

PIM: Reglamento sobre Plásticos (Reglamento (UE) n.º 10/2011), explicado

El Reglamento sobre Plásticos limita los materiales plásticos en contacto con alimentos a sustancias autorizadas con límites de migración y exige declaración de conformidad en toda la cadena salvo minoristas. Se aplica desde el 1 de mayo de 2011; la versión consolidada de 2026 incorpora la prohibición del bisfenol A y la revisión de 2025, con transición hasta el 16 de septiembre de 2026.

Revisado el 24 de septiembre de 2026 por Conphora compliance team · Próxima revisión: 13 de marzo de 2027 · No es asesoramiento jurídico

Datos clave

Referencia	Reglamento (UE) n.º 10/2011	Tipo de acto	Regulation
En vigor	4 de febrero de 2011	Aplicable desde	1 de mayo de 2011
Modificado por	Reglamento (UE) 2026/1380 de la Comisión, Reglamento (UE) 2026/245 de la Comisión, Reglamento (UE) 2025/351 de la Comisión, Reglamento (UE) 2024/3190 de la Comisión, Reglamento (UE) 2023/1627 de la Comisión, Reglamento (UE) 2023/1442 de la Comisión, Reglamento (UE) 2020/1245 de la Comisión, Reglamento (UE) 2019/1338 de la Comisión, Reglamento (UE) 2019/988 de la Comisión, Reglamento (UE) 2019/37 de la Comisión, Reglamento (UE) 2018/831 de la Comisión, Reglamento (UE) 2018/213 de la Comisión, Reglamento (UE) 2018/79 de la Comisión, Reglamento (UE) 2017/752 de la Comisión, Reglamento (UE) 2016/1416 de la Comisión, Reglamento (UE) 2015/174 de la Comisión, Reglamento (UE) n.º 865/2014 de la Comisión, Reglamento (UE) n.º 202/2014 de la Comisión, Reglamento (UE) n.º 1183/2012 de la Comisión, Reglamento (UE) n.º 1282/2011 de la Comisión, Reglamento de Ejecución (UE) n.º 321/2011 de la Comisión	Aplicado por	Los Estados miembros hacen cumplir el reglamento mediante controles oficiales de los alimentos.
CELEX	32011R0010		

Fechas clave

4 de febrero de 2011	Entra en vigor el Reglamento (UE) n.º 10/2011, el vigésimo día tras su publicación en el DO L 12 de 15 de enero de 2011	Art. 23
1 de mayo de 2011	Se aplica el reglamento; se derogan las Directivas 80/766/CEE, 81/432/CEE y 2002/72/CE, y las referencias a ellas se interpretan conforme a las tablas de correspondencias del anexo VI; los materiales y objetos introducidos lícitamente en el mercado antes de esta fecha podían seguir introduciéndose en el mercado hasta el 31 de diciembre de 2012	Art. 21, Art. 22(5) and Art. 23
1 de junio de 2011	La prohibición del bisfenol A en biberones de policarbonato introducida por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 321/2011 se aplica a la introducción en el mercado y a la importación en la Unión, tras haberse aplicado a la fabricación desde el 1 de mayo de 2011	Art. 1 and Art. 2
31 de diciembre de 2015	El artículo 5 empieza a aplicarse a los aditivos distintos de los plastificantes en las capas y recubrimientos plásticos de tapones y cierres, y a los aditivos utilizados en el ensimaje de fibra de vidrio para plásticos reforzados con fibra de vidrio; hasta esta fecha los aditivos de ensimaje de fibra de vidrio no incluidos en el anexo I debían cumplir las disposiciones de evaluación del riesgo del artículo 19	Art. 22(4) and Art. 23
1 de enero de 2016	Los documentos justificativos exigidos por el artículo 16 deben basarse en las normas de ensayo de migración del artículo 18, poniendo fin a la posibilidad de basarse en las normas básicas del anexo de la Directiva 82/711/CEE	Art. 22(2) and Art. 22(3)
23 de septiembre de 2020	Entra en vigor el Reglamento (UE) 2020/1245: se reescribe la excepción del artículo 6, apartado 3, letra a), para cubrir todas las sales de las sustancias marcadas en la tabla 1 del anexo II, el anexo II se reestructura como una lista única de límites de migración para 24 elementos y el amonio, incluidos los cuatro lantánidos, y se modifican los anexos I, IV y V	Art. 1 and Art. 3
23 de septiembre de 2022	Fin de la transición del Reglamento (UE) 2020/1245: los materiales y objetos introducidos por primera vez en el mercado antes del 23 de marzo de 2021 conforme a las normas anteriores podían introducirse en el mercado hasta esta fecha y permanecer en él hasta agotar existencias	Art. 2
1 de agosto de 2023	Entra en vigor el Reglamento (UE) 2023/1442: nuevos límites de migración específica total para los ftalatos, se revocan las autorizaciones de la harina y fibras de	Art. 1 and Art. 3

	madera sin tratar (FCM n.º 96) y del ácido salicílico (FCM n.º 121), y se autorizan varias sustancias nuevas	
31 de agosto de 2023	Entra en vigor el Reglamento (UE) 2023/1627, que autoriza el bis(2-etilhexil) ciclohexano-1,4-dicarboxilato (DEHCH, FCM n.º 1079) como plastificante en PVC en contacto con alimentos a los que se asignan los simulantes A y B, a temperatura ambiente o inferior	Art. 1, Art. 2 and Annex
20 de enero de 2025	Se aplica el Reglamento (UE) 2024/3190: se prohíben el bisfenol A y los bisfenoles y derivados del bisfenol peligrosos en materiales en contacto con alimentos, se suprimen las entradas de FCM n.º 151 y FCM n.º 154 de la tabla 1 del anexo I, se añade el artículo 6, apartado 6, al Reglamento sobre Plásticos y se deroga el Reglamento (UE) 2018/213	Art. 3, Art. 10, Art. 13 and Art. 14
1 de febrero de 2025	Fin de la transición del Reglamento (UE) 2023/1442: los materiales y objetos plásticos introducidos por primera vez en el mercado antes de esta fecha conforme a las normas anteriores pueden permanecer en el mercado hasta agotar existencias, mientras que el ácido salicílico y la harina o fibras de madera sin tratar solo pueden continuar en virtud de una solicitud válida presentada antes del 1 de agosto de 2024	Art. 2
16 de marzo de 2025	Entra en vigor el Reglamento (UE) 2025/351: empiezan a aplicarse las definiciones de aditivo, reprocesado de plástico y sustancia UVCB, el nuevo artículo 3 bis sobre un alto grado de pureza, los artículos 8, 10 y 16 reescritos, el nuevo artículo 14 bis sobre etiquetado, y la alineación con los reglamentos sobre plástico reciclado y buenas prácticas de fabricación	Art. 1, Art. 2, Art. 3 and Art. 5
16 de diciembre de 2025	Desde esta fecha, la declaración de conformidad de un producto intermedio o una sustancia que cumpla las normas anteriores pero no el Reglamento (UE) 2025/351 debe indicarlo, y debe declarar que solo puede utilizarse para materiales y objetos plásticos introducidos en el mercado antes del 16 de septiembre de 2026	Art. 4(2)
23 de febrero de 2026	Entra en vigor el Reglamento (UE) 2026/245, que autoriza seis aditivos y monómeros adicionales en el anexo I y renombra el FCM n.º 768	Art. 1, Art. 2 and Annex
14 de julio de 2026	Entra en vigor el Reglamento (UE) 2026/1380, que corrige la versión en estonio del artículo 8, apartado 1; las demás versiones lingüísticas, incluida la inglesa, no se ven afectadas. Esta es la fecha del texto consolidado actual	recital 2, Art. 1 and Art. 2

20 de julio de 2026	Fin de la transición principal del bisfenol A: los artículos finales de un solo uso en contacto con alimentos fabricados con BPA conforme a las normas anteriores ya no pueden introducirse en el mercado, y los artículos finales de uso repetido ya no pueden introducirse por primera vez en el mercado, después de esta fecha	Art. 11(1) and Art. 12(1)
16 de septiembre de 2026	Fin de la transición del Reglamento (UE) 2025/351: los materiales y objetos plásticos introducidos por primera vez en el mercado antes de esta fecha conforme a las normas anteriores pueden seguir introduciéndose en el mercado hasta agotar existencias; todo lo introducido por primera vez en el mercado después debe cumplir el texto de 2025	Art. 4(1)
20 de enero de 2028	Fin de la transición ampliada del bisfenol A para los artículos de un solo uso destinados a conservar fruta, hortalizas o productos de la pesca y para los artículos cuyo barniz o recubrimiento de BPA se encuentre únicamente en la superficie metálica exterior, y para los artículos de uso repetido utilizados como equipo profesional de producción alimentaria	Art. 11(2) and Art. 12(2)
20 de enero de 2029	Última fecha en la que los artículos finales de uso repetido en contacto con alimentos fabricados con bisfenol A e introducidos por primera vez en el mercado en virtud de las disposiciones transitorias pueden permanecer en el mercado	Art. 12(3)

Fabricante de materiales, objetos y productos intermedios plásticos

- Utilice únicamente sustancias incluidas en la lista de la Unión de monómeros autorizados, otras sustancias de partida, macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, aditivos y auxiliares de producción de polímeros de la tabla 1 del anexo I, o sustancias cubiertas por una excepción del artículo 6, y utilice una sustancia en forma nanométrica solo cuando el anexo I la autorice expresamente y así lo indique en las especificaciones. Art. 5(1), Art. 6 and Art. 9(2)
- Asegúrese de que toda sustancia que pueda estar presente en el plástico final tenga un alto grado de pureza y una calidad técnica adecuada para el uso previsto y previsible, con su composición conocida por el fabricante de la sustancia; una sustancia se considera pura cuando sus componentes corresponden a su identidad y cualquier sustancia añadida de forma no intencionada cumple una de las cuatro condiciones del artículo 3 bis, la más estricta de las cuales es una migración previsible igual o inferior a 0,00015 mg/kg de alimento. Art. 3a and Art. 8
- Respete las restricciones y especificaciones de la columna 10 de la tabla 1 del anexo I, las restricciones de grupo de la tabla 2, las especificaciones detalladas del punto 4 del anexo I y los límites del anexo II: los límites de migración para los 24 elementos enumerados y el amonio, desde el aluminio a 1 mg/kg y el níquel a 0,02 mg/kg hasta el plomo, el mercurio y el arsénico, que no deben ser detectables, y la regla de que las aminas aromáticas primarias sin límite propio no deben ser detectables a 0,002 mg/kg cada una, sin que la suma de las no enumeradas supere 0,01 mg/kg. Art. 9(1), Art. 10(1) and Annex II, points 1 and 2
- Mantenga el material acabado dentro del límite de migración global de 10 mg de constituyentes totales liberados por decímetro cuadrado de superficie en contacto con alimentos, o 60 mg por kg de simulante alimentario para material destinado a alimentos para lactantes y niños de corta edad, y dentro de todo límite de migración específico aplicable, expresado en mg por kg de alimento utilizando la relación real superficie-volumen en el uso real o previsto y las excepciones del artículo 17 para artículos pequeños, muy grandes o de forma difícil y para cierres. Art. 11, Art. 12 and Art. 17
- Demuestre el cumplimiento mediante ensayos de migración conforme al artículo 18: los simulantes alimentarios A, B, C, D1, D2 y E asignados a las categorías de alimentos del anexo III, el tiempo y la temperatura de ensayo seleccionados de las tablas 1 y 2 del capítulo 2 del anexo V para la migración específica, uno de los ocho ensayos normalizados OM0 a OM7 para la migración global, diez días a 60 grados Celsius para el almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente o inferior, y un método analítico conforme al artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625; los resultados en alimentos prevalecen sobre los resultados en simulante, que prevalecen sobre los resultados de cribado.
Art. 18, Annex III and Annex V, Chapters 2 and 3
- Fabrique conforme a las buenas prácticas de fabricación del Reglamento (CE) n.º 2023/2006 con un sistema documentado de garantía de calidad, un sistema de control de calidad y documentación de especificaciones, fórmulas, procesos y resultados del control de calidad; si reprocesa retales y recortes, cumpla las condiciones del artículo 10, apartado 2, y las normas de recogida separada, contención, lotes y trazabilidad de la sección C de su anexo. Art. 4, Art. 5, Art. 6 and Art. 7; Art. 4(d) and Art. 10(2)
- Emita una declaración de conformidad por escrito en cada fase de comercialización salvo la venta al por menor, con los once elementos del anexo IV, incluida la identidad del emisor y del fabricante o importador, la identidad del material, la fecha, la confirmación del cumplimiento de este reglamento y de los artículos 3, 11, apartado 5, 15 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, la información que los usuarios posteriores necesitan sobre sustancias restringidas y sustancias añadidas de forma no intencionada, las especificaciones de uso relativas a los tipos de alimentos, el tiempo y la temperatura y la relación superficie-volumen más alta verificada, y las confirmaciones sobre barrera funcional,

reprocesado y sustancias derivadas de residuos; renuévela cuando la composición o la producción cambien de forma sustancial o aparezcan nuevos datos científicos. Art. 15 and Annex IV

- Mantenga la documentación justificativa, incluidas las condiciones y resultados de los ensayos, los cálculos y la modelización, otros análisis y el razonamiento que demuestra el cumplimiento, y la documentación sobre la composición y el grado de pureza de las sustancias utilizadas, a disposición de las autoridades nacionales competentes que la soliciten, y permítales tomar muestras durante los controles oficiales; para los artículos de uso repetido, facilite a los usuarios instrucciones que ralenticen el deterioro, una descripción de los cambios observables y una advertencia cuando los daños o el uso indebido previsible aumenten la migración, y facilite a los consumidores instrucciones de uso cuando el anexo I restrinja los tipos de alimentos, las condiciones de contacto o el calentamiento.

Art. 14a, Art. 16(1) to Art. 16(4)

- Mantenga la documentación justificativa que demuestra el cumplimiento, incluidas las condiciones y resultados de los ensayos, los cálculos, la modelización, otros análisis y el razonamiento, y la documentación sobre la composición y la pureza de las sustancias utilizadas, a disposición de las autoridades competentes que la soliciten, y permítales tomar muestras durante los controles oficiales.

Art. 16(1) to Art. 16(4)

- Para los artículos de uso repetido, facilite a los usuarios instrucciones que ralenticen el deterioro, una descripción de los cambios observables y una advertencia cuando los daños o el uso indebido previsible aumenten la migración; facilite a los consumidores instrucciones de uso cuando el anexo I restrinja los tipos de alimentos, las condiciones de contacto o el calentamiento. Art. 14a

Proveedor de sustancias y materiales de partida

- Ponga a disposición una declaración de conformidad por escrito para las sustancias destinadas a la fabricación de materiales plásticos en contacto con alimentos y para los productos de fases intermedias de fabricación, en cada fase de comercialización salvo la venta al por menor, con la información del anexo IV y que permita identificar fácilmente lo que cubre. Art. 15(1) to Art. 15(3) and Annex IV
- En las fases intermedias, indique en la declaración la identificación y la cantidad de las sustancias contenidas en el material intermedio que estén sujetas a restricciones o especificaciones del anexo II, y de las sustancias para las que no se haya descartado la genotoxicidad, que procedan de un uso intencionado y que puedan dar lugar previsiblemente a una migración individual superior a 0,00015 mg/kg de alimento desde el artículo final. Annex IV, point 6
- Conozca la composición de la sustancia que suministra, manténgala con un alto grado de pureza y una calidad técnica adecuada para el uso previsto y previsible, y ponga la documentación sobre la composición y el grado de pureza a disposición de las autoridades competentes que la soliciten; una sustancia UVCB denominada según un material natural de múltiples componentes solo puede suministrarse tal como se obtiene de su origen natural si no contiene nada ajeno a esa identidad y cumple cualquier especificación del anexo I. Art. 8(1), Art. 8(2) and Art. 16(1)
- Cuando un producto intermedio o una sustancia introducidos por primera vez en el mercado después del 16 de diciembre de 2025 cumplan el texto anterior pero no el Reglamento (UE) 2025/351, indíquelo en su declaración de conformidad y declare que solo puede utilizarse para fabricar materiales y objetos plásticos introducidos en el mercado antes del 16 de septiembre de 2026. Art. 4(2)
- Para los bisfenoles y derivados del bisfenol destinados a utilizarse como monómeros u otras sustancias de partida, facilite la declaración de conformidad independiente exigida por el reglamento sobre el bisfenol A, enumerando cada bisfenol o derivado del bisfenol utilizado y confirmando el cumplimiento de dicho reglamento y de los artículos 3, 15 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004. Art. 8 and Annex III

Importador

- Introduzca materiales plásticos en contacto con alimentos en el mercado de la Unión únicamente si cumplen el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, los artículos sobre etiquetado y trazabilidad, las buenas prácticas de fabricación y los capítulos II, III y IV del Reglamento sobre Plásticos, y, si entran en su ámbito de aplicación, el Reglamento (UE) 2022/1616 sobre plástico reciclado; el material importado se evalúa exactamente con las mismas normas que el material fabricado en la Unión.

Art. 4; Art. 3, Art. 15 and Art. 17

- Obtenga y conserve la declaración de conformidad por escrito de todo lo que importe, salvo en la fase de venta al por menor, compruebe que sus especificaciones de uso cubren los tipos de alimentos, los tiempos y temperaturas de contacto y la relación superficie-volumen que aplicarán sus clientes, y sea capaz de presentar la documentación justificativa a Fødevarestyrelsen a solicitud; en Dinamarca todos los materiales en contacto con alimentos deben ir acompañados de una declaración de conformidad conforme al anexo 5 de la orden ejecutiva. Art. 15, Art. 16 and Annex IV, point 8; § 15
- Obtenga y conserve la declaración de conformidad por escrito de todo lo que importe, salvo en la fase de venta al por menor; en Dinamarca todos los materiales en contacto con alimentos deben ir acompañados de una declaración de conformidad conforme al anexo 5 de la orden ejecutiva.

Art. 15 and Annex IV; § 15

- Compruebe que las especificaciones de uso de la declaración cubren los tipos de alimentos, los tiempos y temperaturas de contacto y la relación superficie-volumen que aplicarán sus clientes. Annex IV, point 8
- Sea capaz de presentar a Fødevarestyrelsen, a solicitud, la documentación justificativa que respalda la declaración de conformidad. Art. 16
- Compruebe que nada de lo que importe se fabrica utilizando bisfenol A u otro bisfenol o derivado del bisfenol peligroso fuera de las dos aplicaciones del anexo II, que cualquier artículo en período transitorio sigue dentro de su plazo, y que el material fabricado con otro bisfenol no contiene BPA residual; conserve la declaración de conformidad independiente sobre bisfenoles.

Art. 3, Art. 4, Art. 8, Art. 11 and Art. 12

- Registre la importación de materiales en contacto con alimentos ante Fødevarestyrelsen mediante el formulario de inicio de actividad de empresa alimentaria, salvo que la actividad se mantenga en 1 000 unidades o menos y una facturación de 50 000 DKK al año, teniendo presente que las normas se aplican independientemente de que deba registrarse o no.
- Si supone o tiene motivos para creer que un material que ha importado incumple los requisitos de seguridad alimentaria y ya no está bajo su control, retírelo del mercado, notifíquelo inmediatamente a Fødevarestyrelsen y, cuando haya llegado a los consumidores, infórmeles de forma eficaz y precisa sobre el motivo de la retirada, recuperándolo de los consumidores cuando sea necesario. § 7
- Asegúrese de que el material lleva el etiquetado del reglamento marco, la mención «para contacto alimentario» o una indicación equivalente, las instrucciones especiales para un uso seguro, el nombre y la dirección de la empresa responsable establecida en la Unión y la identificación de trazabilidad, y de que los artículos de consumo fabricados con sustancias cuyas restricciones del anexo I se refieran a alimentos, tiempos o temperaturas de contacto o calentamiento específicos se suministran con instrucciones de uso. Art. 15(1) and Art. 17; Art. 14a(2)

Distribuidor, mayorista o minorista

- No comercialice materiales plásticos en contacto con alimentos que incumplan los requisitos generales del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y las normas dictadas en su desarrollo, lo cual en Dinamarca constituye una infracción independiente en virtud de la orden ejecutiva, con independencia de en qué punto de la cadena surgió el defecto. § 6, stk. 1; Art. 3
- Transmita la declaración de conformidad por escrito al siguiente eslabón de la cadena en cada fase de comercialización salvo la venta al por menor; en Dinamarca la obligación se cumple si las declaraciones se publican en el sitio web del productor o del importador y se informa de ello al siguiente eslabón.
Art. 15(1); § 15, stk. 1 and stk. 2
- Mantenga sistemas y procedimientos que identifiquen las empresas que le suministraron y a las que usted suministró, y ponga esa información a disposición de las autoridades competentes cuando la soliciten, de modo que un lote defectuoso pueda rastrearse y recuperarse. Art. 17
- En la fase de venta al por menor, muestre la mención «para contacto alimentario» o una indicación equivalente, las instrucciones especiales para un uso seguro y, para los materiales activos, la información exigida, en el artículo, su envase, una etiqueta o un aviso claramente visible, en un idioma fácilmente comprensible para los compradores. Art. 15(4), Art. 15(5) and Art. 15(7)
- Coopere en las retiradas: cuando un material que ha distribuido incumpla los requisitos de seguridad alimentaria, el productor o el importador deben retirarlo, notificarlo a Fødevarestyrelsen e informar a los consumidores, y usted debe poder indicar quién le suministró y a quién suministró. § 7; Art. 17(2)
- Registre la venta al por mayor de materiales en contacto con alimentos ante Fødevarestyrelsen, salvo que la actividad se mantenga en 1 000 unidades o menos y una facturación de 50 000 DKK al año.

Empresa alimentaria que utiliza materiales plásticos en contacto con alimentos

- No utilice materiales plásticos en contacto con alimentos que incumplan los requisitos generales del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y las normas dictadas en su desarrollo, y utilícelos únicamente para los fines a los que están destinados. § 6, stk. 2
- Obtenga la declaración de conformidad de cada proveedor de material en contacto con alimentos y consérvela como parte de su sistema de autocontrol; Fødevarestyrelsen considera la declaración como el resumen del trabajo de control del proveedor y espera que las restricciones de uso, como para qué alimentos puede utilizarse el material, figuren en ella. § 15
- Compruebe que las especificaciones de uso de la declaración cubren realmente su proceso: los tipos de alimentos, el tiempo y la temperatura de tratamiento y almacenamiento en contacto con el alimento, y la relación superficie-volumen más alta para la que se verificó el cumplimiento. Annex IV, point 8
- Siga las instrucciones del fabricante para los artículos de uso repetido, esté atento a los cambios observables que describe como señales de deterioro y respete las advertencias sobre daños o uso indebido previsible que aumentarían la migración o harían el artículo no apto para un contacto alimentario posterior. Art. 14a(1) and Art. 10(3)
- Mantenga la trazabilidad de los materiales y artículos que recibe y utiliza, y ponga esa información a disposición de las autoridades competentes cuando la soliciten. Art. 17

Sanciones

El Reglamento sobre Plásticos no contiene un artículo propio de sanciones. El artículo 25 del Reglamento marco (CE) n.º 1935/2004 exige a los Estados miembros establecer normas sobre sanciones aplicables a las infracciones de dicho reglamento y adoptar todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación, y las sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias; dado que el Reglamento sobre Plásticos es una medida específica adoptada en virtud del artículo 5 del reglamento marco, los Estados miembros sancionan sus infracciones en el mismo instrumento nacional. La ejecución se realiza mediante controles oficiales de los alimentos conforme al artículo 24 del reglamento marco, llevados a cabo conforme al Reglamento (UE) 2017/625, que sustituyó al Reglamento (CE) n.º 882/2004 desde el 14 de diciembre de 2019, y un Estado miembro que tenga motivos detallados para concluir que un material pone en peligro la salud humana aunque cumpla la medida específica puede suspender o restringir temporalmente las disposiciones en su territorio en virtud de la cláusula de salvaguardia. 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, exige al productor o al importador que retire el material no conforme, notifique inmediatamente a Fødevarestyrelsen e informe a los consumidores, y en su § 23 sanciona con multa la infracción de los artículos 4, 5, 6, apartado 3, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, apartados 1, 3 y 5, 15, 16 y 17 del Reglamento (UE) n.º 10/2011, es decir, las condiciones de introducción en el mercado, la lista de la Unión y sus excepciones, los requisitos generales y específicos sobre sustancias, las normas de composición, los límites de migración específica y global, las normas sobre materiales multicapa, la declaración de conformidad, los documentos justificativos y la expresión de los resultados de los ensayos. La lista tiene trece entradas y se redactó en 2020: no alcanza al artículo 3 bis sobre un alto grado de pureza, al artículo 6, apartado 6, sobre bisfenoles ni al artículo 14 bis sobre etiquetado, todos ellos añadidos al Reglamento sobre Plásticos con posterioridad, por lo que esas disposiciones no están respaldadas por la disposición danesa sobre multas aunque se apliquen directamente. La multa se eleva a una pena de prisión de hasta 2 años cuando la infracción se cometió intencionadamente o por negligencia grave y se dañó o puso en peligro la salud, o se obtuvo o buscó una ventaja económica, y las empresas pueden incurrir en responsabilidad penal conforme al capítulo 5 del código penal danés. La orden fue dictada por Fødevarestyrelsen en virtud de las secciones 25, 25 a, 49, apartado 1, y 60, apartado 3, de la ley danesa de alimentos y de la delegación de la sección 7, apartado 3, de la orden ejecutiva n.º 596 de 7 de mayo de 2020 sobre las funciones y competencias de Fødevarestyrelsen, que es la que contiene las disposiciones sobre multas. Su § 17 sanciona las infracciones de los §§ 6 a 12 y §§ 14 a 15 de la propia orden —las prohibiciones de comercialización y uso, los PFAS en papel y cartón, los biocidas de superficie, el cloruro de vinilo, la película de celulosa regenerada, el plomo y el cadmio en cerámica, artículos esmaltados y vidrio, y la declaración de conformidad— y disposiciones paralelas sancionan las infracciones del reglamento marco (§ 18), del reglamento sobre buenas prácticas de fabricación (§ 19), del reglamento sobre derivados epoxídicos (§ 20) y del reglamento sobre materiales activos e inteligentes (§ 22).

Art. 18, Art. 24 and Art. 25; Art. 146; § 6, § 7, § 17, § 18, § 19 and § 23

Lista de comprobación

1. Determine en cuál de las categorías del artículo 2, apartado 1, se encuadra su material, si es uno de los tres grupos excluidos, resinas de intercambio iónico, caucho o siliconas, y si también está cubierto por el reglamento sobre plástico reciclado, y registre la conclusión en su expediente técnico (artículos 1, 2 y 4).
2. Elabore la formulación únicamente con sustancias de la lista de la Unión de la tabla 1 del anexo I o con una sustancia expresamente permitida por una excepción del artículo 6, compruebe las restricciones de la columna 10 de cada entrada, su restricción de grupo en la tabla 2 y las especificaciones detalladas del punto 4, y evalúe el riesgo conforme al artículo 19 de todo lo que dependa de una excepción (artículos 5, 6, 9 y 19).
3. Documente que cada sustancia tiene un alto grado de pureza en el sentido del artículo 3 bis, que su composición es conocida, y que cualquier sustancia añadida de forma no intencionada cumple una de las cuatro condiciones, y conserve la documentación de pureza y composición en el expediente (artículos 3 bis, 8 y 16).
4. Compruebe el material frente a los límites del anexo II para los 24 elementos enumerados y el amonio y frente a la regla de las aminas aromáticas primarias, y frente a la restricción del monómero de cloruro de vinilo para cada capa plástica, incluidas las capas detrás de una barrera funcional (artículo 10, apartado 1, anexo II y artículos 13, apartado 2, y 14, apartado 5).
5. Elija los simulantes alimentarios del anexo III para las categorías de alimentos con las que contactará el objeto, seleccione el tiempo y la temperatura de ensayo de las tablas 1 y 2 del capítulo 2 del anexo V y el ensayo normalizado de migración global OM0 a OM7 que corresponda a las condiciones de contacto previstas, y realice los ensayos con un método conforme al artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625 (artículo 18 y anexos III y V).
6. Compare los resultados con el límite de migración global de 10 mg por decímetro cuadrado, o 60 mg por kg de simulante para alimentos para lactantes y niños de corta edad, y con todo límite de migración específica aplicable, aplicando los factores de corrección del punto 3 del anexo III y del capítulo 4 del anexo V y las normas de superficie-volumen del artículo 17 antes de concluir (artículos 11, 12, 17 y 18).
7. Confirme que no se utiliza bisfenol A, otro bisfenol peligroso o un derivado del bisfenol peligroso fuera de las dos aplicaciones del anexo II del Reglamento (UE) 2024/3190, que no queda BPA residual cuando se utiliza otro bisfenol, y que cualquier existencia que dependa de un período transitorio sigue dentro de él (artículo 6, apartado 6, y Reglamento (UE) 2024/3190, artículos 3, 4, 5, 11 y 12).
8. Redacte la declaración de conformidad con los once elementos del anexo IV, incluidas las especificaciones de uso y la relación superficie-volumen más alta verificada, añada la declaración independiente sobre bisfenoles cuando se aplique ese reglamento, y renueve la declaración cuando la composición o la producción cambien de forma sustancial (artículo 15, anexo IV y Reglamento (UE) 2024/3190, artículo 8).
9. Realice la fabricación bajo un sistema documentado de garantía y control de calidad de buenas prácticas de fabricación, y cuando reprocese retales y recortes, cumpla las condiciones del artículo 10, apartado 2, y las normas de recogida separada, contención y trazabilidad de lotes de la sección C del anexo del Reglamento (CE) n.º 2023/2006.
10. En Dinamarca, registre la fabricación, importación o venta al por mayor de materiales en contacto con alimentos ante Fødevarestyrelsen, salvo que la actividad se mantenga en 1 000 unidades o menos y una facturación de 50 000 DKK al año, mantenga disponible la declaración de conformidad conforme al § 15

de la orden ejecutiva n.º 681 de 25 de mayo de 2020, y disponga de un procedimiento de retirada, notificación e información al consumidor conforme al § 7.

Fuentes

1. Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, texto consolidado de 14 de julio de 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02011R0010-20260714>
2. Reglamento (UE) n.º 10/2011, publicado en el DO L 12 de 15 de enero de 2011 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32011R0010>
3. Información documental, fechas, modificaciones y correcciones de errores de CELEX 32011R0010 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32011R0010>
4. Reglamento (CE) n.º 1935/2004, el reglamento marco de materiales en contacto con alimentos, consolidado (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02004R1935-20210327>
5. Reglamento (CE) n.º 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales en contacto con alimentos, consolidado (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02006R2023-20250316>
6. Reglamento (UE) 2024/3190 sobre el bisfenol A y otros bisfenoles peligrosos en materiales en contacto con alimentos (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32024R3190>
7. Reglamento (UE) 2025/351, la revisión de 2025 del Reglamento sobre Plásticos (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32025R0351>
8. Reglamento (UE) 2023/1442, la revisión de los ftalatos y de la lista de la Unión (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32023R1442>
9. Reglamento (UE) 2023/1627, que autoriza el DEHCH, FCM n.º 1079 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32023R1627>
10. Reglamento (UE) 2020/1245, que reestructura el anexo II y la excepción de sales (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32020R1245>
11. Reglamento (UE) 2016/1416, la revisión de 2016 de las definiciones, las normas de migración y los anexos (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32016R1416>
12. Reglamento (UE) 2026/245, que modifica el anexo I en lo relativo a varias sustancias (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32026R0245>
13. Reglamento (UE) 2026/1380, que corrige la versión en estonio (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32026R1380>
14. Reglamento (UE) 2022/1616 sobre materiales y objetos de plástico reciclado (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32022R1616>
15. Reglamento (UE) 2017/625 sobre controles oficiales, que sustituyó al Reglamento (CE) n.º 882/2004 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32017R0625>
16. Materiales en contacto con alimentos, legislación (Comisión Europea) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/legislation_en
17. Materiales en contacto con alimentos (Comisión Europea) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials_en
18. Reciclado de plástico para contacto alimentario (Comisión Europea) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/plastic-recycling_en

- .9. Bekendtgørelse nr. 681 af 25. maj 2020 om fødevarekontaktmaterialer og om straffebestemmelser for overtrædelse af relaterede EU-retsakter (Retsinformation) —
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2020/681>
- !0. Fødevarekontaktmaterialer, lovstof (Fødevarestyrelsen) —
<https://foedevarestyrelsen.dk/lovstof/foedevarekontaktmaterialer-lovstof>
- !1. Dokumentation for fødevarekontaktmaterialer (Fødevarestyrelsen) —
<https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevareer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/dokumentation>
- !2. Registrering af FKM-virksomheder (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevareer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/registrering>

Generado a partir de <https://www.conphora.com/es/reglamentos-ue/pim/> 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.