

FCM: Reglamento marco de materiales en contacto con alimentos (Reglamento (CE) n.º 1935/2004), explicado

El Reglamento FCM exige fabricar los materiales en contacto con alimentos conforme a las BPF, sin poner en riesgo la salud ni alterar el alimento, con deberes de etiquetado, trazabilidad y declaración de conformidad para los operadores. Se aplica desde el 3 de diciembre de 2004; la modificación de transparencia del Reglamento (UE) 2019/1381, desde el 27 de marzo de 2021.

Revisado el 24 de septiembre de 2026 por Conphora compliance team · Próxima revisión: 14 de marzo de 2027 · No es asesoramiento jurídico

Datos clave

Referencia	Reglamento (CE) n.º 1935/2004	Tipo de acto	Reglamento
En vigor	3 de diciembre de 2004	Aplicable desde	3 de diciembre de 2004
Modificado por	Reglamento (CE) n.º 596/2009, Reglamento (UE) 2019/1381	Aplicado por	Los Estados miembros realizan controles oficiales para hacer cumplir el reglamento conforme a las normas de la Unión sobre controles oficiales de alimentos y piensos; el artículo 24, apartado 3, sigue citando el Reglamento (CE) n.º 882/2004, derogado por el Reglamento (UE) 2017/625 con efectos desde el 14 de diciembre de 2019; la referencia se entiende hecha al Reglamento (UE) 2017/625 (su artículo 146), que el reglamento del bisfenol A también cita para la selección de los métodos de ensayo (artículo 9, apartado 1), con el laboratorio de referencia de la UE para materiales en contacto con alimentos y los laboratorios de referencia nacionales apoyando el trabajo analítico.
CELEX	32004R1935		

Fechas clave

27 de octubre de 2004	El Reglamento (CE) n.º 1935/2004 es adoptado por el Parlamento Europeo y el Consejo en Estrasburgo	título y bloque de firmas tras el art. 28
13 de noviembre de 2004	Publicación en el DO L 338 de 13 de noviembre de 2004	DO L 338, 13.11.2004, p. 4
3 de diciembre de 2004	Entrada en vigor a los veinte días de la publicación; se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE; los materiales comercializados lícitamente antes de esta fecha pueden seguir comercializándose hasta agotar existencias	art. 26, art. 27 y art. 28
13 de mayo de 2005	Plazo para que los Estados miembros comuniquen a la Comisión sus normas sobre sanciones	art. 25
1 de enero de 2006	Se aplica el Reglamento (CE) n.º 1895/2005: límites de migración de los derivados epoxídicos BADGE, BFDGE y NOGE en plásticos, revestimientos superficiales y adhesivos	art. 1, art. 2 y art. 8
27 de octubre de 2006	Se aplica el artículo 17 sobre	art. 17 y art. 28

trazabilidad:
sistemas para
identificar las
empresas de las
que proceden y a
las que se
suministran
materiales,
objetos y
sustancias

20 de julio de 2007

Entra en vigor la
Directiva
2007/42/CE: la
directiva
específica
codificada sobre
película de
celulosa
regenerada, que
sustituye a la
Directiva
93/10/CEE

art. 1, art. 7 y art. 8

1 de agosto de 2008

Se aplica el
Reglamento (CE)
n.º 2023/2006
sobre buenas
prácticas de
fabricación a todos
los sectores y
fases de
fabricación,
transformación y
distribución de
materiales en
contacto con
alimentos

art. 2 y art. 8

7 de agosto de 2009

Entra en vigor el
Reglamento (CE)
n.º 596/2009: las
medidas
específicas para
los grupos de
materiales del
anexo I, las
autorizaciones de
sustancias a
escala de la Unión,
su modificación,
suspensión o
revocación, y las

anexo, punto 5.17, y art. 3

modificaciones de
los anexos I y II
pasan al
procedimiento de
reglamentación
con control
(artículos 5, 11,
apartado 3, 12,
apartado 6, 22 y
23)

19 de diciembre de 2009

Entra en vigor el
Reglamento (CE)
n.º 450/2009
sobre materiales
activos e
inteligentes: se
aplican las
disposiciones de
etiquetado y
declaración de
conformidad del
artículo 4, letra f),
del artículo 11,
apartados 1 y 2, y
del capítulo IV

art. 14

1 de mayo de 2011

Se aplica el
Reglamento (UE)
n.º 10/2011 sobre
materiales y
objetos plásticos:
lista de la Unión de
sustancias
autorizadas,
límites de
migración,
declaración de
conformidad y
documentos
justificativos

art. 1, art. 15, art. 16 y art. 23

1 de julio de 2020

Entra en vigor la
orden ejecutiva
danesa n.º 681, de
25 de mayo de
2020, sobre
materiales en
contacto con
alimentos, que
sustituye a la
orden n.º 1248, de
30 de octubre de

§ 8, § 14, § 15, §§ 17-24 y § 25

2018; prohíbe el PFAS en papel y cartón, fija límites de plomo y cadmio para cerámica, esmalte y vidrio, exige una declaración de conformidad para todos los materiales en contacto con alimentos y sanciona las infracciones de los artículos de la UE

23 de septiembre de 2020 Entra en vigor el art. 4 y art. 5

Reglamento (UE) 2020/1245, que modifica y corrige el reglamento sobre plásticos; los plásticos conformes con las normas anteriores y comercializados por primera vez antes del 23 de marzo de 2021 podían seguir comercializándose hasta el 23 de septiembre de 2022

27 de marzo de 2021 Se aplica el art. 5, art. 10, apdo. 1, y art. 11

Reglamento (UE) 2019/1381: la EFSA publica las solicitudes de autorización y la información que las respalda, y las normas de confidencialidad de los artículos 19 y 20 siguen el Reglamento (CE) n.º 178/2002

10 de octubre de 2022 Entra en vigor el art. 1 y art. 33
Reglamento (UE)

2022/1616 sobre materiales y objetos de plástico reciclado, que sustituye al Reglamento (CE) n.º 282/2008; el artículo 6, apartado 3, letra c), y el artículo 13, apartado 2, se aplican desde el 10 de octubre de 2024

20 de enero de 2025

Entra en vigor el Reglamento (UE) 2024/3190: se prohíbe el bisfenol A en adhesivos, cauchos, resinas de intercambio iónico, plásticos, tintas de impresión, siliconas y barnices y revestimientos para contacto con alimentos, se deroga el Reglamento (UE) 2018/213 y se eliminan el BPA y el bisfenol S de la lista de la Unión para plásticos

art. 1, art. 3, art. 10, art. 13 y art. 14

16 de marzo de 2025

Entra en vigor el Reglamento (UE) 2025/351: modificaciones del reglamento sobre plásticos, del reglamento sobre plástico reciclado y del anexo de BPF sobre control de calidad, reprocesado de subproductos

título, art. 2, art. 3 y art. 5

plásticos y objetos
de uso repetido

16 de diciembre de 2025	Los productos intermedios de plástico y las sustancias comercializados por primera vez después de esta fecha que aún no cumplan el Reglamento (UE) 2025/351 deben indicarlo en su declaración de conformidad	art. 4, apdo. 2
23 de febrero de 2026	Entran en vigor el Reglamento (UE) 2026/245 (nuevas sustancias en el anexo I del reglamento sobre plásticos) y el Reglamento (UE) 2026/250 (correcciones al reglamento del bisfenol A, incluidas las fechas transitorias)	art. 1 y art. 2; art. 1 y art. 2
20 de julio de 2026	Fin del período transitorio general del bisfenol A: los objetos finales de un solo uso y de uso repetido fabricados con BPA conforme a las normas anteriores pueden comercializarse por primera vez hasta esta fecha; los objetos de un solo uso podrán llenarse y cerrarse durante 12 meses más	art. 11, apdo. 1, art. 11, apdo. 3, y art. 12, apdo. 1; art. 1, puntos (4) y (5)

16 de septiembre de 2026	Fin del período transitorio del Reglamento (UE) 2025/351: los plásticos conformes con las normas anteriores y comercializados por primera vez antes de esta fecha pueden seguir comercializándose hasta agotar existencias	art. 4, apdo. 1
20 de julio de 2027	Los objetos de BPA de uso repetido comercializados por primera vez al amparo del período transitorio general pueden permanecer en el mercado hasta esta fecha	art. 1, punto (5) (art. 12, apdo. 3, del Reglamento (UE) 2024/3190)
20 de enero de 2028	Fin del período transitorio ampliado del bisfenol A para los objetos de un solo uso que conservan frutas, hortalizas o productos de la pesca, los objetos de un solo uso con revestimiento de BPA solo en la superficie metálica exterior, y los equipos profesionales de producción alimentaria de uso repetido	art. 11, apdo. 2, y art. 12, apdo. 2
20 de enero de 2029	Los equipos profesionales de producción alimentaria de uso repetido	art. 12, apdo. 3; art. 1, punto (5)

fabricados con
BPA y
comercializados
por primera vez al
amparo del
período transitorio
ampliado pueden
permanecer en el
mercado hasta
esta fecha

Operador económico (cualquier fase de fabricación, transformación o distribución)

- Fabricar los materiales y objetos conforme a las buenas prácticas de fabricación, de modo que, en condiciones de uso normales o previsibles, no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan poner en peligro la salud humana, provocar una modificación inaceptable en la composición del alimento o deteriorar sus características organolépticas, y no inducir nunca a error al consumidor mediante el etiquetado, la publicidad o la presentación. art. 3
- Mantener un sistema de garantía de calidad eficaz y documentado, proporcionado al tamaño de la empresa, seleccionar las materias primas conforme a especificaciones preestablecidas, trabajar según instrucciones preestablecidas, mantener un sistema de control de calidad que supervise las BPF y corrija sin demora los fallos, y conservar a disposición de las autoridades la documentación sobre especificaciones, fórmulas, procesos y resultados del control de calidad. art. 4, art. 5, art. 6 y art. 7
- Mantener un sistema de garantía de calidad eficaz y documentado, proporcionado al tamaño de la empresa, seleccionar las materias primas conforme a especificaciones preestablecidas, trabajar según instrucciones preestablecidas, y mantener un sistema de control de calidad que supervise las BPF y corrija sin demora los fallos. art. 4, art. 5 y art. 6
- Conservar la documentación sobre especificaciones, fórmulas, procesos y resultados del control de calidad, y ponerla a disposición de las autoridades competentes cuando la soliciten. art. 7
- Disponer de sistemas y procedimientos para identificar a las empresas de las que proceden y a las que se suministran materiales, objetos y, en su caso, las sustancias utilizadas en su fabricación, poner esa información a disposición de las autoridades competentes cuando la soliciten, y garantizar que los materiales comercializados sean identificables mediante etiquetado o documentación. art. 17
- Disponer de sistemas y procedimientos para identificar a las empresas de las que proceden y a las que se suministran materiales, objetos y, en su caso, las sustancias utilizadas en su fabricación, y poner esa información a disposición de las autoridades competentes cuando la soliciten. art. 17, apdo. 2
- Garantizar que los materiales y objetos que comercializa sean identificables mediante etiquetado o documentación que asegure su trazabilidad. art. 17, apdo. 3
- Cuando se aplique una medida específica, acompañar los materiales y objetos de una declaración escrita de conformidad y conservar la documentación adecuada que demuestre el cumplimiento, a disposición de las autoridades competentes cuando la soliciten; en Dinamarca, todo material en contacto con alimentos debe ir acompañado de una declaración de conformidad, que puede publicarse en el sitio web del productor o del importador si se informa a los siguientes operadores de la cadena. art. 16; § 15
- Cuando se aplique una medida específica, acompañar los materiales y objetos de una declaración escrita de conformidad; en Dinamarca, todo material en contacto con alimentos debe ir acompañado de una, que puede publicarse en el sitio web del productor o del importador si se informa a los siguientes operadores de la cadena. art. 16, apdo. 1; § 15
- Conservar la documentación adecuada que demuestre el cumplimiento de la medida específica y ponerla a disposición de las autoridades competentes cuando la soliciten. art. 16, apdo. 1
- Cumplir cualquier condición o restricción asociada a la autorización de una sustancia utilizada e informar de inmediato a la Comisión de cualquier información científica o técnica nueva que pueda afectar a la evaluación de seguridad de una sustancia autorizada. art. 11, apdo. 4, y art. 11, apdo. 5
- Cumplir cualquier condición o restricción asociada a la autorización de una sustancia utilizada. art. 11, apdo. 4

- Informar de inmediato a la Comisión de cualquier información científica o técnica nueva que pueda afectar a la evaluación de seguridad de una sustancia autorizada utilizada. art. 11, apdo. 5
- Para los materiales activos e inteligentes, garantizar que los cambios en el alimento cumplen las normas alimentarias, que las sustancias liberadas están autorizadas como ingredientes, que los materiales no enmascaran el deterioro ni dan información engañosa, y que están etiquetados para identificar las partes no comestibles y como activos o inteligentes. art. 4
- Para los materiales activos e inteligentes, garantizar que los cambios en el alimento cumplen las normas alimentarias, que las sustancias liberadas están autorizadas como ingredientes, y que los materiales no enmascaran el deterioro ni dan información engañosa sobre el estado del alimento. art. 4, apdos. 1 a 4
- Etiquetar los materiales y objetos activos e inteligentes de modo que puedan identificarse las partes no comestibles y que se identifiquen como activos o inteligentes. art. 4, apdo. 5, y art. 4, apdo. 6
- Dejar de utilizar bisfenol A en la fabricación de adhesivos, cauchos, resinas de intercambio iónico, plásticos, tintas de impresión, siliconas y barnices y revestimientos para contacto con alimentos, respetar los plazos transitorios del 20 de julio de 2026 y del 20 de enero de 2028, y acompañar esos materiales de una declaración de conformidad con la información del anexo III.
art. 1, apdo. 2, art. 3, art. 8, art. 11 y art. 12; art. 1
- Dejar de utilizar bisfenol A en la fabricación de adhesivos, cauchos, resinas de intercambio iónico, plásticos, tintas de impresión, siliconas y barnices y revestimientos para contacto con alimentos, respetando los plazos transitorios del 20 de julio de 2026 y del 20 de enero de 2028.
art. 1, apdo. 2, art. 3, art. 8 y art. 11; art. 1
- Acompañar los materiales y objetos cubiertos por el reglamento del bisfenol de una declaración de conformidad con la información del anexo III. art. 12
- Si se trata de una empresa alimentaria que importa, fabrica o envasa alimentos, utilizar únicamente materiales en contacto con alimentos que cumplan los requisitos generales y solo para los fines a los que están destinados, y obtener la declaración de conformidad del proveedor. § 6, apdo. 2, y § 15

Fabricante o transformador responsable de la comercialización

- Etiquetar los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos con la mención «para contacto alimentario», una indicación específica de uso como «cafetera», «botella de vino» o «cuchara de sopa», o el símbolo del vaso y el tenedor del anexo II, salvo que el objeto esté claramente destinado por sus características al contacto con alimentos, y añadir instrucciones especiales para un uso seguro y adecuado cuando sea necesario. art. 15, apdo. 1, letra a), art. 15, apdo. 1, letra b), y art. 15, apdo. 2
- Indicar el nombre o la razón social y la dirección o el domicilio social, como fabricante, transformador o vendedor establecido en la Unión responsable de la comercialización, en el material, en su envase, en una etiqueta o en los documentos que lo acompañan, junto con el etiquetado o la identificación que garantice la trazabilidad, y hacer que todo el etiquetado sea visible, claramente legible e indeleble. art. 15, apdo. 1, letra c), art. 15, apdo. 1, letra d), art. 15, apdo. 3, y art. 15, apdo. 8
- Indicar el nombre o la razón social y la dirección o el domicilio social, como fabricante, transformador o vendedor establecido en la Unión responsable de la comercialización, en el material, en su envase, en una etiqueta o en los documentos que lo acompañan, de forma visible, claramente legible e indeleble. art. 15, apdo. 1, letra c), art. 15, apdo. 3, y art. 15, apdo. 8
- Etiquetar o identificar de otro modo los materiales y objetos para que puedan trazarse. art. 15, apdo. 1, letra d)
- Para los materiales activos, facilitar información sobre los usos permitidos y el nombre y la cantidad de las sustancias liberadas por el componente activo, de modo que las empresas alimentarias puedan cumplir las normas sobre alimentos, incluido su etiquetado. art. 15, apdo. 1, letra e)
- Utilizar la mención «para contacto alimentario» únicamente en materiales y objetos que cumplan los requisitos generales y las medidas específicas o, en su defecto, las disposiciones nacionales aplicables. art. 15, apdo. 9
- Para los plásticos, expedir la declaración escrita de conformidad con la información del anexo IV para los materiales, objetos, productos intermedios y sustancias en todas las fases salvo la minorista, renovarla cuando cambios de composición o de producción alteren la migración o aparezcan nuevos datos científicos, y conservar los documentos justificativos con las condiciones y resultados de los ensayos, los cálculos y la modelización, incluidas las pruebas de cumplimiento de las normas de pureza y composición del artículo 8, y permitir que las autoridades tomen muestras. art. 15 y art. 16
- Para los plásticos, expedir la declaración escrita de conformidad con la información del anexo IV para los materiales, objetos, productos intermedios y sustancias en todas las fases de comercialización salvo la minorista, y renovarla cuando cambios de composición o de producción alteren la migración o aparezcan nuevos datos científicos. art. 15
- Conservar los documentos justificativos de la declaración sobre plásticos, con las condiciones y resultados de los ensayos, los cálculos y la modelización, incluidas las pruebas de cumplimiento de las normas de pureza y composición del artículo 8, ponerlos a disposición de las autoridades cuando lo soliciten y permitir que tomen muestras. art. 16
- Para la cerámica, expedir la declaración escrita de conformidad con la información del anexo III hasta la fase minorista inclusive y conservar los resultados de los análisis, las condiciones de ensayo y los datos del laboratorio que demuestren el cumplimiento de los límites de plomo y cadmio. art. 2 bis
- Para la cerámica, expedir la declaración escrita de conformidad con la información del anexo III, de modo que acompañe a los objetos hasta la fase minorista inclusive. art. 2 bis, apdo. 1
- Para la cerámica, conservar los resultados de los análisis, las condiciones de ensayo y los datos del laboratorio que demuestren el cumplimiento de los límites de plomo y cadmio, y ponerlos a disposición

de las autoridades cuando lo soliciten. art. 2 bis, apdo. 2

- Cuando se apliquen tintas de impresión en la cara sin contacto con alimentos, formular, aplicar, manipular y almacenar los materiales impresos de modo que no se transfieran sustancias a la cara en contacto con alimentos a través del sustrato ni por transferencia («set-off») en la pila o la bobina, y evitar siempre que las superficies impresas toquen el alimento. anexo, puntos 1 a 3
- Si se considera o hay motivos para creer que los materiales producidos no cumplen los requisitos de seguridad alimentaria y ya no están bajo su control, retirarlos del mercado, notificarlo de inmediato a Fødevarestyrelsen y, si han llegado a los consumidores, informarles de manera eficaz y precisa. § 7

Importador o vendedor responsable de la comercialización en la Unión

- Comercializar en la Unión únicamente materiales y objetos que cumplan los requisitos generales, las medidas específicas aplicables y, en su defecto, las disposiciones nacionales del Estado miembro de comercialización; en Dinamarca no pueden comercializarse materiales en contacto con alimentos no conformes. art. 3, art. 5, art. 6 y art. 15, apdo. 9; § 6, apdo. 1
- Como vendedor establecido en la Unión responsable de la comercialización, indicar el nombre o la razón social y la dirección o el domicilio social en el material, en su envase, en una etiqueta o en los documentos que lo acompañan. art. 15, apdo. 1, letra c), y art. 15, apdo. 8
- Obtener la declaración escrita de conformidad del fabricante no perteneciente a la UE cuando una medida específica la exija, conservar la documentación justificativa a disposición de las autoridades competentes y, para la cerámica, conservar personalmente los resultados de los ensayos de migración, las condiciones de ensayo y los datos del laboratorio. art. 16, apdo. 1; art. 2 bis, apdo. 2; art. 16, apdo. 1
- Obtener la declaración escrita de conformidad del fabricante no perteneciente a la UE cuando una medida específica la exija. art. 16, apdo. 1; art. 16, apdo. 1
- Conservar la documentación justificativa de la declaración a disposición de las autoridades competentes y, para la cerámica, conservar personalmente los resultados de los ensayos de migración, las condiciones de ensayo y los datos del laboratorio. art. 16, apdo. 1; art. 2 bis, apdo. 2
- Mantener registros de trazabilidad que identifiquen a las empresas de las que se abastece y a las que suministra materiales, objetos y sustancias, y entregarlos a las autoridades cuando los soliciten. art. 17, apdo. 2
- En Dinamarca, registrar la importación de materiales en contacto con alimentos ante Fødevarestyrelsen mediante el formulario de alta de empresa alimentaria, salvo que las importaciones se mantengan en 1.000 unidades o menos y 50.000 DKK o menos al año, y retirar los materiales y notificarlo a Fødevarestyrelsen cuando los materiales importados incumplan los requisitos de seguridad alimentaria. § 7
- En Dinamarca, registrar la importación de materiales en contacto con alimentos ante Fødevarestyrelsen mediante el formulario de alta de empresa alimentaria, salvo que las importaciones se mantengan en 1.000 unidades o menos y 50.000 DKK o menos al año. § 7
- En Dinamarca, retirar los materiales en contacto con alimentos importados que incumplan los requisitos de seguridad alimentaria y notificarlo a Fødevarestyrelsen. § 7
- Comprobar que los objetos con bisfenol A que se importan quedan dentro de los períodos transitorios: comercialización por primera vez con carácter general hasta el 20 de julio de 2026, envases de frutas, hortalizas y productos de la pesca, objetos de un solo uso revestidos exteriormente y equipos profesionales hasta el 20 de enero de 2028, y que llevan la declaración del anexo III.

art. 8, art. 11 y art. 12; art. 1, puntos (4) y (5)

Distribuidor, mayorista o minorista

- No vender al por menor materiales y objetos cuya indicación «para contacto alimentario», instrucciones de uso e información sobre materiales activos no figuren en una lengua fácilmente comprensible para los compradores; en Dinamarca el etiquetado debe estar en danés o en una lengua que solo difiera del danés en detalles ortográficos insignificantes. art. 15, apdo. 4, y art. 15, apdo. 5
- En la fase minorista, exhibir la información exigida en los materiales o su envase, en etiquetas adheridas a ellos, o en un aviso claramente visible en su proximidad inmediata, utilizando el aviso para el nombre y la dirección solo cuando no pueda adherirse una etiqueta por razones técnicas. art. 15, apdo. 7
- En la fase mayorista, trasladar la información de etiquetado en los documentos que acompañan al producto, en las etiquetas o el envase o en los propios materiales, y trasladar la declaración de conformidad cuando una medida específica la exija. art. 15, apdo. 8, y art. 16, apdo. 1
- Mantener sistemas y procedimientos para identificar a los proveedores y a los clientes empresariales, y poner esa información a disposición de las autoridades competentes cuando la soliciten. art. 17, apdo. 2
- En Dinamarca, registrar el comercio mayorista de materiales en contacto con alimentos ante Fødevarestyrelsen salvo que la actividad se mantenga en 1.000 unidades o menos y 50.000 DKK o menos al año, y colaborar en las retiradas de materiales que incumplan los requisitos de seguridad alimentaria. § 7
- En Dinamarca, registrar el comercio mayorista de materiales en contacto con alimentos ante Fødevarestyrelsen salvo que la actividad se mantenga en 1.000 unidades o menos y 50.000 DKK o menos al año. § 7
- En Dinamarca, colaborar en las retiradas de materiales en contacto con alimentos que incumplan los requisitos de seguridad alimentaria. § 7

Sanciones

Los Estados miembros establecen las normas sobre sanciones por infracción del reglamento y adoptan todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación; las sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros hacen cumplir el reglamento mediante controles oficiales conforme a las normas de la Unión sobre controles oficiales de alimentos y piensos, y un Estado miembro que tenga motivos fundados para concluir que un material pone en peligro la salud humana aunque cumpla una medida específica puede suspender o restringir temporalmente las disposiciones correspondientes en su territorio en espera de una decisión de la Unión. En Dinamarca, la orden ejecutiva n.º 681, de 25 de mayo de 2020, prohíbe la comercialización de materiales en contacto con alimentos no conformes y su uso por las empresas alimentarias, obliga al productor o al importador a retirarlos, notificarlo a Fødevarestyrelsen e informar a los consumidores, y sanciona con multa las infracciones de los artículos 3, 4, apartados 1 y 3 a 6, 11, apartado 5, 15 y 17 del reglamento, de los artículos 4 a 7 del reglamento de BPF, de los reglamentos sobre epóxidos, materiales activos e inteligentes y plásticos, del antiguo reglamento sobre plástico reciclado (CE) n.º 282/2008 y del antiguo reglamento del bisfenol A (UE) 2018/213 (los artículos 21 y 24 aún citan esos actos derogados; la orden todavía no se ha actualizado a los Reglamentos (UE) 2022/1616 y 2024/3190) y de las normas nacionales sobre PFAS en papel y cartón, plomo y cadmio y la declaración de conformidad; la sanción se eleva a pena de prisión de hasta dos años cuando la infracción fue intencionada o gravemente negligente y dañó o puso en peligro la salud o buscó un beneficio económico, y las empresas pueden ser consideradas penalmente responsables.

art. 18, art. 24 y art. 25; § 6, § 7 y §§ 17-24

Lista de comprobación

1. Confirmar que el producto es un material u objeto destinado a entrar en contacto con alimentos, ya en contacto con ellos o razonablemente previsible que lo esté en su estado final, y que no es una antigüedad, un recubrimiento comestible ni una instalación fija de suministro de agua (artículo 1).
2. Asignar cada producto a su grupo de materiales del anexo I y enumerar las medidas específicas aplicables: el Reglamento (UE) n.º 10/2011 para los plásticos, el Reglamento (UE) 2022/1616 para el plástico reciclado, el Reglamento (CE) n.º 450/2009 para los materiales activos e inteligentes, la Directiva 84/500/CEE para la cerámica, la Directiva 2007/42/CE para la celulosa regenerada, el Reglamento (CE) n.º 1895/2005 para los derivados epoxídicos y el Reglamento (UE) 2024/3190 para el bisfenol A (artículo 5).
3. Demostrar el requisito general del artículo 3 mediante ensayos de migración, modelización u otras pruebas, aplicando las listas positivas y los límites de migración de la medida específica correspondiente y, en el caso danés, las normas nacionales sobre plomo, cadmio y PFAS.
4. Aplicar las buenas prácticas de fabricación del Reglamento (CE) n.º 2023/2006: un sistema documentado de garantía de calidad, un sistema de control de calidad, registros de especificaciones, fórmulas y procesos, y controles de transferencia («set-off») para los materiales impresos.
5. Eliminar el bisfenol A de los adhesivos, cauchos, resinas de intercambio iónico, plásticos, tintas de impresión, siliconas y barnices y revestimientos, y planificar la transición en torno al 20 de julio de 2026 y al 20 de enero de 2028 (Reglamento (UE) 2024/3190, artículos 3, 11 y 12).
6. Expedir u obtener la declaración escrita de conformidad con el contenido exigido por la medida específica, conservar la documentación justificativa y renovar la declaración cuando cambien la composición, el proceso o los datos científicos (artículo 16; Reglamento (UE) n.º 10/2011, artículos 15 y 16).
7. Etiquetar el producto con la mención «para contacto alimentario», la indicación de uso o el símbolo del vaso y el tenedor, las instrucciones de uso seguro, el nombre y la dirección del operador responsable, la identificación para la trazabilidad y, en el caso de los materiales activos, las sustancias liberadas, en la lengua del mercado (artículo 15).
8. Establecer registros de trazabilidad «un paso atrás, un paso adelante» para materiales, objetos y sustancias, y poder entregarlos a la autoridad cuando lo solicite (artículo 17).
9. En Dinamarca, registrar la fabricación, importación o distribución al por mayor de materiales en contacto con alimentos ante Fødevarestyrelsen salvo que la actividad se mantenga en 1.000 unidades o menos y 50.000 DKK o menos al año, y mantener listo un procedimiento de retirada y notificación (orden ejecutiva n.º 681, de 25 de mayo de 2020, art. 7).

Fuentes

1. Reglamento (CE) n.º 1935/2004 sobre materiales en contacto con alimentos, texto consolidado de 27 de marzo de 2021 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02004R1935-20210327>
2. Reglamento (CE) n.º 1935/2004 tal como se publicó en el DO L 338, 13 de noviembre de 2004 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32004R1935>
3. Información documental, fechas y relaciones para el CELEX 32004R1935 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32004R1935>
4. Reglamento (CE) n.º 596/2009 de adaptación de instrumentos al procedimiento de reglamentación con control, parte cuarta (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32009R0596>
5. Reglamento (UE) 2019/1381 sobre la transparencia y la sostenibilidad de la evaluación del riesgo de la UE en la cadena alimentaria (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32019R1381>
6. Reglamento (CE) n.º 2023/2006 de la Comisión sobre buenas prácticas de fabricación de materiales en contacto con alimentos (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32006R2023>
7. Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión sobre materiales y objetos plásticos, texto consolidado de 14 de julio de 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02011R0010-20260714>
8. Reglamento (UE) 2024/3190 de la Comisión sobre el bisfenol A y otros bisfenoles en materiales en contacto con alimentos (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32024R3190>
9. Reglamento (UE) 2026/250 de la Comisión, corrección del Reglamento (UE) 2024/3190 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32026R0250>
10. Reglamento (UE) 2022/1616 de la Comisión sobre materiales y objetos de plástico reciclado (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32022R1616>
11. Reglamento (UE) 2025/351 de la Comisión, modificación de los reglamentos sobre plásticos, plástico reciclado y BPF (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32025R0351>
12. Reglamento (UE) 2026/245 de la Comisión, modificación del anexo I del reglamento sobre plásticos (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32026R0245>
13. Reglamento (UE) 2020/1245 de la Comisión, modificación y corrección del reglamento sobre plásticos (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32020R1245>
14. Reglamento (CE) n.º 450/2009 de la Comisión sobre materiales y objetos activos e inteligentes (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32009R0450>
15. Reglamento (CE) n.º 1895/2005 de la Comisión sobre derivados epoxídicos en materiales en contacto con alimentos (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32005R1895>
16. Directiva 2007/42/CE de la Comisión sobre película de celulosa regenerada (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32007L0042>
17. Directiva 84/500/CEE del Consejo sobre objetos cerámicos, texto consolidado de 20 de mayo de 2005 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:01984L0500-20050520>

- .8. Materiales en contacto con alimentos (Comisión Europea, DG SANTE) —
https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials_en
- .9. Materiales en contacto con alimentos: legislación (Comisión Europea, DG SANTE) —
https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/legislation_en
- !0. Revisión de las normas de la UE sobre materiales en contacto con alimentos (Comisión Europea, DG SANTE) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/revision-eu-rules_en
- !1. Notificación TRIS 2025/0387/DK, proyecto de orden danesa sobre materiales en contacto con alimentos (Comisión Europea) — <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/en/notification/27084>
- !2. Bekendtgørelse n.º 681, de 25 de mayo de 2020, sobre materiales en contacto con alimentos (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2020/681>
- !3. Materiales en contacto con alimentos, normativa (Fødevarestyrelsen) —
<https://foedevarestyrelsen.dk/lovstof/foedevarekontaktmaterialer-lovstof>
- !4. Registro de empresas de materiales en contacto con alimentos (Fødevarestyrelsen) —
<https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevare/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/registrering>
- !5. Documentación de materiales en contacto con alimentos (Fødevarestyrelsen) —
<https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevare/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/dokumentation>
- !6. Etiquetado de materiales en contacto con alimentos (Fødevarestyrelsen) —
<https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevare/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/maerkning>

Generado a partir de <https://www.conphora.com/es/reglamentos-ue/fcm/> el 13 de octubre de 2026

Redactado a partir del texto oficial en EUR-Lex y de las orientaciones de la Comisión, con una fuente para cada dato. No constituye asesoramiento jurídico.