



NOMACORC®

# Alimentariedad

Los requisitos aplicables al tapón Nomacorc

## *Definición*

La "alimentariedad" se puede definir como la capacidad de un material o un artículo a ser puesto en contacto con productos alimenticios, respetando el principio básico, el principio de inercia. Por lo tanto, la alimentariedad no constituye una característica intrínseca de un material, si no que depende del alimento en contacto y de las condiciones de uso: especialmente de la temperatura y el tiempo de contacto. La alimentariedad también se analiza desde la perspectiva de las diferentes legislaciones vigentes en los diferentes países.

## *Principios generales*

Los tapones Nomacorc, así como todos los materiales destinados a estar en contacto con alimentos, deben cumplir con los requisitos generales y los principios de conformidad definidos en el Reglamento marco (CE) 1935/2004 de la Unión Europea. Este Reglamento se aplica en todos los países europeos. Los requisitos principales son:

El principio de inercia, definido en el artículo 3.

Las normas de etiquetado, artículo 15.

Los requisitos de rastreabilidad, artículo 17.

La obligación de presentar una declaración por escrito que certifique su conformidad con la normativa aplicable, artículo 16.

Además, los objetos deben ser fabricados de acuerdo con las "Prácticas correctas de fabricación", definidas en el Reglamento (CE) 2023/2006.

## *Medidas específicas*

El Reglamento marco (CE) 1935/2004 no define como deben aplicarse los principios generales, pero en el artículo 5 establece la definición de medidas específicas a ciertos materiales. Estos reglamentos o directrices específicos describen los criterios de inercia que dependen de la naturaleza de los materiales y los mecanismos de control de la conformidad.



# NOMACORC®

Para los plásticos, el Reglamento (CE) 10/2011 del 14 de enero (y sus enmiendas) define las listas de sustancias autorizadas en Europa (Listas positivas), que se complementan con las listas de sustancias autorizadas en el ámbito nacional (por ejemplo, los colorantes para plásticos en Francia). Estas son las únicas sustancias permitidas en la fabricación de materiales. La autorización de una sustancia es emitida por la Dirección General de Salud y Consumidores (DG-Sanco) con la aprobación del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, tras el dictamen favorable emitido por los organismos científicos como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y, en el pasado, el Comité científico de la alimentación humana. Estos dictámenes se publican en Internet.

## La inercia de un material

El Reglamento (CE) 10/2011 define en el anexo IV los diversos puntos que deben figurar obligatoriamente en la declaración de conformidad. Se exponen a continuación:

### ANEXO IV

#### Declaración de conformidad

La declaración por escrito mencionada en el artículo 15 contiene la siguiente información:

1. la identidad y dirección del operador de la empresa que establezca la declaración de conformidad;
2. la identidad y dirección del operador de la empresa que fabrique o importe los materiales o los objetos de plástico o los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de estos materiales u objetos;
3. la identidad de los materiales, objetos, productos de fases intermedias de su fabricación o sustancias destinadas a la fabricación de estos materiales u objetos;
4. la fecha de la declaración;
5. la confirmación de la conformidad de los materiales y los objetos de plástico, de los productos de fases intermedias de la fabricación o de las sustancias con los requisitos aplicables del presente reglamento y del Reglamento (CE) 1935/2004;
6. la información adecuada sobre las sustancias utilizadas o sus productos de degradación para los que se prevén restricciones y/o especificaciones en los anexos I y II del presente reglamento, para permitir después que los operadores de empresas verifiquen la conformidad con estas restricciones;
7. la información adecuada sobre las sustancias sujetas a una restricción en los productos alimenticios, obtenida mediante datos experimentales o un cálculo teórico de su nivel de migración específica y, en su caso, los criterios de pureza de conformidad con las Directivas 2008/60/CE, 95/45/CE y 2008/84/CE, para permitir que el usuario de estos materiales u objetos cumpla con las disposiciones aplicables de la Unión Europea o, en su defecto, con las disposiciones nacionales aplicables a los productos alimenticios;
8. las especificaciones para el uso del material u objeto, tales como:
  - i. el tipo/s de producto/s alimenticio/s destinado/s a ser puesto/s en contacto con este material u objeto,
  - ii. el tiempo y la temperatura del tratamiento y del almacenamiento en contacto con el producto alimenticio,
  - iii. la relación entre la superficie en contacto con el producto alimenticio y el volumen utilizado para establecer la conformidad del material u objeto;
9. cuando se utilice una barrera funcional en un material u objeto multicapas, la confirmación de que el material u objeto cumple con los requisitos del artículo 14, párrafos 2, 3 y 4, o del artículo 14, párrafos 2 y 3, del presente reglamento.



# NOMACORC®

## *La alimentabilidad de los tapones Nomacorc*

Nomacorc cumple escrupulosamente con los requisitos legales y reglamentarios. Con la ayuda de un laboratorio independiente, Nomacorc verifica que todos sus proveedores cumplan con los requisitos legales y reglamentarios. En particular, exige el cumplimiento de las normas más estrictas en cuanto a rastreabilidad, el cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación y de las diferentes reglamentaciones. A partir de la información facilitada por los proveedores, Nomacorc establece la inercia de su producción mediante pruebas de migración global, de migración específica o de la configuración de la migración de acuerdo con los requisitos del Reglamento (CE) 10/2011 (Anexo V).

Nomacorc se compromete en la alimentabilidad de sus productos a través de la entrega de la declaración de conformidad. Esta se establece de acuerdo con los 9 puntos mencionados en el Reglamento 10/2011. El conjunto de documentos necesarios para la preparación de esta declaración está a disposición de las autoridades competentes, tal como establece la legislación europea. Nomacorc se ha sometido con éxito a dos auditorías de la autoridad belga (AFSCA, la Agencia Federal para la Seguridad de la Cadena Alimentaria).

Nomacorc está a su disposición para cualquier información adicional que desee recibir.

## *Información adicional*

"Materiales destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios" – folleto de Cetim disponible en [http://www.ania.net/sites/default/files/201404\\_regles\\_generales\\_alimentarite.pdf](http://www.ania.net/sites/default/files/201404_regles_generales_alimentarite.pdf)

Sitio web <http://www.contactalimentaire.com> del Laboratorio Nacional de Embalajes (Laboratoire National de l'Emballage)

Resumen de la legislación europea:

[http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/product\\_labelling\\_and\\_packaging/l21082a\\_fr.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21082a_fr.htm)

Reglamento 1935/2004: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX:32004R1935>