especificadas en el punto 8.
 - c. Restricción de las sustancias en plásticos (LME, LME(T), CM)⁵⁶ o confirmación de que no se usan sustancias con restricciones en el anexo I del Reglamento sobre plásticos.
 - d. En caso de que haya presentes sustancias enumeradas en el punto 1 del anexo II del Reglamento sobre plásticos, se debe proporcionar una confirmación de que estas sustancias no se pueden liberar por encima del límite especificado o una indicación de que el operador en segmentos posteriores de la cadena debe verificar la sustancia o sustancias en cuestión.
 - e. En caso de que los materiales y objetos plásticos puedan liberar AAP contempladas en el punto 2 del anexo II del Reglamento sobre plásticos o que estén presentes sustancias que puedan generar AAP contempladas en el punto 2 del anexo II del Reglamento sobre plásticos, una confirmación de que no se pueden liberar AAP por encima del límite de detección. Como alternativa, el operador en segmentos posteriores es informado de qué AAP hay que comprobar.
 - f. Confirmación de que se cumplen las restricciones mencionadas en los puntos c), d), y e). Si es necesario que el usuario del objeto final lleve a cabo medidas adicionales de la evaluación de conformidad, se debe indicar la identidad de la sustancia (número de sustancia para MCA,

⁵¹ Es información pertinente la cantidad de sustancia presente o la información adecuada que permite la evaluación de la exposición, y también puede incluir información toxicológica sobre la sustancia.

⁵² Es información pertinente la cantidad de sustancia presente o la información adecuada que permite la evaluación de la exposición, y también puede incluir información toxicológica sobre la sustancia.

⁵³ Legislación nacional de los Estados miembros de la UE o de los países del EEE, según el caso.

⁵⁴ Esto incluye colorantes, auxiliares de polimerización, sustancias en la lista provisional y auxiliares de polimerización.

⁵⁵ En aras de la transparencia de la comunicación en la cadena de suministro, la no divulgación de la identidad de una sustancia en la declaración de conformidad debe ser la excepción y la revelación de su identidad debe acordarse entre los operadores de empresas.

⁵⁶ Incluso en los casos en que no se ha divulgado la identidad de una sustancia, hay que indicar la restricción de la sustancia; por ejemplo, mencionando «está presente una sustancia no divulgada con un límite de migración de 0,05 mg/kg».

- número de referencia, número CAS o nombre químico), junto con información pertinente⁵⁷ para la evaluación del cumplimiento. (Véase también el [cuadro sobre Objetos ensamblados](#)).
- g. Si procede, confirmación de que se ha evaluado la conformidad de las sustancias utilizadas en tintas, revestimientos o adhesivos, que también se enumeran con una restricción en el anexo I o II del Reglamento sobre plásticos. Si es necesario que el usuario del objeto final lleve a cabo medidas adicionales de la evaluación de conformidad, se debe indicar la identidad de la sustancia (como mínimo uno de los siguientes: número de sustancia para MCA, número de referencia, número CAS o nombre químico), junto con información pertinente para la evaluación del cumplimiento.
7. [Información](#) sobre [aditivos de doble uso](#): Identidad de la sustancia indicada en la legislación europea sobre aditivos o aromas, (Reglamento (CE) n° 1333/2008, sobre aditivos alimentarios, o Reglamento (CE) n° 1334/2008, sobre aromas) (nombre de la sustancia y número E o número FL)⁵⁸.
8. [Información](#) relacionada con el [uso final](#) del material u objeto, especialmente las [restricciones o limitaciones aplicables a las condiciones de uso](#), en particular las que se derivan de los resultados y las condiciones de ensayo para la conformidad OM, así como las restricciones y/o especificaciones que se indican en la columna 10 de la lista de la Unión sobre las sustancias utilizadas.
- Especificaciones de uso con respecto al tipo o [tipos de alimentos](#) indicadas en la columna 10 de la lista de la Unión.
 - Especificación del [tiempo y la temperatura del tratamiento y de almacenamiento](#) con alimentos.
 - Relación entre la [superficie de contacto con alimentos y el volumen](#) o peso de alimentos que se usa para determinar la conformidad.
9. Para los materiales y objetos finales que contienen capas plásticas detrás de una [barrera funcional](#), la declaración de conformidad debería contener:
- Confirmación de que los aditivos y monómeros no autorizados presentes
 - no cumplen los criterios para ser clasificados como «mutágenos», «carcinógenos» o «tóxicos para la reproducción» con arreglo a los criterios fijados en los puntos 3.5, 3.6 y 3.7 del anexo I del Reglamento CLP.
 - no están en nanoforma como se define en la Recomendación sobre nanomateriales.
 - Confirmación de que, conforme a la condición de uso previsto, la migración de los aditivos y monómeros no autorizados a alimentos o simulantes alimentarios no es detectable con un límite de detección de 0,01 mg/kg. Si no se puede ofrecer tal indicación conforme a las condiciones de uso reales, se tiene que proporcionar la identidad de las sustancias (nombre químico y/o número CAS), así como cualquier otra información que permita al operador de empresa alimentaria establecer la barrera funcional y verificar que la migración no es detectable.

B) Información que se ha de facilitar para las capas plásticas en un objeto compuesto multicapa.

- La [identidad y dirección](#) del operador de empresa que realiza la declaración de conformidad.
- La [identidad y dirección](#) del operador de empresa que fabrica o importa el objeto compuesto multicapa.
- La [identidad](#) del material u objeto plástico (nombre comercial y [tipo de polímero](#)).
- La [fecha](#) de la declaración.
- [Confirmación](#) de que la capa plástica del objeto compuesto multicapa cumple los requisitos pertinentes del Reglamento marco y del Reglamento sobre plásticos:
 - Confirmación de que las capas plásticas del objeto compuesto multicapa no estén separadas de los alimentos por una barrera funcional son fabricados únicamente con monómeros, otras sustancias de partida y aditivos que están autorizados en virtud del Reglamento sobre plásticos.

⁵⁷ Es información pertinente la cantidad de sustancia presente o la información adecuada que permite la evaluación de la exposición, y también puede incluir información toxicológica sobre la sustancia.

⁵⁸ Información sobre la cantidad que migra o concentración residual que debe indicarse al cliente bajo petición.

- b. Confirmación de que las sustancias añadidas intencionadamente⁵⁹ a las capas plásticas del objeto compuesto multicapa cumplen los requisitos pertinentes del Reglamento marco y de que se ha llevado a cabo una evaluación de riesgos con arreglo al artículo 19 del Reglamento sobre plásticos⁶⁰. Si es necesario que el usuario del objeto final lleve a cabo medidas adicionales de la evaluación de riesgos con arreglo al artículo 19 del Reglamento sobre plásticos, se debe indicar la identidad de la sustancia (nombre químico y número CAS), junto con información pertinente⁶¹ para la evaluación de riesgos.
 - c. Confirmación de que las sustancias intermedias de reacción y los productos de descomposición o de reacción en las capas plásticas del objeto compuesto multicapa cumplen los requisitos pertinentes del Reglamento marco y de que se ha llevado a cabo una evaluación de riesgos con arreglo al artículo 19 del Reglamento sobre plásticos. Si es necesario que el usuario del objeto final lleve a cabo medidas adicionales de evaluación de riesgos con arreglo al artículo 19 del Reglamento sobre plásticos, se debe indicar la identidad de la sustancia (nombre químico y número CAS), junto con información pertinente para la evaluación de riesgos.
6. [Si procede](#), confirmación de que el objeto compuesto multicapa cumple la restricción relativa al monómero de cloruro de vinilo (número de sustancia para MCA 127, migración no detectable con límite de detección de 0,01 mg/kg de alimento, contenido residual de 1 mg/kg de plástico).
 7. [Información](#) sobre [aditivos de doble uso](#): Identidad de la sustancia indicada en la legislación europea sobre aditivos o aromas, (Reglamento (CE) n° 1333/2008, sobre aditivos alimentarios, o Reglamento (CE) n° 1334/2008, sobre aromas) (nombre de la sustancia y número E o número FL).
 8. [Información](#) relacionada con el [uso final](#) del material u objeto, especialmente las restricciones o limitaciones aplicables a las [condiciones de uso](#), incluidas las restricciones y/o especificaciones con respecto a las capas plásticas del objeto compuesto multicapa, como se indica en la columna 10 de la lista de la Unión.
 9. Para los materiales y objetos finales que contienen capas plásticas detrás de una [barrera funcional](#), la declaración de conformidad debe contener:
 - a. Confirmación de que los aditivos y monómeros no autorizados presentes
 - i. no cumplen los criterios para ser clasificados como «mutágenos», «carcinógenos» o «tóxicos para la reproducción» con arreglo a los criterios fijados en los puntos 3.5, 3.6 y 3.7 del anexo I del Reglamento CLP.
 - ii. no están en nanoforma como se define en la Recomendación sobre nanomateriales.
 - b. Confirmación de que, conforme a la condición de uso previsto, la migración de los aditivos y monómeros no autorizados a alimentos o simulantes alimentarios no es detectable con un límite de detección de 0,01 mg/kg.
Si no se puede ofrecer tal indicación conforme a las condiciones de uso reales, se tiene que proporcionar la identidad de las sustancias (nombre químico y/o número CAS), así como cualquier otra información que permita al operador de empresa alimentaria establecer la barrera funcional y verificar que la migración no es detectable.

⁵⁹ Esto incluye todas las sustancias añadidas intencionadamente y también monómeros, otras sustancias de partida y aditivos.

⁶⁰ Si para las sustancias enumeradas con una restricción en el Reglamento sobre plásticos, el método elegido para demostrar la conformidad con el Reglamento marco se basa en el LME, como si el MCA fuera un plástico, dicha información también podría comunicarse en el punto 6 de la declaración de conformidad.

⁶¹ Es información pertinente la cantidad de sustancia presente o la información adecuada que permite la evaluación de la exposición, y también puede incluir información toxicológica sobre la sustancia.

5 Anexo I

5.1 Ejemplos que ilustran la sección 4.3.1, punto 6, del documento de orientación

Ejemplo 1:

Un fabricante de películas produce una película de tres capas (PP/PE/PP).

El grado de polipropileno (las dos capas de PP se fabrican a partir del mismo grado PP suministrado por el mismo proveedor) no contiene ningún aditivo con LME. El proveedor de PE no quiere revelar el aditivo con un LME de x mg/kg presentes en el grado PE vendido, pero confirma que el LME no se superará mediante el cálculo del caso más desfavorable (100 % de migración) para un grosor de película de $150\ \mu\text{m}$ y con una relación de superficie-volumen determinada. El cliente podrá verificar la conformidad de este aspecto, dado que el grosor de la capa de PE es de $150\ \mu\text{m}$ o menos con la relación superficie-volumen determinada o inferior. Si el cliente desea utilizarlo por encima de $150\ \mu\text{m}$, entonces es necesaria una comunicación adicional con el proveedor

Ejemplo 2:

El mismo ejemplo que 1, pero ahora el proveedor de PP confirma el uso de un aditivo con un LME y mg/kg.

El cliente puede verificar la conformidad dado que tiene la prueba de que los dos aditivos con LME utilizados por sus dos proveedores son diferentes.

Ejemplo 3:

El mismo ejemplo que 1, pero esta vez los proveedores de PE y PP han indicado el mismo LME de x mg/kg para su respectivo aditivo. Puede ser el mismo aditivo o no. En ese caso, los dos proveedores tendrán que revelar un nivel máximo para el aditivo presente. Con esa información, el cliente puede verificar la conformidad conforme al caso más desfavorable (mismo aditivo, los dos niveles añadidos juntos). Si se realiza un cálculo y se supera el LME, entonces es necesaria una comunicación adicional con el proveedor para recibir información más detallada.

6 Anexo I

6.1 Cuadro 1 - Operadores de empresas y sus funciones

Función	Ejemplos	Acción	Productos
Fabricante de plásticos	Industria química, productores de plásticos, transformadores de plásticos	Fabricar productos	Sustancia Material intermedio Objeto
Fabricante no de plásticos	Industria química, fabricantes de tintas de imprenta, adhesivos y revestimientos	Fabricar productos	Sustancia Material intermedio
Distribuidor	Centros de distribución de productos químicos, productos intermedios u objetos finales, salvo los centros de distribución de alimentos al por menor	Suministrar productos a operadores de empresas	Sustancia Material intermedio Objeto
Usuario	Industria alimentaria, empresas de catering, restaurantes, explotadores de empresas alimentarias	Envasar, procesar, almacenar alimentos	Objeto
Minorista y sus centros de distribución	Supermercados y explotadores de empresas alimentarias que venden directamente al consumidor (por ejemplo, panaderías, carnicerías)	Proporcionar productos a los consumidores	Objeto
Importador	Importadores de productos químicos, productos intermedios, embalajes, utensilios de cocina y vajilla, maquinarias, alimentos envasados	Importar productos de terceros países a la UE	Sustancia Material intermedio Objeto
Consumidor		Usar MCA	Objeto

6.2 Cuadro 2 - Operadores de empresas y sus obligaciones en relación con la declaración de conformidad, documentos justificativos y etiquetado

Función	Productos	Recibir información	Conservar documentos justificativos	Siguiente agente	Emitir declaración de conformidad (DC)	Etiquetado Artículo 15
Fabricante no de plásticos	Sustancia	No	Sí	Fabricante	Información adecuada	No
	Material intermedio	Información adecuada	Sí	Distribuidor	Información adecuada ⁶²	No
Fabricante de plásticos	Sustancia	No	Sí	Fabricante	Sí	No
	Material intermedio	DC	Sí	Distribuidor	Sí	No
Fabricante	Objeto	DC e información adecuada	Sí	Usuario	Sí	Sí
				Distribuidor	Sí	Sí
				Minorista + centros de distribución	No	Sí
				Consumidor	No	Sí
Distribuidor	Sustancia	DC	Sí	Fabricante	Sí	No
	Material intermedio	DC	Sí	Distribuidor	Sí	No
Distribuidor	Objeto	DC	Sí	Usuario	Sí	Sí
		Etiquetado	Sí	Minorista + centros de distribución	No	Sí

⁶² El fabricante de materiales no plásticos no tiene la obligación jurídica de proporcionar información adecuada, pero se recomienda hacerlo.

Función	Productos	Recibir información	Conservar documentos justificativos	Siguiente agente	Emitir declaración de conformidad (DC)	Etiquetado Artículo 15
Importador	Sustancia	Información	Sí	Fabricante	Sí	Sí
	Material intermedio	Información	Sí	Distribuidor	Sí	Sí
Importador	Objeto	Información + etiquetado	Sí	Usuario	Sí	Sí
				Distribuidor	Sí	Sí
				Minorista + centros de distribución	No	Sí
				Consumidor	No	Sí
Usuario	Objeto	DC + etiquetado	Sí	n. d. ⁶³	n. d. ⁶³	n. d. ⁶³
Minorista y su centro de distribución	Objeto	Etiquetado	Sí	Minorista	No	Sí
				Consumidor	No	Sí
Consumidor		Etiquetado				

⁶³ Los materiales y objetos en contacto con alimentos, como los envases, no entran en el ámbito de este documento.

7 Abreviaturas

<i>Abreviatura</i>	<i>Término abreviado</i>
AAP	Aminas aromáticas primarias
CAS	Servicio de resúmenes químicos
CE	Comunidad Europea
CLP	Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
CM	Contenido residual
DC	Declaración de conformidad
DO	<i>Diario Oficial de la Unión Europea</i>
EEE	Espacio Económico Europeo
LME	Límite de migración específica
LME(T)	Límite de migración específica total
LMG	Límite de migración global
MCA	Materiales en contacto con alimentos
Número E	Código para aditivos alimentarios utilizados en Europa
Número FL	Número de aroma
PP	Polipropileno
UE	Unión Europea

8 Hipervínculos de legislación de referencia

LEGISLACIÓN DE REFERENCIA	Título abreviado	Hipervínculo
Reglamento (CE) nº 1935/2004	Reglamento Marco	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:ES:PDF
Reglamento (UE) nº 10/2011	Reglamento sobre plásticos	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:ES:PDF
Reglamento (CE) nº 2023/2006	Reglamento sobre buenas prácticas de fabricación	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:ES:PDF
Reglamento (CE) nº 1333/2008	Reglamento sobre aditivos alimentarios	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:ES:PDF
Reglamento (CE) nº 1334/2008	Reglamento sobre aromas	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:ES:PDF
Reglamento (CE) nº 1272/2008	Reglamento CLP	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:es:PDF
Recomendación 2011/696/UE	Recomendación sobre nanomateriales	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:ES:PDF
Reglamento (CE) nº 882/2004	Reglamento sobre controles	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:ES:PDF