



RD 3/2023, DIRECTIVA (UE) 2020/2184 Y REGLAMENTO (UE) 10/2011: UN MARCO NORMATIVO DIRECTAMENTE RELACIONADO Y EN EVOLUCIÓN

El Real Decreto 3/2023 no crea un sistema aislado para evaluar los materiales en contacto con agua potable. Este Real Decreto incorpora parcialmente al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2020/2184, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

A su vez, tanto el anexo V de la Directiva (UE) 2020/2184 como el anexo IX del RD 3/2023 se apoyan expresamente en el Reglamento (UE) 10/2011, para determinadas sustancias y, la concentración máxima tolerable en el grifo puede calcularse a partir de los límites de migración específica fijados en el Reglamento (UE) 10/2011.

Además, la Directiva (UE) 2020/2184 establece que la Lista Positiva Europea de sustancias de partida para materiales orgánicos debe tener en cuenta las listas desarrolladas en el marco del Reglamento (CE) 1935/2004 sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Existe una relación normativa y técnica directa entre:

- El Reglamento (CE) 1935/2004 sobre materiales en contacto con alimentos.
- El Reglamento (UE) 10/2011 y sus límites de migración.
- La Directiva (UE) 2020/2184 sobre la calidad del agua destinada al consumo humano.
- El Real Decreto 3/2023 sobre la calidad del agua de consumo.

Esta relación es fundamental. El cumplimiento completo y documentado del Reglamento (UE) 10/2011 no es una referencia secundaria, sino una base técnica de gran relevancia para evaluar los materiales orgánicos destinados al contacto con agua potable.

FK-100 FOODGRADE YA ES APTO PARA AGUA POTABLE

[FK-100 FoodGrade](#) ya es un recubrimiento apto, dentro de los usos y condiciones establecidos en su documentación técnica y en su Declaración de Conformidad, tanto para el contacto directo con el agua empleada en la elaboración de alimentos y bebidas (potable), como para el contacto con agua potable.

El trabajo desarrollado durante años para demostrar su conformidad en contacto con alimentos, bebidas y agua utilizada en la industria alimentaria constituye una base esencial para respaldar también su aptitud en contacto con agua potable.

EL NUEVO REGLAMENTO SOBRE EL BISFENOL A ES UN PUNTO CLAVE - Reglamento (UE) 2024/3190



El marco normativo europeo aplicable al bisfenol A cambió sustancialmente con el Reglamento (UE) 2024/3190 que modifica al Reglamento (UE) 10/2011 y deroga el Reglamento (UE) 2018/13.

Para demostrar el cumplimiento actual respecto al BPA debe identificarse la fecha del ensayo, la versión normativa aplicada, la metodología utilizada y el límite de cuantificación alcanzado.

Un informe que no haga referencia al Reglamento (UE) 2024/3190 ni incluya una determinación específica de la migración de BPA con el límite de cuantificación requerido no permite demostrar, por sí solo, el cumplimiento de las nuevas exigencias europeas sobre el bisfenol A.

Fakolith se ha anticipado a este importante cambio normativo en marco del proyecto de I+D+i [“SAFE ED COATINGS”](#) iniciado en 2023 y que finaliza a final del 2026. FK-100 FoodGrade ha sido ensayado en cuanto a los nuevos requisitos de BPA en dos países, por dos centros tecnológicos de referencia internacional y mediante dos metodologías independientes:

- AIMPLAS, en España.
- Fraunhofer, en Alemania.

En ambos casos, y antes de la entrada en vigor efectiva 20-07-26, se han obtenido resultados de migración de BPA inferiores a 1 µg/kg —una parte por billón—, no sólo para el simulantes agua, sino para todos los simulantes equivalente a todos los grupos de alimentos y bebidas. Esta doble verificación aporta una evidencia técnica actualizada, específica y trazable frente a uno de los cambios más relevantes introducidos recientemente en la normativa europea de materiales en contacto con alimentos y bebidas. Los ensayos están a disposición y están detallados en su Declaración de conformidad

FK-100 FoodGrade no se limita, por tanto, a citar el Reglamento (UE) 10/2011.

Dispone de resultados específicos que permiten demostrar su adaptación al nuevo Reglamento (UE) 2024/3190 sobre el bisfenol A.

LA OBLIGATORIA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD COSNTANTEMENTE ACTUALIZADA

[La Declaración de Conformidad de FK-100 FoodGrade](#) dispone de un amplio expediente documental detallado:

- Registro Sanitario del fabricante
- Acta Inspección de Sanidad de todo su proceso de fabricación y trazabilidad.
- Fabricación bajo sistemas APPCC y buenas prácticas de fabricación.
- Ensayos de migración global UE.
- Ensayos de migraciones específicas UE.
- Ensayos organolépticos UE.
- Ensayos de cumplimiento de la norma americana equivalente, FDA 21 CFR 175.300.
- Verificación actualizada de la migración de bisfenol A, migración de BPA inferiores a 1 ppb
- Documentación técnica y copia de los ensayos correspondientes.
- Declaración de Prestaciones y marcado CE cuando resultan aplicables por el uso y el soporte.
- Certificación de reacción al fuego.
- Certificación para salas blancas.
- Ensayos de marcado CE
- Ensayos de alta resistencia fisicoquímica

Esta documentación respalda su utilización, dentro de las condiciones declaradas, en depósitos y otras superficies destinadas al contacto con alimentos, bebidas, agua utilizada en los procesos de la industria alimentaria y agua potable.

EL RD 3/2023 EXIGE EVALUAR EL PRODUCTO FINAL

El artículo 44 del RD 3/2023 establece que los materiales en contacto con agua de consumo:

- No deben poner en peligro la salud humana.
- No deben alterar negativamente el color, el olor o el sabor del agua.
- No deben favorecer la proliferación microbiana.
- No deben liberar contaminantes que empeoren la calidad del agua o superen los valores paramétricos establecidos.

Formular un producto con materias primas incluidas en listas positivas es un requisito básico, pero no demuestra por sí solo la seguridad del recubrimiento final. El propio anexo IX del RD 3/2023 contempla además, para los materiales orgánicos, una evaluación más amplia que puede incluir:

- Ensayos de olor, sabor, color y turbidez.
- Lixiviación de carbono orgánico total.
- Migración de sustancias incluidas en las listas positivas.
- Análisis de sustancias no esperadas mediante GC-MS.
- Evaluación del crecimiento microbiano.
- Control de los parámetros relevantes establecidos para el agua de consumo.

Todo esto se cerrará con la Directiva (UE) 2020/2184 con el Control de la producción del fabricante por organismos notificados (en proceso de desarrollo regulatorio). Fakolith, ya trabaja de esta manera en toda su gama FoodGrade desde hace muchos años.

La seguridad no depende únicamente de las materias primas utilizadas. También intervienen su combinación, las posibles reacciones durante el curado, las impurezas y sustancias no añadidas intencionadamente, el espesor aplicado, las condiciones de puesta en servicio y las sustancias que pueda liberar el recubrimiento completamente curado.

55 PARÁMETROS COMPLEMENTARIOS EN CURSO RD 3/2023 PARA AMPLIAR LA EVIDENCIA DISPONIBLE

Dentro del proyecto oficial de I+D+i [“SAFE-ED Coatings”](#), Fakolith ha iniciado un nuevo programa de ensayos que comprende 55 parámetros complementarios, únicos actualmente disponibles, relacionados con los requisitos del RD 3/2023 y con la evolución del sistema europeo de evaluación de materiales en contacto con agua potable de la Directiva (UE) 2020/2184 sobre la calidad del agua destinada al consumo humano.

Estos nuevos ensayos no parten de una falta de aptitud de FK-100 FoodGrade. Su objetivo es ampliar y actualizar la evidencia disponible, anticipándose a la evolución normativa y técnica del sector. A medida que hayan más ensayos disponibles los iremos incorporando.

EL CUMPLIMIENTO SE DEMUESTRA

[FK-100 FoodGrade](#) ya es apto para agua potable y para el contacto directo con el agua utilizada en la elaboración de alimentos y bebidas, dentro de los usos y condiciones establecidos en su documentación.

Su posición se fundamenta en:

- La relación expresa del RD 3/2023 y la Directiva (UE) 2020/2184 con el Reglamento (UE) 10/2011.
- Un expediente técnico completo para contacto con alimentos, bebidas y agua.
- La verificación actualizada de la migración de BPA conforme al Reglamento (UE) 2024/3190.

- Dos metodologías independientes aplicadas por AIMPLAS y Fraunhofer.
- Un nuevo programa de 55 parámetros complementarios para agua potable.

En Fakolith no entendemos la seguridad como una frase comercial, una referencia genérica a una norma o la simple pertenencia de determinadas materias primas a una lista positiva, disponemos de una extensa gama de recubrimientos para contacto con alimentos, bebidas ya agua potable.

Nuestra misión es dar las máximas garantías posibles a toda la cadena de valor, donde el prescriptor tiene una indudable responsabilidad, que FAKOLITH soporta sin ambigüedad. El papel lo aguanta todo. La seguridad, no.

Cuando se trata de efectos en la salud y medioambiente, en Fakolith, como investigadores, desarrolladores y fabricantes de especialidades de recubrimientos para contacto con alimentos y bebidas, trabajamos siempre para aportar la máxima seguridad posible para el consumidor, evitando atajos legales e interpretaciones de Reglamentos de mínimos, que priorizan la venta, y eluden o descargan responsabilidades en terceros.

NO TODAS LAS REFERENCIAS AL REGLAMENTO (UE) 10/2011 Y OTROS TIENEN EL MISMO VALOR

El Reglamento (UE) 10/2011 ha sido corregido y modificado con mayores exigencias en al menos 20 ocasiones con nuevos reglamentos que en muchas ocasiones derogan anteriores. Por ello, para valorar correctamente un informe de ensayo debe, **pedirse y revisarse su Declaración de Conformidad, comprobar en el [buscador del ministerio que el fabricante dispone de Registro Sanitario](#) y conocerse:**

- La fecha de actualización y realización de ensayos.
- La versión normativa aplicada.
- El producto y la muestra ensayados.
- Las sustancias analizadas.
- Las condiciones de contacto utilizadas.
- La metodología empleada.
- Los resultados obtenidos.
- Los límites de detección y cuantificación.



La fecha de actualización de una ficha técnica de una pintura o recubrimiento tampoco debe confundirse con la fecha real de los ensayos en los que se apoya. Un ensayo antiguo puede continuar siendo válido para los parámetros que evaluó en su momento, pero no demuestra automáticamente el cumplimiento de los requisitos incorporados posteriormente. **El desconocimiento de la regulación por parte del prescriptor no le exime de su responsabilidad en la elección de un producto debidamente acreditado.**

En particular, un informe sin fecha, sin identificación de la versión normativa aplicada o sin una determinación específica del BPA no permite acreditar por sí solo el cumplimiento del Reglamento (UE) 2024/3190. Además, un ensayo tan sólo de migraciones de BPA, se refiere tan sólo a una de las migraciones específicas exigidas, entre decenas de otras sustancias con límite de migración específico.

Que un laboratorio o centro tecnológico esté acreditado por ENAC no significa que todos los ensayos que realiza estén automáticamente acreditados. Los nuevos requisitos europeos para materiales en contacto con agua potable de Directiva (UE) 2020/2184 se están implantando progresivamente y van con mucho retraso sobre el plazo inicialmente previsto, por lo que su disponibilidad práctica de métodos ENAC, organismos de evaluación y alcances acreditados continúa evolucionando lentamente.

01-09-26

Departamento I+D+i

Fakolith Chemical Systems S.L.U.

Inscrita en el Registro Mercantil de Tarragona, en el tomo 2466 de Sociedades, folio 215, hojanºT-39702, Inscripción 1ª