



# LEGISLACIÓN

## LEGISLACIÓN SOBRE ENVASES ACTIVOS E INTELIGENTES

Este folleto le guiará por la legislación sobre envases activos e inteligentes, dirigidos fundamentalmente a mejorar la seguridad de los alimentos. El objetivo es introducir al lector en las regulaciones pertinentes. Un documento más completo contiene detalles de los procedimientos de autorización y evaluación de riesgos.

El conocimiento de las implicaciones legales son necesarias para la innovación en la industria, resulta crucial para el desarrollo final de las soluciones de envases activos e inteligentes y para hacerlas efectivas en la sociedad.

Este folleto describe la legislación sobre envases activos e inteligentes utilizados en alimentos. Para desarrollos no alimentarios existen otros procedimientos. Observa el ejemplo de la derecha para obtener más información.

En la Unión Europea, los envases activos e inteligentes para aplicaciones de alimentos son considerados materiales de contacto de alimentos y, por tanto, deben cumplir los requisitos establecidos en esta materia. Así, éstos deben cumplir:

- Normativas generales como el Reglamento (CE) No 1935/2004 del Parlamento Europeo sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos,
- Normativas específicas como el REGLAMENTO (CE) No 450/2009 sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos y normativas nacionales.

El proceso de fabricación de materiales activos e inteligentes debe cumplir con el Reglamento (CE) No 2023/2006 sobre buenas prácticas de manufactura.

En el Reglamento específico (CE) No 450/2009 de materiales activos e inteligentes es importante definir la "parte activa" de los envases. Los productos y materiales activos están diseñados para prolongar la vida útil o para mantener/mejorar la condición de alimentos envasados. Éstos deliberadamente incorporan componentes que liberan o absorben sustancias desde los alimentos envasados o en el entorno que rodea la comida.

Tanto los componentes de los envases que tienen un efecto "activo" intencional en alimentos como las sustancias que producen reacciones in situ en el embalaje, deben cumplir con el (CE) No 450/2009.

En el resto de los envases el efecto es "pasivo" y fuera del alcance del Reglamento (CE) No 450/2009; sin embargo, están sujetos a Reglamento (CE) No 1935/2004.

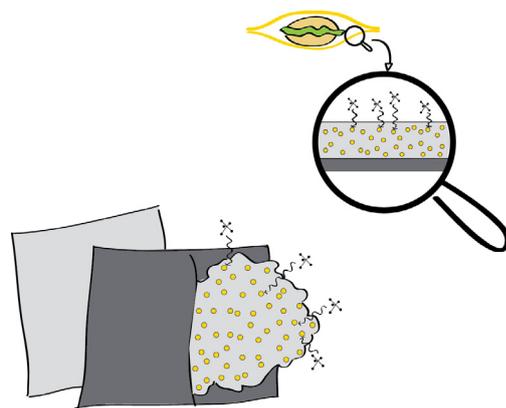
La seguridad de las sustancias activas presentes en el embalaje debe ser evaluadas por la autoridad europea de seguridad alimentaria (EFSA) para su posible inclusión en una lista de sustancias autorizadas por este organismo. Esta lista está prevista pero todavía no está disponible. Sin embargo, ya está accesible un registro de las sustancias que presentaron una solicitud de autorización (véase la última página de este folleto).

Sólo las sustancias individuales y combinaciones de sustancias evaluadas y autorizadas por la EFSA podrán utilizarse como componentes de productos y materiales activos e inteligentes.

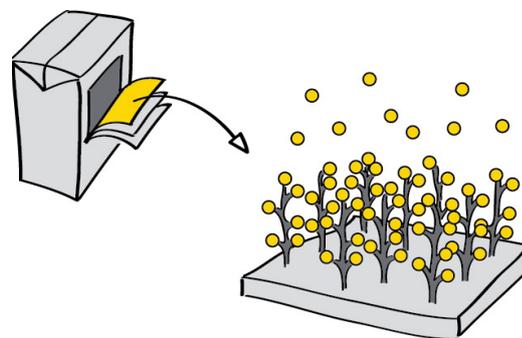
Sin embargo, el documento guía de la UE (enlace en última página) muestra que proveedores, durante el proceso en que se aprueban sus envases activos pueden lanzar soluciones de envases activos e inteligentes al mercado proporcionado otras aplicables europea y nacional se cumplen normas, demostrando que no presentan riesgos para la salud humana. A partir de la fecha de solicitud de la lista comunitaria, sólo podrán ser comercializados envases que cumplan con los requisitos de composición.

## EJEMPLOS

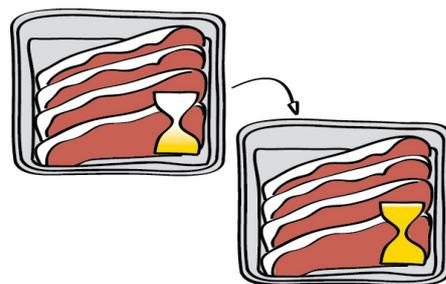
### SISTEMAS DE ABSORCIÓN O BARRIDO



### SISTEMAS DE LIBERACIÓN



### ENVASADO INTELIGENTE

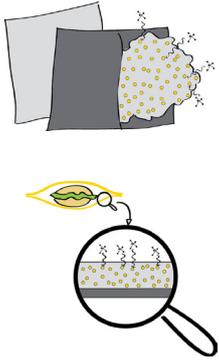


### NO ALIMENTARIOS



## SISTEMAS DE ABSORCIÓN O BARRIDO

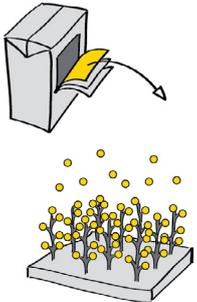
Se presentan en diferentes formatos: 1) una bolsita de una película laminada que contiene un polvo activo para limpiar el gas de los espacios vacíos de los alimentos envasados, o 2) una película en la que la sustancia activa se mezcla con un polímero para formar un gas modificado. En ambos casos, las sustancias activas en la bolsita o la película (que están directamente involucradas en el proceso de absorción) son sustancias activas y deberían, en primer lugar, ser un material de contacto seguro de acuerdo con las disposiciones europeas y/o nacionales sobre la base de la naturaleza del material sí mismo. En segundo lugar, si a nivel individual o de manera combinada la(s) sustancia(s) activa(s) no está todavía incluida en la lista comunitaria, debería someterse a evaluación de riesgo en el Reglamento (CE) No 450/2009.



La película sí misma y la bolsita son materiales pasivos y deben ser considerados materiales seguros de contacto de alimentos según el Reglamento Europeo (CE) No 1935/2004, medidas específicas de EC, si están disponibles, o las disposiciones nacionales sobre la base de la naturaleza del material sí mismo. Si la función del amortiguador es evitar que se impregne del ambiente exterior a través del paquete en la comida, no se considera y envases activos, pero un reforzador de la barrera y sólo Reglamento (CE).

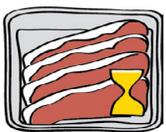
## SISTEMAS DE LIBERACIÓN

Esto se refiere a aquellos materiales que deliberadamente liberan sustancias antimicrobianas y antioxidantes, con la finalidad de proteger el alimento y reducir el deterioro en su vida útil.



Puesto que las sustancias antimicrobianas se liberan del material, se considera activo y debería ser, en primer lugar, un material de contacto seguro para los alimentos según el Reglamento (CE) nº 1935/2004 y las disposiciones nacionales sobre la base de la naturaleza del material en sí mismo. En segundo lugar, si la sustancia o la combinación de sustancias activas no están todavía incluidas en la lista comunitaria, debe someterse a evaluación de riesgo en el Reglamento (CE) nº 450/2009. Incluso aunque la sustancia antimicrobiana se implante o inmovilice en el material, será activa si influye deliberadamente en las condiciones de los alimentos sin migración intencional. Aquí las partes pasivas son la base del sustrato, los biocatalizadores y cualquier polímero que contenga sustancias activas (tales como películas). Estas necesitan estar a salvo de los materiales de contacto de acuerdo con las disposiciones y/o nacionales.

## ENVASADO INTELIGENTE



Si los indicadores están separados de los alimentos por una barrera funcional y no son mutágenas, carcinógenas o tóxicas para la reproducción, o se presentan en nanoescala, la autorización no es necesaria. Sin embargo, si el indicador introduce en la capa de contacto con el alimento, éste no debería liberar sustancias al alimento, y por eso, han de someterse a la evaluación de riesgos por el Reglamento (CE) 450/2009a solicitando su autorización e incorporación a la lista comunitaria.

## NO ALIMENTARIOS

Resulta mucho más sencilla la implementación de envases activos e inteligentes cuando las aplicaciones no son alimenticias que cuando se aplican a materiales de contacto con los alimentos, en cuyo caso se aplica el Reglamento (CE) nº 450/2009 y el Reglamento (CE) nº 1935/2004. Sin embargo, esto no significa que no existan regulaciones en el primer caso.



Los sectores no alimentarios en los que los envases activos e inteligentes pueden proporcionar un mayor valor añadido son: farmacia, cosméticos y flores. Para farmacia, no existen reglas específicas sobre la admisibilidad de funcionalidades extras; siempre y cuando no interfieran con los requisitos generales de embalaje puede ser permitidos para ser fabricado por productores autorizados después de su evaluación. Para cosméticos, es necesaria además la evaluación por parte de expertos legislativos antes de que el envase se lance al mercado. Para flores, además de la legislación de protección de las plantas existe legislación sobre envases que difiere por países y por tipos de flores.

**En todos estos casos conviene consultar a un experto.**

## LEGISLACIÓN EUROPEA RELACIONADA

- » 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.
- » REGLAMENTO (CE) No 450/2009 DE LA COMISIÓN de 29 de mayo de 2009 sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos.

## MÁS INFORMACIÓN

- » Se puede encontrar más información sobre legislación en materia de envases inteligentes y activos en la Página Web de la Comisión Europea a través de: [tinyurl.com/EClegislationAIP](http://tinyurl.com/EClegislationAIP)
- » Reglamento (CE) No 450/2009 de la Comisión, de 29 de mayo de 2009, sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos, a través de: [tinyurl.com/EUguidanceAIP](http://tinyurl.com/EUguidanceAIP)
- » Directrices sobre la presentación de un expediente para la evaluación de seguridad por la EFSA de sustancias y objetos presentes en los materiales activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos, a través de: [tinyurl.com/EFSAguidelines](http://tinyurl.com/EFSAguidelines)
- » Registro de sustancias bajo el Reglamento (CE) No 450/2009, de: [inyurl.com/AIPregister](http://inyurl.com/AIPregister)
- » Lista de las sustancias evaluadas por EFSA, a través de: [tinyurl.com/EFSAsubstances](http://tinyurl.com/EFSAsubstances) (trabajo de la ficha completada)
- » Base de datos materiales de contacto con alimentos, a través de: [tinyurl.com/FCMdatabase](http://tinyurl.com/FCMdatabase)
- » El WG2 de COST Action FP1405 ha preparado un texto con la descripción y algunos ejemplos de legislación de envases activos e inteligentes. El texto completo puede encontrarse en nuestra página web [www.legislation.actinpak.eu](http://www.legislation.actinpak.eu) o escaneando el código QR de la izquierda.



## AVISO LEGAL

Este documento no sustituye la opinión de las autoridades y no tiene la intención de proporcionar asesoramiento jurídico sobre cuestiones de derecho nacional

## SOBRE ACTINPAK

COST FP1405 ActInPak tiene como objetivo identificar y superar los obstáculos técnicos, sociales, económicos y legislativos claves para lograr una exitosa implementación de soluciones de envasado renovables basadas en fibra renovable tales como los envases activos e inteligentes. Actualmente, 43 países participan en la red en representación de 209 instituciones académicas, 35 centros técnicos y 83 socios industriales. Para obtener más información, visite el sitio web de ActInPak: [www.actinpak.eu](http://www.actinpak.eu)

COST (European Cooperation in Science and Technology) es una agencia de financiación para las redes de investigación e innovación. Sus acciones ayudan a conectar las iniciativas de investigación en toda Europa y apoyan a los científicos en el desarrollo de sus ideas y a ponerlas en común con sus compañeros. Esto mejora la investigación, la transferencia y la innovación. [www.cost.eu](http://www.cost.eu)



Este folleto está basado en el trabajo desarrollado en el marco del programa COST ACTION FP1405 ActInPak.

**Agradecimientos:** ActInPak está financiado por COST (European Cooperation in Science and Technology). **Autores:** Katherine Flynn, Viviana Golja, Johanna Lahti, Sara Limbo, Sanne Tiekstra.

**Diseño y preimpresión:** Anouk Dantuma, Veronika Štampfl. **Traducción:** Ana Dopico Parada