



**BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN**  
**para la fabricación de papel y cartón**  
**para contacto con alimentos**



# **BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN**

## **para la fabricación de papel y cartón**

### **para contacto con alimentos**

**Primera publicación - Septiembre 2010**

CEPI ha elaborado este documento dada la necesidad de proporcionar unas Buenas Prácticas de Fabricación para la fabricación de papel a fin de complementar el contenido de la Guía Industrial recientemente publicada<sup>(1)</sup>. Este documento contiene una serie de nuevos conceptos y metodologías, cuyo funcionamiento en detalle puede ser poco familiar a algunas empresas.

BPF es una parte esencial de la producción de papel y cartón para contacto con alimentos y CEPI considera esencial que los principios que contiene el documento sean correctos y prácticos, ambición que no se puede lograr completamente hasta que se acumule experiencia. CEPI daría la bienvenida, por tanto, a los comentarios y sugerencias sobre estas BPF que hagan los fabricantes y otros agentes interesados, tales como clientes y legisladores, con vistas a su revisión a finales de 2011.

---

<sup>(1)</sup> La "Industry Guideline for the Compliance of Paper and Board Materials and Articles for Food Contact" fue publicada en mayo de 2010 y está disponible en <http://www.cepi.org/Objects/1/files/Industry%20guideline-final.pdf>

D.L.: M-40702-2010

Diseño gráfico y maquetación: [www.jastenfrojen.com](http://www.jastenfrojen.com)

## Índice

|  |              |
|--|--------------|
| <b>1. Introducción</b>   | <b>P. 7</b>  |
| <b>2. Alcance</b>  | <b>P. 7</b>  |
| <b>3. Definiciones (en el contexto de estas BPF)</b>                     | <b>P. 8</b>  |
| <b>4. Aseguramiento de la calidad</b>                                    | <b>P. 9</b>  |
| <b>5. Sistema de control de la calidad</b>                               | <b>P. 11</b> |
| <b>6. Trazabilidad</b>   | <b>P. 11</b> |
| <b>7. Documentación</b>  | <b>P. 11</b> |
| <b>8. Normas relacionadas</b>  | <b>P. 11</b> |
| <b>9. Requisitos específicos para cumplimiento del reglamento de BPF</b> | <b>P. 12</b> |

### DIAGRAMAS

|  |       |
|--|-------|
| Tabla 1 - Definiciones   | P. 8  |
| Figura 1 - Principios de control   | P. 9  |
| Tabla 2 - Elementos del Sistema de BPF en la Fabricación de Papel y Cartón                 | P. 12 |
| Figura 2 - Representación esquemática del proceso de fabricación de papel y cartón         | P. 17 |
| Figura 3 - Severidad del Riesgo  | P. 18 |
| Figura 4 - Pasos en el Proceso de Evaluación de Riesgos                                    | P. 19 |
| Figura 5 - Diagrama de Flujo del Proceso de Fabricación de Papel y Cartón                  | P. 19 |
| Figura 6 - Matriz de cálculo del Riesgo  | P. 20 |
| Tabla 3 - Ejemplos de documentación de peligros y sus acciones correctivas asociadas P. 22 | P. 22 |
| Tabla 4- Glosario de términos (aplicable a la Guía de Trazabilidad) P. 28                  | P. 28 |
| Figura 7- Flujo Fabricación Papel y Cartón P. 29   | P. 29 |

### ANEXOS

|  |       |
|--|-------|
| ANEXO 1: Áreas cubiertas por estas BPF   | P. 17 |
| ANEXO 2: Inventario de peligros y análisis de riesgos                                | P. 18 |
| ANEXO 3: Guía para el Suministro y Aprovisionamiento Responsable de Papel Recuperado | P. 23 |
| ANEXO 4: Trazabilidad en la cadena de envases de papel y cartón para alimentación    | P. 26 |



## 1 Introducción

Es requisito del Reglamento (CE) n° 1935/2004, sobre materiales y objetos para contacto con alimentos (el Reglamento Marco), que todos los materiales y objetos para contacto con alimentos se fabriquen según Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Los conceptos y principios de tales BPF se describen en el Reglamento (CE) n° 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación para materiales y objetos para contacto con alimentos (el Reglamento de BPF). Debido a que el Reglamento de BPF aplica a todos los tipos de materiales y objetos para contacto con alimentos, existe la necesidad de recomendaciones específicas sobre su implementación en cada sector industrial. El presente documento contiene recomendaciones de implementación para la industria de fabricación de papel y cartón. Según la definición de BPF dada en el Apartado 3, no contiene detalles de límites de fabricación y normas de calidad que contiene habitualmente la legislación nacional, las especificaciones de cliente y otras medidas cuasi-legislativas.

## 2 Alcance

Este documento de referencia sobre BPF intenta proporcionar una guía sobre cómo cumplir los requisitos del Reglamento de BPF en la fabricación de papel y cartón para contacto con alimentos. No cubre las operaciones de los manipuladores.

Se asume que los operadores tienen implementado el sistema de gestión de la calidad ISO 9001 o equivalente.

El documento aplica a la fabricación de papel y cartón para todos los tipos de alimentos y condiciones de uso y cubre el proceso de producción completo según se describe en el Anexo 1. Las medidas preventivas están basadas en la aplicación específica del producto final.

Este documento contiene dos importantes partes operativas. Primeramente, los Apartados 4 a 8 describen los requisitos básicos del Reglamento de BPF, y cómo deben interpretarse y aplicarse durante la producción de papel. En segundo lugar, el Apartado 9 contiene una lista detallada de acciones que interpretan dichos requisitos, para su adopción dentro del área de fabricación de papel y cartón y así lograr conformidad con el Reglamento de BPF. Dado que la situación puede ser diferente en cada fábrica de papel, dependiendo de las materias primas, del papel producido, del tamaño de la empresa, etc. hay gran variedad de situaciones diferentes para cumplir el Reglamento de BPF y no todas las medidas descritas en el Apartado 8 son necesarias. Consecuentemente, se dan recomendaciones sobre la necesidad de medidas diferentes.

### 3 Definiciones (en el contexto de estas BPF)

Tabla 1 - Definiciones

- **Buenas Prácticas de Fabricación:** Se entiende por Buenas Prácticas de Fabricación aquellos aspectos de aseguramiento de la calidad que garantizan que los materiales y objetos son producidos y controlados sistemáticamente para asegurar conformidad con las reglas aplicables a ellos y con las normas de calidad adecuadas a su uso previsto.
- **Sistema de Aseguramiento de la Calidad:** La suma total de disposiciones, organizadas y documentadas, elaboradas con el propósito de asegurar que los materiales y objetos son de la calidad requerida para garantizar la conformidad con las reglas aplicables a ellos y las normas de calidad necesarias para su uso previsto.
- **Sistema de Control de la Calidad:** La aplicación sistemática de medidas establecidas dentro del sistema de aseguramiento de la calidad que garantice el cumplimiento de los materiales de origen, así como de los materiales y objetos intermedios y acabados con la especificación establecida en el sistema de aseguramiento de la calidad.
- **Peligro:** Un agente biológico, químico o físico en los materiales en contacto con alimentos con el potencial de causar un efecto adverso para la salud.
- **Riesgo:** Ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de la aparición de un peligro en un material para contacto con alimentos.
- **Punto de control (PC):** El riesgo identificado en un punto debería controlarse mediante una medida específica (por ejemplo, una temperatura específica, un tiempo de proceso específico, una dosificación específica, etc.)
- **Punto de Atención (PoC):** El riesgo en ese punto debería controlarse mediante una medida general, aplicada al proceso completo como medida preventiva.
- **Análisis de riesgos:** El proceso de definir la variedad de amenazas a la seguridad del producto, determinando el alcance de las vulnerabilidades y elaborando las contramedidas adecuadas.
- **Bobina madre:** Un rollo de papel producido justo al final de la máquina de papel, antes de realizar cualquier operación de laminado o corte.
- **Subcontrataciones:** Empresas separadas comercialmente de aquél que gestiona la fábrica de papel, y que llevan a cabo tareas dentro de la fábrica de papel.
- **Aditivos:** Sustancias, diferentes a fibras y minerales, que se añaden en el proceso de fabricación de papel para conseguir bien una mejora en el proceso o la modificación de las propiedades del producto.
- **Papel recuperado:** Papel o cartón, diferente a roturas y desechos internos, que se recuperan por un operador dentro de la cadena de suministro de papel y vuelve a la fábrica de papel para su conversión en papel nuevo.
- **Equipo de dosificación:** Equipo que controla automáticamente la adición de líquidos y sólidos al proceso de fabricación de papel.
- **Etiquetado:** La fijación de identificaciones a las bobinas y paquetes de papel y cartón.
- **Reglamento Marco:** Reglamento (CE) nº 1935/2004 sobre materiales y objetos para contacto con alimentos.
- **Reglamento de BPF:** Reglamento (CE) nº 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación en materiales y objetos para contacto con alimentos.
- **EN 643:** Lista europea de calidades normalizadas de papel y cartón recuperado.
- **Organoléptico:** Relacionado con el olor, textura, apariencia o sabor del alimento, y detectable por los sentidos humanos.
- **Preparación de pasta:** La adición de agua a la pasta de madera o al papel recuperado, y las subsiguientes operaciones de homogeneización y limpieza antes del procesado en la tela de la máquina de papel.
- **Recomendación XXXVI de la BfR:** Documento producido por el Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos para el control de la fabricación de papel y cartón para contacto con alimentos.
- **Higiene:** Elementos de la condición de los seres humanos y los locales que podrían influir en la seguridad del papel y cartón para contacto con alimentos. Podrían incluir, por ejemplo, enfermedades, bacterias, suciedad, plagas, insectos, etc.



## 4 Aseguramiento de la calidad

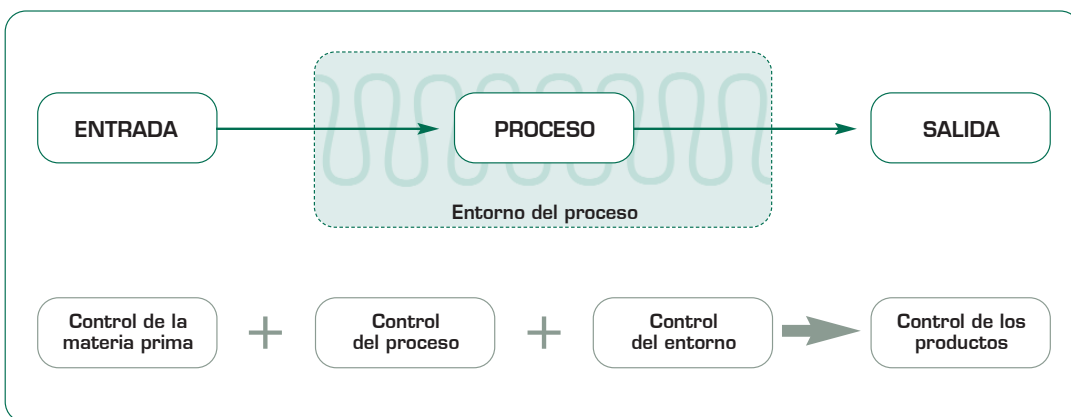
### 4.1 General

Un sistema documentado de gestión de la calidad, como la ISO 9001 o equivalente, constituye la base principal de los procedimientos e instrucciones relativas al Reglamento de BPF y los requisitos específicos para los materiales para envases alimentarios. El sistema de gestión de la fábrica debería revisarse y adecuarse para asegurar que se incluyen de forma adecuada los aspectos de calidad relativos a las aplicaciones para el envasado de alimentos.

Los requisitos sobre el papel y cartón para envases de alimentos están regidos por las demandas sobre el envase final y tienen la intención de asegurar la calidad adecuada para el uso pretendido. Esto implica que el papel y cartón deben fabricarse según normas de calidad acordadas, incluyendo los requisitos del Reglamento marco y otros documentos normativos relativos al contacto con alimentos. Deberían utilizarse los procedimientos existentes en el sistema de gestión de la calidad para las áreas no cubiertas por este documento.

El punto de partida para la implementación de las BPF en una fábrica de papel o cartón, es llevar a cabo un análisis de riesgos. El control de la entrada de materias primas, el proceso y el entorno del proceso conducen al control del producto final. Véase la Figura 1.

Figura 1 - Principios de control



El resultado del análisis de riesgos determinará las medidas que se deben implementar y la forma de integrarlas dentro del sistema de gestión. El análisis de riesgos debería considerar las condiciones locales y el uso final que se pretende dar al producto.

### 4.2 Gestión de la responsabilidad y organización

La gestión de la fábrica tiene la responsabilidad última del sistema de BPF y debe tomar medidas para asegurar que éstas se integran completamente en el sistema de gestión de la calidad. También debe asegurar que los sistemas están configurados, mantenidos, revisados y documentados correctamente y que se forma debidamente al personal y se adjudican las responsabilidades dentro del sistema.

### 4.3 Análisis de riesgos

El análisis de riesgos es una herramienta para asegurar que se identifican todos los riesgos relacionados con la utilización del papel o cartón como material para el envasado de alimentos, y que se establecen las adecuadas medidas de control y seguimiento.

El análisis de riesgos debería cubrir el proceso de producción completo, que está bajo la responsabilidad comercial del operador, desde el aprovisionamiento de materias primas hasta la expedición de los productos acabados, y debería estar adaptado a cada instalación, a los productos fabricados en la instalación y al uso final de los productos.

Un análisis de riesgos consta de dos elementos principales. En primer lugar, se debe llevar a cabo un inventario de todos los posibles peligros a lo largo de la cadena de producción, que podrían afectar, si tuvieran lugar, a la seguridad del producto final (inventario de peligros). En segundo lugar, cada uno de los peligros debe ser sometido a una evaluación de riesgos, cuyo objetivo es cuantificar el riesgo de una incidencia adversa y definir las medidas necesarias para la reducción o prevención de tales incidencias.

En el Anexo 2 se ofrece un ejemplo de la metodología para llevar a cabo un análisis de riesgos.

#### 4.4 Especificaciones

Los operadores deben producir y mantener especificaciones, de acuerdo con la legislación para contacto con alimentos y los requisitos del producto final, para todas las materias primas y aditivos (funcionales y de proceso) utilizados en la producción del material para contacto con alimentos. Se debe disponer de procedimientos documentados para asegurar que esas materias primas se utilizan de forma coincidente con los requisitos del uso final del papel o cartón. También se deberían preparar especificaciones para las instalaciones de almacenaje y transporte que no estén bajo el control directo de la fábrica de papel, pero que manipulan el producto para contacto con alimentos.

#### 4.5 Frecuencia de los ensayos

Además, debe tenerse en cuenta un esquema de análisis del producto final, para cumplir con las especificaciones legislativas y de los clientes. Por tanto, los análisis deben llevarse a cabo en una frecuencia relacionada con la probabilidad de que una restricción o límite específico se pueda sobrepasar.

Esta frecuencia debe tener una base estadística demostrable y dependerá de una serie de factores, p.e. variabilidad de la materia prima, variabilidad del proceso y exactitud de los ensayos. En ciertos casos, puede ser necesario alinear la frecuencia con factores externos, tales como los requisitos de cliente y las Declaraciones de Cumplimiento. Una vez se ha determinado la frecuencia inicial, la evaluación de riesgos que determinó esa frecuencia debe ser revisada al menos cada doce meses. Sin embargo, si se puede demostrar por ejemplo con cálculos, por el conocimiento de los constituyentes, o por otra información que tenga peso concluyente, que una sustancia en particular no podría nunca sobrepasar su límite en el material u objeto, se deben documentar los hechos y podría no ser necesario llevar a cabo el ensayo de dicha sustancia.

#### 4.6 Suministradores

Si fuera necesario, se deberían ampliar los procedimientos escritos para la aprobación y seguimiento de los suministradores descritos en el sistema de gestión ISO 9001, para cubrir las demandas del Reglamento Marco y del Reglamento de BPF. La fábrica debería asegurar que los principales suministradores trabajan según estos reglamentos.

La fábrica debería pedir a los suministradores que informen inmediatamente a la fábrica y actualicen la documentación para contacto con alimentos (p.e. certificados), siempre que exista una modificación de la materia prima y/o los aditivos, o cuando tengan lugar cambios en la legislación a que se refieran los certificados.

#### 4.7 Higiene del personal

La fábrica debería establecer reglas adecuadas para la higiene del personal, basadas en el resultado del análisis de riesgos. En vista del gran tamaño de las instalaciones de producción en las fábricas de papel, donde muchos departamentos no están directamente implicados en la fabricación del producto para contacto con alimentos, los requisitos para la higiene del personal pueden variar en gran medida. En muchos casos, la evaluación de riesgos mostrará que no es necesario establecer normas especiales en algunas áreas, mientras que en otras, donde el contacto con el producto es más íntimo, será necesaria la aplicación de reglas.

#### 4.8 Locales y equipos

La fábrica debería establecer reglas adecuadas para la limpieza y orden de las áreas de producción y de los equipos según el resultado del análisis de riesgos. Las reglas deberían ser proporcionadas y orientadas principalmente a aquellas áreas directamente implicadas en la producción del material para contacto con alimentos. Normalmente no será necesario el control de otras áreas, p.e. oficinas e instalaciones de ingeniería, que están alejadas de la zona de producción.

## 5 Sistema de control de calidad

Si fuera necesario, deberían adecuarse los procedimientos existentes en el sistema ISO 9001 (o equivalente) para integrar el seguimiento y documentación de la implementación y realización de las BPF, e identificar las medidas para corregir cualquier desviación para lograr esas buenas prácticas de fabricación.

## 6 Trazabilidad

La trazabilidad es un requisito del Reglamento Marco y requiere la existencia de información en la cadena de suministro para facilitar la retirada de los productos defectuosos y la atribución de responsabilidad sobre la causa del defecto.

La CE ha elaborado una guía sobre trazabilidad de los materiales para contacto con alimentos. En el Anexo 4 se incluye un extracto de la sección sobre papel y cartón de dicha guía.

Para la retirada de producto, se utilizará el procedimiento existente en el sistema ISO 9001.

## 7 Documentación

Es necesario el mantenimiento eficiente de la documentación. Si bien no es necesario elaborar y mantener continuamente un dossier completo con toda la información, los operadores deben ser capaces de recopilar toda la información importante para las autoridades competentes, bajo petición o en un plazo razonable de tiempo. Esto podría implicar, por ejemplo, hacer resúmenes en papel de los datos de producción almacenados en un ordenador.

El fabricante de papel o cartón decidirá el periodo de mantenimiento de la documentación en función de los requisitos locales. A la hora de tomar una decisión, deberían tenerse en cuenta factores como el periodo de permanencia del papel o el cartón en la cadena de envasado y la vida prevista de los alimentos empaquetados. Sin embargo, se considera recomendable un periodo mínimo de dos años.

## 8 Normas relacionadas

Para cumplir los requisitos de BPF, algunos fabricantes de papel tienen en cuenta algunos elementos de las siguientes normas, además de los encontrados en el sistema de la ISO 9001.

- ISO 22000 - Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
- EN 15593 - Envases y embalajes. Gestión de la higiene en la producción de los envases para productos alimenticios. Requisitos.
- BRC/IoP Global Standard For Packaging And Packaging Materials.
- Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti<sup>(2)</sup>.

Dado que la intención no es presentar cargas administrativas extra sobre los fabricantes de papel, estas normas pueden utilizarse como método para establecer las BPF. Sin embargo, si se utiliza algún elemento de estas normas, se debe comparar con lo que se detalla en el Apartado 9 a continuación. Si falta algo en las normas mencionadas, entonces el cumplimiento debe establecerse utilizando estas BPF.

<sup>(2)</sup> Guía para la aplicación del Reglamento (CE) 2023/2006, aplicable principalmente en las fábricas italianas

## 9 Requisitos específicos: cumplimiento del reglamento de BPF

La tabla siguiente contiene los elementos de un sistema de BPF que aplica a la fabricación de papel o cartón para contacto con alimentos. Sin embargo, en la industria hay una amplia diversidad de instalaciones y técnicas de producción. También las aplicaciones alimentarias de los productos finales cubren una amplia variedad de usos, desde contacto directo con alimentos húmedos a envases indirectos que pueden estar separados del alimento por varias capas de otros materiales. Consecuentemente, no todas las fábricas necesitarán implementar todos los temas que se mencionan en la tabla, ya que algunos pueden ser inapropiados e innecesarios en su negocio en particular. Será la evaluación de riesgos la que mostrará si son necesarios o no. Sin embargo, la tabla contiene un cierto número de temas que son partes fundamentales del sistema y deben implementarse en todos los casos. Así, la tabla se puede considerar una check list que los operadores deben tener en cuenta cuando implementen un sistema de BPF. Si se toma la decisión de no implementar en el sistema de BPF un tema concreto de la tabla, deben documentarse las razones.

Claves de la columna "Necesidad":

- 1 = parte fundamental de las BPF, debe implementarse en todos los casos
- 2 = muy recomendable
- 3 = necesarios sólo como resultado de la evaluación de riesgos

Tabla 2 - Elementos del Sistema de BPF en la Fabricación de Papel y Cartón

| Componente del sistema de BPF   | Necesidad | Comentarios   |
|---|-----------|---|
| <b>GENERAL</b>  |           |   |
| Debe implementarse la ISO 9001 o equivalente.   | 1         |   |
| Alinear la política de calidad incluyendo aspectos específicos del contacto con alimentos y de auditoría interna.   | 1         |   |
| Respaldo de la dirección al sistema de BPF.   | 1         |   |
| Designación de una persona responsable de la implementación y mantenimiento de las BPF.   | 2         | En general, aplica a grandes operaciones aunque es aconsejable también tener una persona nombrada con responsabilidad nominal.  |
| El personal fijo y de reciente incorporación, así como las subcontratas, deberían ser formados en los requisitos de BPF y los aspectos de higiene específicos para el producto para contacto con alimentos. | 1         | La necesidad aplica solamente al personal que trabaja en áreas donde el producto para contacto con alimentos podría verse afectado. En circunstancias donde el riesgo sea bajo, podrían ser suficientes resúmenes informales. |
| Debería mantenerse registro de la formación de todo el personal que ha sido formado.  | 1         | Podría tratarse de un registro completo del curso de formación o de una marca en un casillero, dependiendo de las circunstancias.   |
| Realizar un análisis de riesgos (véase Anexo 2) y revisarlo una vez al año.   | 1         |   |
| Actualizar el análisis de riesgos.  | 3         | Sólo necesario cuando tenga lugar un cambio importante del producto o del proceso.  |

| Componente del sistema de BPF  | Necesidad | Comentarios   |
|--|-----------|---|
| <b>ESPECIFICACIONES</b>  |           |   |
| <p>Analizar e implementar cambios de la legislación, de requisitos de cliente y otras reglas y procedimientos relativos a materiales en contacto con alimentos. Comunicar los cambios dentro de la organización.</p>   | 1         | <p>No es necesario llevar a cabo el análisis de la legislación <u>dentro</u> de la organización. El conocimiento podría adquirirse en cualquier parte<sup>(3)</sup>.</p>  |
| <p>El producto final debería analizarse según la Recomendación 36 de la BfR alemana o según la Guía Industrial<sup>(4)</sup> u otras medidas legislativas relevantes. La fábrica debería tener un procedimiento documentado que defina los ensayos a llevar a cabo y los protocolos de ensayo a utilizar.</p>  | 1         |   |
| <p>El sistema de aseguramiento de la calidad debe contener recomendaciones para la determinación de la frecuencia de análisis para aquellos requisitos incluidos en las medidas reguladoras.</p>   | 2         |   |
| <p>En aquellos casos en que deba tomarse la decisión sobre la no realización de ensayos para un requisito particular especificado en la medida(s) reguladora(s), se debe preparar un razonamiento documentado de la decisión.</p>  | 1         |   |
| <p>Deberían existir procedimientos para asegurar la eficacia del equipo de dosificación de sustancias, para asegurar la correcta adición de productos químicos con un límite composicional.</p>  | 3         |   |
| <b>CONTROL DE CALIDAD</b>  |           |   |
| <p>Deberá haber un sistema para seguimiento y registro de la implementación y logros de las BPF. El sistema debe identificar también las medidas para corregir cualquier incumplimiento de las BPF y hacer seguimiento de la efectividad de tales medidas. El sistema debería cubrir también los casos de no conformidad con las especificaciones reglamentarias, internas o de cliente.</p> | 1         |   |
| <p>Documentar las aplicaciones alimentarias para las que se puede utilizar el producto final, basadas en información del cliente o, en su ausencia, conocimiento del producto. Documentar el efecto que esas aplicaciones podrían tener sobre la selección de materias primas.</p>   | 3         | <p>Sería óptimo que el cliente suministrará detalles del uso final pero, si el cliente no puede o no quiere suministrar esa información, entonces se le debe informar que tiene la responsabilidad del uso seguro del producto.</p> |

<sup>(3)</sup> Por ejemplo, de departamentos corporativos específicos, de un consultor o una asociación de comercio.

<sup>(4)</sup> Publicado el 18 de mayo de 2010 y disponible en <http://www.cepi.org/Objects/11/files/Industry%20guideline-final.pdf>

| Componente del sistema de BPF   | Necesidad | Comentarios  |
|---|-----------|--|
| <b>MATERIAS PRIMAS</b>  |           |  |
| Deberían evaluarse todas las materias primas y aditivos utilizados en la producción del material para contacto con alimentos, para asegurar que no contravienen los requisitos reglamentarios en vigor <sup>5)</sup> .  | 1         | Los suministradores deben proporcionar la documentación que muestra conformidad con la legislación en vigor. En caso de que los suministradores introduzcan nuevas materias primas o aditivos en sus productos, o en caso de que se utilicen nuestros suministradores o la legislación cambie, se debe pedir una nueva declaración de conformidad. |
| Mantener registro de todas las entregas de materias primas, a fin de que se pueda comprobar la conformidad con los requisitos reglamentarios.   | 1         |  |
| Se deben reunir y mantener las formulaciones del producto final, mostrando las materias primas y los aditivos utilizados a lo largo del proceso.  | 2         | Sin este control, el operador será incapaz de asignar la responsabilidad a un suministrador en caso de materia prima defectuosa.   |
| Los suministradores de papel recuperado deben suministrar evidencia documentada de conformidad con la <i>Guía de Aprovisionamiento Responsable</i> (véase Anexo 3) y deberá incluirse este requisito de conformidad en las disposiciones contractuales que se suscriban con dichos suministradores de papel recuperado. | 1         |  |
| Si fuera necesario, se debe adaptar el funcionamiento de las fábricas de papel que utilicen papel recuperado, para cumplir la <i>Guía de Aprovisionamiento Responsable</i> (véase Anexo 3)  | 1         |  |
| <b>HIGIENE DEL PERSONAL</b>   |           |  |
| El personal debe lavarse las manos después de utilizar el aseo y tras cualquier otra actividad que cause el ensuciamiento de las manos.   | 3         |  |
| Se debe utilizar ropa y calzado de trabajo limpios en las áreas de producción y de almacén.   | 3         |  |
| No se permite llevar objetos que se puedan desprender, como joyas, relojes, etc.  | 3         |  |
| Las heridas abiertas deberán cubrirse con tiritas de un color inconfundible. En caso de existir un equipo de proceso posterior con sistema de detección de metales, las tiritas deberían ser detectables.   | 3         |  |
| Las pertenencias personales (como abrigo, teléfonos móviles, mochilas, etc.) no se deben introducir en las áreas de producción y almacén.   | 3         |  |
| Se debería seleccionar la ropa de trabajo teniendo en cuenta tanto la seguridad del empleado como del producto. Deberían preverse normas de mantenimiento y reparación de este equipamiento.  | 3         |  |

<sup>5)</sup> Un método para lograrlo es el uso de listas reconocidas para contacto con alimentos, tales como las contenidas en la Recomendación 36 de la BfR, la Resolución Ap (2002) del Consejo de Europa o la FDA Americana. Sin embargo, si un operador está localizado en un país donde existan reglamentaciones o recomendaciones nacionales, ese operador deberá utilizar sólo la lista contenida en el texto del país en cuestión.

| Componente del sistema de BPF  | Necesidad | Comentarios |
|--|-----------|-------------|
| Los empleados con lesiones y/o enfermedades que puedan transmitirse al material para contacto con alimentos deben ser excluidos del lugar de trabajo.  | 3         |             |
| Comer, beber, dulces, chicles y fumar está permitido sólo en las áreas designadas.   | 3         |             |
| Deben existir normas para asegurar que los visitantes de la zona de trabajo utilicen ropa adecuada y se quiten las joyas y otros objetos que se pueda desprender. El personal que acompañe a los visitantes debe tener conocimiento suficiente para informarles de los requisitos especiales necesarios cuando se trabaja junto a un producto para contacto con alimentos. | 3         |             |

**LOCALES Y EQUIPO**

|   |   |  |
|---|---|--|
| Todos las zonas, tales como los espacios para los trabajadores, los lavabos, taquillas y otras áreas de descanso utilizadas por el personal que trabaja con el material para contacto con alimentos, deben mantenerse limpios y ordenados según un calendario pre-determinado.  | 1 | Poco probable que se aplique en las zonas de no-producción de una fábrica de papel. La "Necesidad" será probablemente 3 en las zonas de no-producción de una fábrica de papel. |
| Los edificios, maquinaria, cintas transportadoras, aparatos, etc. deben limpiarse regularmente según un calendario pre-determinado. Deberían seleccionarse los materiales y equipos de limpieza y utilizarse y almacenarse de forma que el producto para contacto con alimentos no se viera afectado adversamente.                | 1 | Poco probable que se aplique en las zonas de no-producción de una fábrica de papel. La "Necesidad" será probablemente 3 en las zonas de no-producción de una fábrica de papel. |
| El mantenimiento e inspección regular de las instalaciones desde un punto de vista higiénico, debería formar parte del sistema de gestión de la calidad.  | 2 | Poco probable que se aplique en las zonas de no-producción de una fábrica de papel. La "Necesidad" será probablemente 3 en las zonas de no-producción de una fábrica de papel. |
| El equipo técnico, de mantenimiento e ingeniería, y cualquier construcción provisional utilizada para tareas específicas y de corto plazo cerca de las áreas de producción, deben ser retirados cuando la tarea se haya completado. Cualquier retraso en este procedimiento debe ser informado al responsable del sistema de BPF. | 1 | Poco probable que se aplique en las zonas de no-producción de una fábrica de papel. La "Necesidad" será probablemente 3 en las zonas de no-producción de una fábrica de papel. |
| El equipo de iluminación y los materiales de cristal y plástico deben ser a prueba de rotura.   | 1 | Aplica sólo en aquellas áreas donde el análisis de riesgos haya mostrado que restos de las roturas podrían incorporarse al producto para contacto con alimentos.               |
| Debería eliminarse de las áreas de producción y almacén todos los cristales y plásticos duros innecesarios.   | 1 | Aplica sólo en áreas donde el análisis de riesgos haya mostrado que restos de las roturas podrían incorporarse al producto para contacto con alimentos.                        |
| Las navajas utilizadas en el área de producción deben ser del tipo autorizado. Los cutters de hojas fraccionables están específicamente prohibidos.   | 1 | Aplica sólo en áreas donde el análisis de riesgos haya mostrado que restos de las roturas podrían incorporarse al producto para contacto con alimentos.                        |

| Componente del sistema de BPF  | Necesidad | Comentarios   |
|--|-----------|---|
| En caso de rotura de cristales, plásticos, cuchillos, etc. en el área del producto para contacto con alimentos, debe implementarse un procedimiento para asegurar que el producto para contacto con alimentos no contiene restos.  | 1         | Esto requerirá la coordinación de los departamentos afectados de la fábrica de papel y puede requerir que el producto afectado sea destruido. |
| Debe existir un sistema de control de plagas documentado. La ejecución de este sistema debe ser realizada por empresas especializadas o personal formado en las técnicas necesarias. Debería haber un sistema conocido de actuación cuando se detecten evidencias de plagas. | 1         | El sistema debe asegurar que las plagas no pueden afectar de forma adversa al producto para contacto con alimentos o sus materias primas.     |
| Donde sea posible, las puertas y ventanas deberían protegerse o cerrarse para prevenir la entrada de plagas.   | 1         | No aplica a áreas no utilizadas para la producción o el almacenaje del producto.  |

**DOCUMENTACIÓN**

|   |   |  |
|---|---|--|
| Deben implementarse las medidas necesarias para producir documentación para inspección externa. | 1 | <p>No es necesaria la producción continua de documentación y los informes podrían, por ejemplo, elaborarse en retrospectiva a partir de registros de ordenador. Algunos ejemplos de la información necesaria son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Resultados del análisis de riesgos;</li> <li>▪ Cambios en el suministro y los suministradores;</li> <li>▪ Utilización de materias primas;</li> <li>▪ Documentación de fabricación y trazabilidad (principalmente logs de máquina);</li> <li>▪ Desviaciones de especificaciones y medidas correctivas (incluyendo cambios requeridos por requisitos legislativos);</li> <li>▪ Resultados de análisis dentro de los sistemas de control y de toda la documentación de la ISO 9001 (o equivalente).</li> </ul> |
|---|---|--|

**MISCELÁNEA**

|   |   |  |
|---|---|--|
| Todos los vehículos de transporte del papel terminado deben ser adecuados para ese fin, con buen mantenimiento y en un buen estado de higiene. Los contratos vigentes con empresas de transporte deberán incluir requisitos de higiene y limpieza. Deberá existir un procedimiento para control del transporte de los productos terminados en cuanto a limpieza y estanqueidad. | 2 |  |
| Todos los almacenes externos deberían ser adecuados para ese fin, tener condiciones atmosféricas adecuadas, tener un buen mantenimiento y en estado limpio. Los contratos con los suministradores de instalaciones de almacenaje incluirán requisitos de higiene y limpieza.  | 2 |  |



## Anexo 1 - Áreas cubiertas por estas BPF

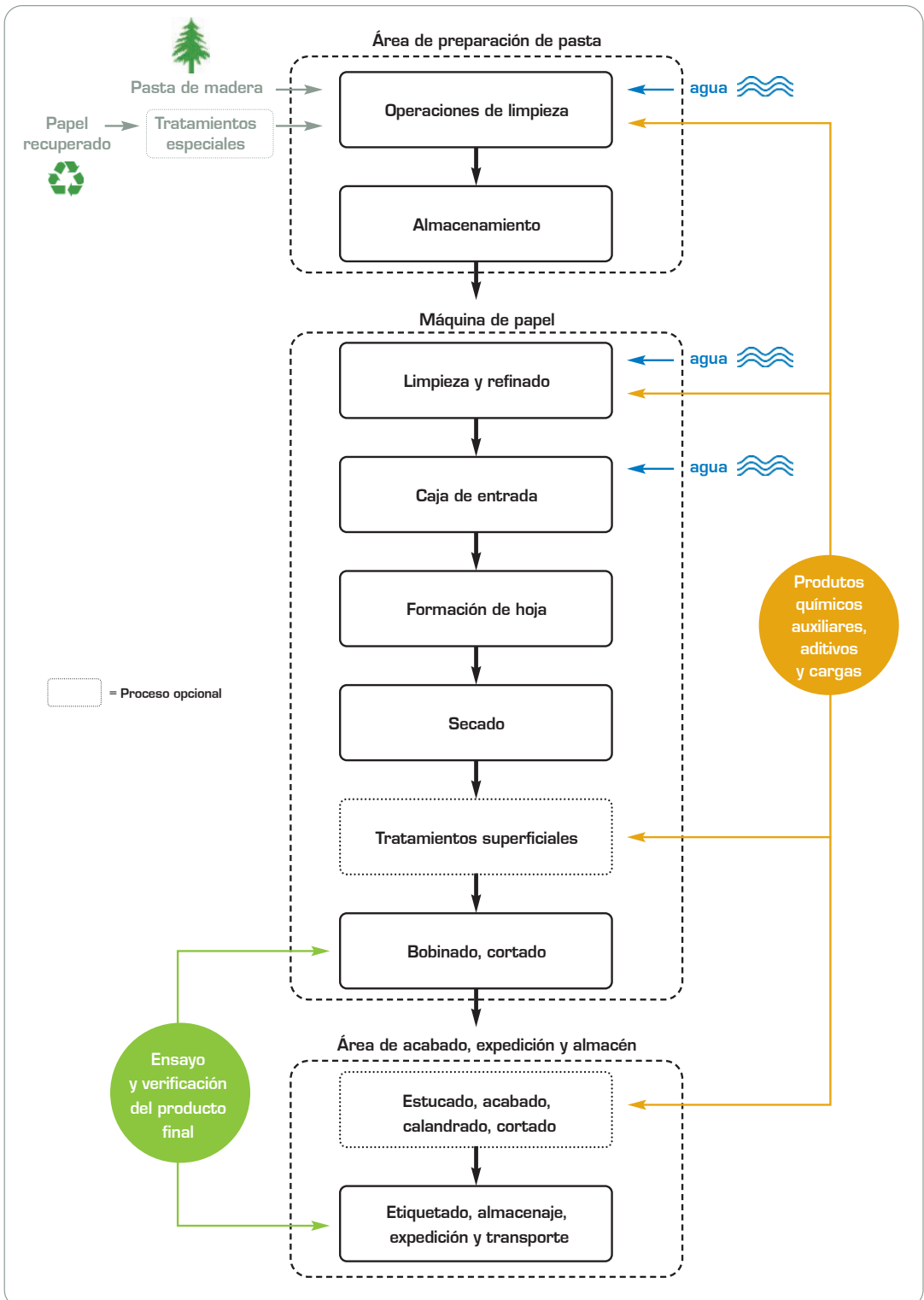


Figura 2 - Representación esquemática del proceso de fabricación de papel y cartón

## ■ Anexo 2 - Inventario de peligros y análisis de riesgos

### 1. Introducción

El Artículo 3 (a) del Reglamento (CE) n° 2023/2006 establece:

*Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) son procedimientos que detallan aquellos aspectos de aseguramiento de la calidad que garantizan que los materiales y objetos son sistemáticamente producidos y controlados para asegurar conformidad con las normas aplicables y con las normas de calidad apropiadas para su uso previsto, que no ponen en peligro la salud humana o causan un cambio inaceptable en la composición del alimento o causan un deterioro en sus características organolépticas.*

Los elementos adversos del envase que podrían causar cambios organolépticos podrían ser de índole química, física y/o microbiológica.

Para cumplir el Reglamento es esencial conocer cómo se controla la composición del papel o cartón y cómo las variables del proceso afectan esa composición. También es necesario conocer la posibilidad de entrada de contaminantes, cómo y dónde puede tener lugar, qué riesgo tienen y cómo se puede controlar ese riesgo.

Al implementar las BPF, se debería llevar a cabo un análisis de riesgos, por ejemplo, un inventario de peligros, seguido de una evaluación de riesgos, para controlar los aspectos de seguridad del producto en las fábricas de papel y cartón. El siguiente diagrama ilustra, en términos generales, sobre cómo la gravedad de los riesgos varía según el punto de producción y la aplicación del producto.

|                    | Locales   | Configuración del uso final      | Uso final - tipo de alimento                                   |
|--------------------|---|----------------------------------|--|
| Riesgo creciente ↓ | Áreas de almacenaje de materias primas y preparación de pasta | Contacto indirecto con alimentos | Alimentos que probablemente se lavan o pelan antes del consumo |
|                    | Máquina de papel y cualquier proceso de estucado en máquina   |                                  | Alimento seco, no graso  |
|                    | Áreas de corte, bobinado y almacenaje de bobinas de cliente   | Contacto directo con alimentos   | Alimento graso y seco  |

Figura 3 - Severidad del Riesgo

### 2. Consideraciones generales del Análisis de Riesgos

En un análisis de riesgos, cada paso del proceso, desde el aprovisionamiento de materias primas a la expedición de los productos, está catalogado según el peligro de producción y contaminación que podría afectar a la seguridad del producto final y por tanto poseer un potencial riesgo. Todos los potenciales peligros identificados deben describirse y someterse a una evaluación de riesgos. La evaluación de riesgos está basada en la probabilidad de aparición del peligro y el efecto que el peligro podría tener sobre la salud del consumidor, si tuviera lugar. La combinación de estos dos factores mencionados da el riesgo.

Es sabido que el riesgo que poseen los contaminantes puede cambiar con el tiempo y por ello se puede requerir una rápida respuesta de las fábricas <sup>(6)</sup>. Todos los procedimientos y medidas definidas deberán documentarse a través del sistema de gestión.

En el inventario de peligros, se deben documentar las decisiones que se tomen en el análisis de riesgos, y las razones, incluyendo cuando el efecto/ocurrencia se considera como negligencia o será eliminado en un siguiente paso del proceso.

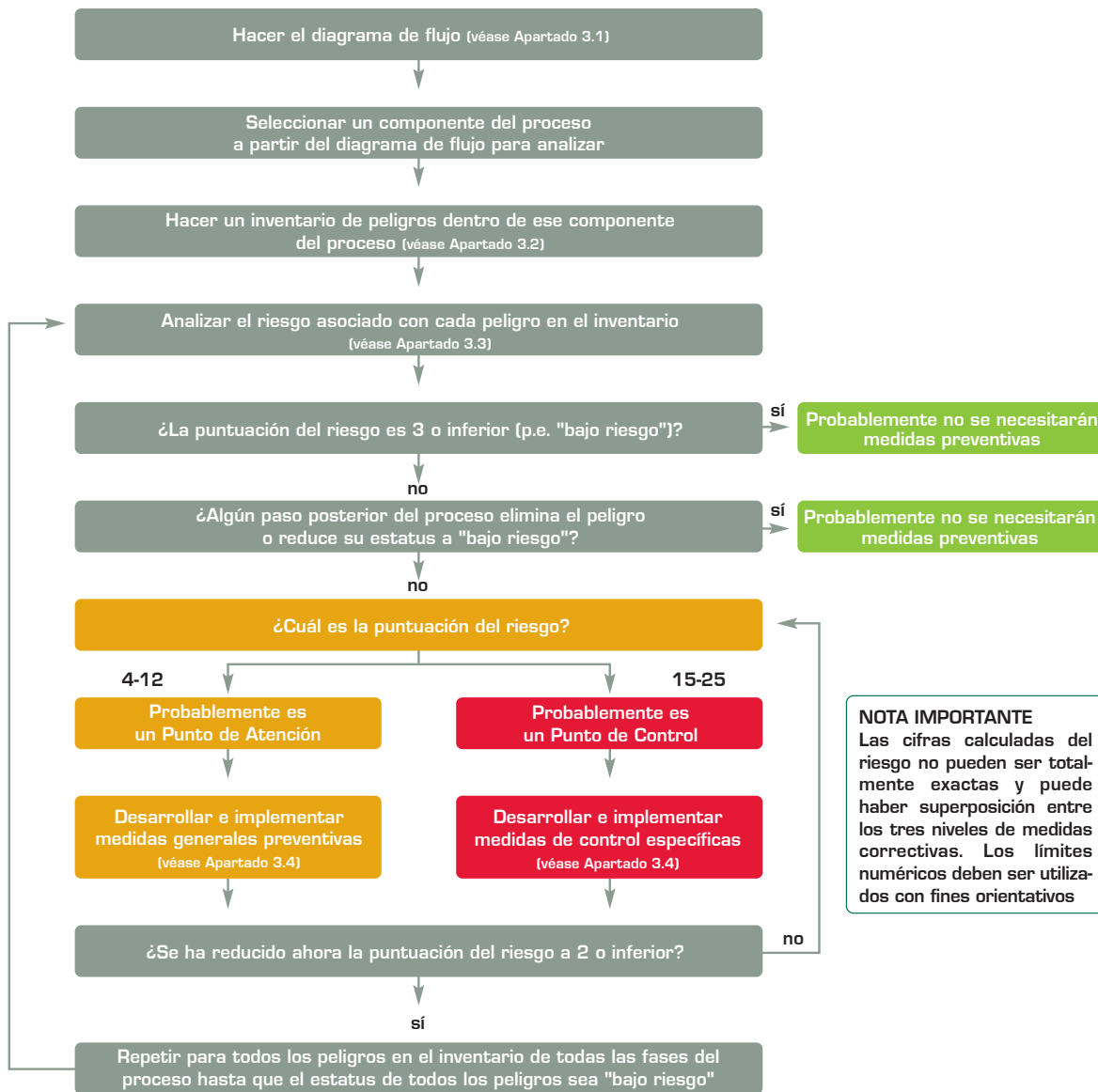
El inventario de peligros y análisis de riesgos tiene que ser llevado a cabo por personal cualificado.

La validez del análisis de riesgos se revisará regularmente, al menos una vez al año y siempre que tenga lugar un cambio importante en el proceso. Dependiendo del resultado de la revisión (que deberá documentarse), puede ser necesario repetir el análisis de riesgos, al completo o en parte, o no ser necesario.

<sup>(6)</sup> Pueden aparecer indicios de sustancias no añadidas intencionadamente (NIAS) en todos los materiales de envase y su identificación completa y eliminación total no es posible. La fábrica debería seleccionar sus materias primas para asegurar que las NIAS en sus productos están presentes a muy bajos niveles. En aquellos casos en que se confirme la evidencia toxicológica de las NIAS, la fábrica tomará acciones, si fuera necesario, para devolver rápidamente su producto a cumplimiento.

### 3. Llevando a cabo el análisis de riesgos

Los pasos a seguir se muestran en el siguiente esquema:



**NOTA IMPORTANTE**  
 Las cifras calculadas del riesgo no pueden ser totalmente exactas y puede haber superposición entre los tres niveles de medidas correctivas. Los límites numéricos deben ser utilizados con fines orientativos

Figura 4 - Pasos en el Proceso de Evaluación de Riesgos

#### 3.1. Describir el esquema de fabricación

Confeccionar un diagrama de flujo del proceso completo de producción de papel, desde el aprovisionamiento de materias primas hasta la expedición. Utilizar como base los pasos principales del proceso de fabricación, que se muestran de forma esquemática en la Figura 5.

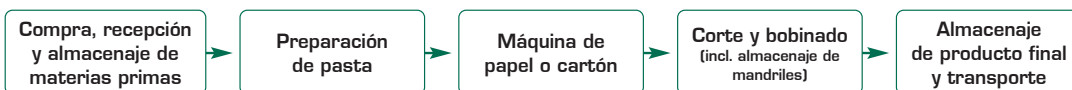


Figura 5 - Diagrama de Flujo del Proceso de Fabricación de Papel y Cartón

### 3.2. Construir el Inventario de Peligros

Se deben registrar todos los puntos en todas las fases de la producción que se indican arriba, en que pudiera existir algún peligro que pudiera afectar a la seguridad del producto. Al final de este Anexo, en las columnas 1 y 2 de la Tabla 3, se muestran algunos ejemplos.

### 3.3. Calcular el Riesgo

Utilizando la Figura 2, calcular el riesgo asociado con cada peligro, multiplicando la probabilidad de acaecimiento de ese peligro por el efecto que el peligro podría tener si ocurriese. (Se pueden utilizar otros métodos de cálculo del riesgo siempre que se documenten y den como resultado medidas preventivas efectivas).

Es importante señalar que las tres áreas de riesgo que se muestran en la Figura 2 se pueden solapar y deberían utilizarse únicamente como guía. La experiencia puede indicar que el nivel de la acción correctiva puede variar de lo que indiquen los números.

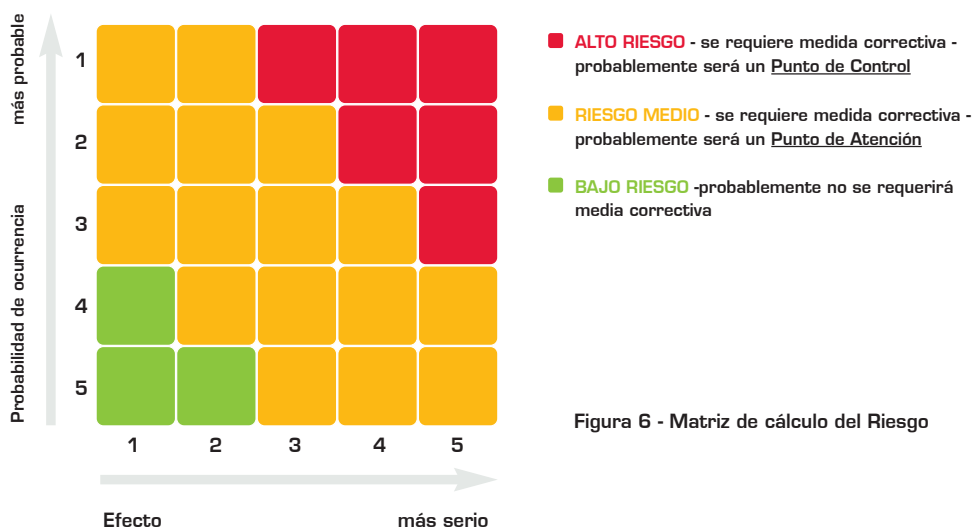


Figura 6 - Matriz de cálculo del Riesgo

#### Notas de la Figura 6

**Efecto** significa el efecto del proceso o peligro de contaminación en cuanto al consumidor vía el alimento envasado.

A continuación se dan las claves de la clasificación de los niveles de Efectos.

| Clasificación | Efectos  |
|---------------|--|
| 1             | Menor / pequeño malestar, pero sin efecto negativo sobre la salud como una herida o un síntoma de indisposición.   |
| 2             | Menos serio / problema de salud; el consumidor no se encuentra demasiado bien, posible desorden estomacal, dolor leve o ligera reacción alérgica         |
| 3             | Enfermedad (posible consulta al médico) o lesión (como dientes, boca o garganta dañados), un número limitado de consumidores enfermos.                   |
| 4             | Enfermedad muy grave (pero sin amenaza para la vida) y/o hospitalización, tratamiento médico, lesiones temporales, gran número de consumidores enfermos. |
| 5             | Situación de desastre mayor. Enfermedad seria, lesiones permanentes y/o graves, enfermedades o lesiones mortales   |

**Aparición** significa la probabilidad de que el peligro aparezca

A continuación se dan las claves de la clasificación de la probabilidad de Aparición.

| Clasificación | Probabilidad de la aparición                   |
|---------------|--|
| 1             | Extremadamente improbable                      |
| 2             | Improbable, quizás cada 6 meses                |
| 3             | Posible, una vez por mes                       |
| 4             | Probable, quizás una vez por semana o más      |
| 5             | Frecuente, por encima de varias veces por hora |

En teoría, los **Efectos** serán idénticos en todas las fábricas mientras que la probabilidad de *Aparición* puede variar de fábrica a fábrica, dependiendo de las condiciones locales.

- El **área verde** de la figura indica bajo riesgo y normalmente no se requiere acción correctiva.
- El **área amarilla** indica que existe un riesgo medio y es necesaria una acción correctiva. En general, un resultado en esta área será indicativo de un Punto de Atención (PoC) que puede superarse con una medida correctiva general, aplicada al proceso completo. Por ejemplo, puede consistir en cambios en las especificaciones de fabricación o en las disposiciones de almacenaje de materias primas. En circunstancias excepcionales, puede no ser posible reducir el riesgo a un valor de 2 o inferior. Por ejemplo, el efecto de un peligro relevante puede ser 1, pero la probabilidad de su aparición no puede reducirse por debajo de 3. En tales casos, puede ser aceptable tratar tales resultados como si cayeran dentro del área de bajo riesgo de la Figura 2.
- El **área roja** de la figura indica que existe un alto riesgo y es necesaria una acción correctiva. En general, un resultado en esta área será indicativo de un Punto de Control (PC) que puede superarse con la aplicación de una medida correctiva que sea específica para el peligro en cuestión. Puede consistir, por ejemplo, en eliminar una instalación de iluminación o cambiar la dosificación de un aditivo. En general, la existencia de Puntos de Control de riesgos en un proceso de fabricación de papel indicaría un deficiente control de la fabricación lo que es poco probable encontrar en operaciones correctamente ejecutadas, incluso en aquellas que no son para contacto con alimentos. Si se encuentran Puntos de Control, las medidas correctivas se deberían completar y documentar con urgencia.

### 3.4. Decidir qué Medidas Preventivas adoptar

En la Tabla 3 se dan ejemplos de la documentación de peligros y medidas preventivas asociadas. La efectividad de las medidas se controlará mediante auditorías internas.

Tabla 3 - Ejemplos de documentación de peligros y sus acciones correctivas asociadas

| Fase del proceso                  | Peligro y causa                             | Efecto | Probabilidad (argumentada)  | Peligro | PC si/no | PoC si/no | Medidas preventivas   | Resultado  |
|-----------------------------------|---|--------|---|---------|----------|-----------|---|--|
| <b>Materias primas (fibrosas)</b> | Selección previa a la compra                | 5      | 2<br><i>Lavado + alta dilución</i>  | 10      | No       | Sí        | Acuerdo con el suministrador para cambiar las calidades   | Efecto reducido a 1, por lo que el nuevo valor del riesgo es aceptable con 1x2 = 2   |
|                                   | Selección previa a la compra                | 4      | 2<br><i>La alta temperatura en la sección de secado mata muchos microorganismos</i> | 8       | No       | Sí        | Acuerdo con el suministrador para cambiar las calidades   | Efecto reducido a 1, por lo que el nuevo valor del riesgo es aceptable con 1x2 = 2   |
|                                   | Almacenaje                                  | 1      | 2   | 2       | No       | No        | No se requiere  | El valor del riesgo permanece en 2   |
|                                   | Recepción, almacenamiento y manipulación    | 3      | 2<br><i>La alta temperatura en la sección de secado mata los microorganismos</i>    | 6       | No       | Sí        | Especificaciones de almacenamiento<br>Procedimiento first in/first out                                | Efecto reducido a 2 y probabilidad reducida a 1, por lo que el nuevo valor del riesgo es aceptable con 2x1 = 2   |
| <b>Preparación de pasta</b>       | Adición de un aditivo incorrecto (C)        | 3      | 2<br><i>Alta dilución. Retención en el papel no al 100%.</i>                        | 6       | No       | Sí        | Especificaciones de producción<br>Almacenaje de productos químicos organizado para evitar las mezclas | Probabilidad de aparición reducida a 1, por lo que el nuevo valor del riesgo es 3x1 = 3.<br><br>Una nueva reducción no se considera posible con lo que permanece como riesgo bajo. |
|                                   | Preparación e introducción de aditivos      | 3      | 2<br><i>Las bombas tienen un rango limitado de trabajo. Alta dilución</i>           | 6       | No       | Sí        | Especificaciones de fabricación y controles sobre la utilización de los suministros a granel          | Efecto reducido a 2 y probabilidad de ocurrencia reducida a 1, por lo que el nuevo riesgo es aceptable con 2x1 = 2   |
|                                   | Utilización de cutters de hoja fraccionable | 4      | 2<br><i>Es poco probable que se mantengan hasta la fase final del producto</i>      | 8       | No       | Sí        | Reglas generales. No permitir el uso de cutter de hojas fraccionables en el área de producción.       | Probabilidad reducida a 1 mediante la prohibición de cuchillas y los siguientes pasos del proceso reducen el peligro a bajo riesgo.  |
| <b>Área de bobinado</b>           | Introducción incorrecta de detalles         | 1      | 2   | 2       | No       | No        | No se requiere  | El valor del riesgo se mantiene en 2   |

Claves: C = Contaminación química | P = Contaminación física | M = Contaminación microbiológica

## ■ Anexo 3 - Guía para el Suministro y Aprovisionamiento Responsable de Papel Recuperado <sup>(7)</sup>

### Introducción

El reciclado de papel tiene una rica historia y ha sido una actividad industrial respetada desde hace más de un siglo. Bajo las nuevas regulaciones medioambientales, de salud, seguridad y de transporte transfronterizo, esta actividad económica ha cobrado una dimensión cívica y legal que, para adaptarse a los futuros desarrollos legislativos, demanda un incremento en la responsabilidad de todas las partes involucradas en la recuperación y el reciclaje del papel.

Para la fabricación de los diferentes productos de papel y cartón se utiliza una gran variedad de papeles y cartones recuperados. En Europa, la compra de papel recuperado se basa en la norma europea EN 643 Lista Europea de Calidades Estándar de Papel y Cartón Recuperado y la presente guía presupone la utilización de esta norma. También aplica la "Guía para el Control de Calidad de Papel Recuperado" de CEPI y ERPA de 2004.

El reciclado adecuado del papel y cartón depende en gran medida de la calidad del papel recuperado. El incremento de las tasas de recuperación, lleva a una tendencia al deterioro de la calidad del material recogido. Por este motivo, una buena relación entre las fábricas, los recuperadores, y otras partes involucradas, es esencial para asegurar el suministro y aprovisionamiento responsable de papel recuperado.

La recogida responsable de papel y cartón utilizando sistemas de gestión y de control de calidad eficientes, implica que todas las partes involucradas reconozcan que están manejando una valiosa materia prima secundaria. Por eso debe defenderse la recogida selectiva (de otros materiales reciclables secos) para mantener la calidad del papel recuperado.

El rápido desarrollo tecnológico en las industrias de fabricación y manipulación de papel y cartón, las crecientes demandas por parte de los usuarios finales de productos de papel y cartón, así como los requerimientos legales existentes y venideros, requieren un enfoque más riguroso de la recogida y manipulación de papel recuperado.

Los sistemas de recogida de papel recuperado varían según el país y el origen. Cada origen constituye un canal diferente de recogida, proporcionando diferentes tipos y calidades de papel recuperado con diferentes características, que tras la separación (segregación en origen) o selección, se clasifican según la EN 643. Como sería imposible dar una descripción de todos los sistemas de recogida de papel usado existentes, la presente guía para el suministro y aprovisionamiento responsable de papel recuperado detalla los pasos que normalmente se producen a lo largo de la cadena de la recuperación de papel. Esta guía también detalla pasos adicionales que las fábricas de papel deberían seguir cuando producen papel y cartón susceptible de entrar en contacto con alimentos.

Esta guía es aplicable de forma general. Puede ocurrir que la legislación o los usos y prácticas nacionales obliguen a ciertas modificaciones.

### 1. Facilitar que el papel usado esté disponible para su recogida

Toda la cadena del papel tiene la responsabilidad de informar para facilitar el aprovisionamiento responsable y el reciclaje del papel recuperado. Esta información puede ser diferente para los distintos grupos de consumidores (p.e. negocios y puntos de venta, hogares, autoridades locales) y debe cubrir al menos lo siguiente:

- La importancia del reciclado del papel y los requisitos de calidad del papel recuperado.
- Qué tipos de papel son adecuados para el reciclaje y cuáles no.
- La necesidad de mantener el papel separado de materiales inutilizables para el reciclado de papel (según se describe en la EN 643).
- Las mejores prácticas disponibles para los sistemas de recogida.
- La conformidad con toda la legislación nacional e internacional sobre almacenaje y transporte.

<sup>(7)</sup> Se trata de uno de los documentos elaborados por CEPI con recomendaciones sobre la gestión del papel recuperado en todos los sectores de actividad de la fabricación de papel y cartón. La serie completa está disponible en <http://www.cepi.org/content/default.asp?pageid=7>

## 2. Recogida

- Los depósitos y contenedores deben ser adecuados para contener papel y cartón para su reciclaje a fin de mantener los requisitos de calidad.
- La recogida selectiva de papel debe ser fuertemente defendida para mantener la calidad del papel recuperado. El papel recuperado proveniente de los sistemas de recogida multi-material, conteniendo sólo material de naturaleza reciclable, tiene que estar específicamente marcado (véase EN 643). No es permisible mezclar las recogidas sin marcar con otro papel y cartón recuperado.
- El papel recuperado para su reciclaje tiene que ser recogido separadamente de la basura (véase EN 643). El papel proveniente de las plantas de selección de basura no es adecuado para su uso en la industria del papel y cartón (véase EN 643).
- Los siguientes flujos de papel están prohibidos como materia prima para la producción de papel y cartón susceptible de entrar en contacto con alimentos de acuerdo con la resolución del Consejo de Europa:
  1. Papel y cartón usado contaminado procedente de hospitales.
  2. Papel y cartón recuperado que se ha mezclado con basura y que luego se ha clasificado.
  3. Sacos usados que hayan contenido, por ejemplo, productos químicos y alimentos.
  4. Materiales para cubrimientos, tales como el papel que se usa para cubrir muebles durante trabajos de reparación y pintura.
  5. Lotes de papel conteniendo principalmente papel autocopiativo.
  6. Papel usado procedente de hogares conteniendo papel higiénico usado, tales como papel de cocina, pañuelos y toallitas faciales.
  7. Archivos viejos de bibliotecas, oficinas, etc., si contienen PCBs.
- El papel y cartón recuperado proveniente de la recogida selectiva de los hogares, si va a ser utilizado en la producción de papeles para contacto con alimentos, debe ser inspeccionado, y si es necesario clasificado.

## 3. Plantas de clasificación

- Las instalaciones y los equipos deben ser utilizados exclusivamente para clasificar papel y cartón, y cuando se usan para clasificar otros materiales, deben limpiarse adecuadamente antes de clasificar papel y cartón.
- Deben observarse los procedimientos de seguridad, salud y medioambiente vigentes en cada momento.
- Deben tomarse las medidas adecuadas para el control de plagas.
- El papel se clasifica de acuerdo a las calidades de papel recuperado establecidas en la EN 643 o en otras especificaciones acordadas.
- Todas las fábricas de papel que produzcan papel o cartón para contacto directo con alimentos deben comunicar este hecho a sus proveedores.
- Deben aplicarse las "*Mejores Prácticas para el embalado de papel recuperado*" (CEPI 2005).

## 4. Transporte

- Todo el transporte debería adecuarse a la legislación nacional e internacional de transporte y aduanas.
- Las condiciones del transporte deben ser las adecuadas para mantener los requisitos de calidad.
- El papel recuperado destinado a una fábrica que produce papel y cartón para contacto con alimentos debe ser claramente identificado en los documentos de transporte.

## 5. Sistemas de gestión del papel recuperado

- Los proveedores de papel recuperado deben tener establecido un sistema de gestión de la calidad acreditado a nivel nacional, que detalle cómo se gestionan los puntos 2 a 4 antes mencionados.



## 6. Compras de papel recuperado

- La relación entre los proveedores de papel recuperado y las fábricas debe conducirse de acuerdo con la "Guía para el Control de Calidad del Papel Recuperado".
- Cualquier fábrica que produzca papel para contacto con alimentos debe comunicar a sus proveedores esta circunstancia.
- Si el papel recuperado que proviene de los hogares va a ser utilizado para la producción de papel y cartón para contacto con alimentos, se recomienda que se recoja separadamente de otros materiales reciclables secos. Para estas aplicaciones del papel, la intención de la industria es descartar el uso del material recogido con otros materiales reciclables secos tan pronto como sea posible.
- Los proveedores deben estar certificados.
- El comprador puede comprobar los certificados de los sistemas de gestión del proveedor y mantener un registro del comportamiento del suministrador. La fábrica tendrá esta información disponible para el proveedor.

## 7. Entrada a fábrica

- La entrega debe comprobarse contra las condiciones acordadas o en su defecto, de acuerdo con la "Guía para el Control de Calidad del Papel Recuperado".
- Se debe realizar un control a la recepción de las materias primas.
- Las reclamaciones deben hacerse en el momento de la recepción de la entrega; el proveedor debe tener la oportunidad de inspeccionar el material junto con el personal de la fábrica, y retirarlo si es necesario.
- Si hay una razón para creer que el lote incluye papel de fuentes prohibidas tal y como se define en la Resolución del Consejo de Europa para el contacto con alimentos, la carga completa deberá ser rechazada.

## 8. Almacenamiento en las fábricas

- Se debe mantener una limpieza e higiene apropiada en las zonas de almacenamiento de las materias primas.
- Se deben tomar medidas adecuadas para el control de plagas.
- Cuando una fábrica produce tanto papel para contacto con alimentos como para no contacto, se deben tomar medidas adecuadas para asegurar que sólo las calidades adecuadas de papel recuperado se utilizan para producir material para contacto con alimentos.

## 9. Gestión de la calidad en las fábricas

- Las fábricas en sus sistemas de gestión de calidad, deben incluir procedimientos que incluyan:
  - Compra
  - Recepción
  - Control de calidad
  - Almacenamiento de papel recuperado, y
  - Evaluación de los nuevos suministradores de papel recuperado
- Las fábricas que produzcan papel y cartón para contacto con alimentos deben observar las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para papel y cartón para contacto con alimentos.

## ■ Anexo 4 - Trazabilidad en la cadena de envases de papel y cartón para alimentación <sup>(8)</sup>

### 1. Propósito

Este documento proporciona una guía para la trazabilidad del producto dentro de la cadena de envases de papel y cartón para alimentos <sup>(9)</sup>.

### 2. Recogida

La guía cubre el papel y cartón y sus manipulados desde la fábrica de papel hasta la fase de envasado/emba-lado. Según el Reglamento (CE) 1935/2004, la trazabilidad y retirada de producto cubre... *los materiales y artículos y, en su caso, las sustancias y productos cubiertos por este Reglamento y sus medidas de imple-mentación, utilizados en su fabricación...* Por tanto, estas recomendaciones pretenden principalmente demostrar la completa trazabilidad y la retirada a lo largo de toda la cadena de suministro de papel y cartón. Las materias primas para la fabricación de papel, así como ciertos aditivos utilizados en los procesos poste-riores no son los materiales y artículos definidos por el Reglamento. Sin embargo, puede ser necesario para las autoridades o los fabricantes implicados, establecer vínculos con dichos materiales para determinar la res-ponsabilidad comercial o legal, y se incluyen detalles para facilitar cómo funcionaría esto en la práctica. Esta guía no cubre los productos de tisú.

### 3. Papel y cartón para contacto con alimentos y sus productos transformados

Aunque se venda como "para contacto con alimentos", las propiedades físicas del papel y cartón, según sale de la fábrica de papel, evitan cualquier aplicación directa como material para envases de alimentos, hasta que se reducen sus dimensiones y se transforma de alguna manera. Algunos ejemplos de las aplicaciones alimen-tarias del producto transformado incluyen bolsas para pastelería, cajas de pizzas, bolsas para pan, hojas inter-medias para chocolate, envases para alimentos congelados, cajas para verduras y hortalizas, bolsas de azúcar, cartones para bebidas y cartones para servir alimentos.

### 4. Perspectiva general de la línea de flujo

La cadena de proceso para los envases de papel y cartón para alimentos es extremadamente compleja. Hay literalmente miles de formas distintas de procesar el papel antes de su utilización. Ejemplos de estos procesos incluyen: el corte de bobinas en bobinas más pequeñas, el corte en hojas, el calandrado, laminado con metal o plástico, proceso de ondulado, troquelado, impresión, barnizado, encolado, confección de cajas y de car-tón, envasado y etiquetado. También en los procesos en sí mismos, hay un considerable solape de las opera-ciones llevadas a cabo en los diferentes tipos de plantas de manipulado. Por ejemplo, tanto las fábricas de papel como empresas diferentes pueden llevar a cabo operaciones de estucado y algunas plantas de ondula-do producirán sólo planchas sin imprimir, mientras otras producirán cajas y bandejas completas.

Es, por tanto, imposible producir una guía que cubra todos los aspectos del proceso de producción y mani-pulado. Esta guía sólo puede explicar las buenas prácticas y en el Diagrama 1 se muestran los principios más importantes (no incluido en este documento). Estos principios tienen aplicación en cualquier proceso especí-fico, independientemente del flujo particular del material y del tipo de fábrica en que se produzca.

### 5. Ejemplos de procesos y productos de envase

Para ilustrar los detalles de la trazabilidad, se han seleccionado cuatro envases típicos (cartones para alimen-tos líquidos, cajas de cartón ondulado, papel para filtros en caliente y cartones para cajas) y en los Diagramas 3 a 6 (no incluidos en este documento) se muestra la operación de trazabilidad durante su fabricación. Además, en el Diagrama 2 se muestra la información equivalente para el proceso de fabricación de papel. En la Tabla 1 se da un Glosario de Términos.

<sup>(8)</sup> Es un extracto de la Guía de la UE. El texto introductorio se muestra completo pero los diagramas relativos a los procesos de manipulación no se incluyen, puesto que estas BPF cubren únicamente la fabricación de papel y cartón.

<sup>(9)</sup> Información proporcionada, en representación de sus respectivos miembros, por la Confederation of European Paper Industries (CEPI) y The International Confederation of Paper and Board Converters in Europe (CITPA).

## 6. Consideración especial para las materias primas a granel

Una característica de muchas operaciones, en la cadena de los envases de papel y cartón, es el uso de aditivos a granel tales como agentes de encolado durante la fabricación de papel y cartón, almidón durante la producción de cartón ondulado y caolín durante las operaciones de estucado. Los principios de la trazabilidad para estos materiales diferirán de aquéllos aplicables durante las operaciones de expedición. En ambos casos, se conocerá el fabricante y el número de lote mediante la identificación y la documentación que acompañe. Los lotes de los materiales a granel se utilizarán, de forma continua, desde los silos u otros mecanismos de almacenamiento y la vinculación de éstos con el producto tratado y terminado puede ser menos precisa. Sin embargo, dado que todas las adicciones al proceso se registran en un log cronológico, es posible relacionar los tiempos en que los lotes del aditivo en cuestión fue introducido en el proceso y en qué concentración. A partir del log cronológico del proceso en cuestión, se puede relacionar esta información con la identificación de los productos de papel y cartón. Lograr una precisión más alta no es tecnológicamente posible en un proceso industrial en continuo.

## 7. Retirada de producto

Uno de los principales propósitos de los requisitos de trazabilidad del Reglamento (CE) nº 1935/2004 es posibilitar la retirada del producto defectuoso. A través de todas las fases de todos los procesos descritos en esta guía, se puede ver que hay amplia documentación dentro de las operaciones en sí mismas y entre las organizaciones en la cadena de envases. En especial, hay un punto en el Reglamento que establece:

*..... los operadores dispondrán de sistemas y procedimientos que permitan la identificación de los materiales y objetos que reciben y que suministran, y donde sea conveniente, de las sustancias y productos cubiertos por este Reglamento y sus medidas de implementación, utilizados en su fabricación.*

Este requisito debe cumplirse desde la fábrica de papel hasta el envase final, bien en forma de identificación del producto mismo o contenido en la documentación que le acompañe.

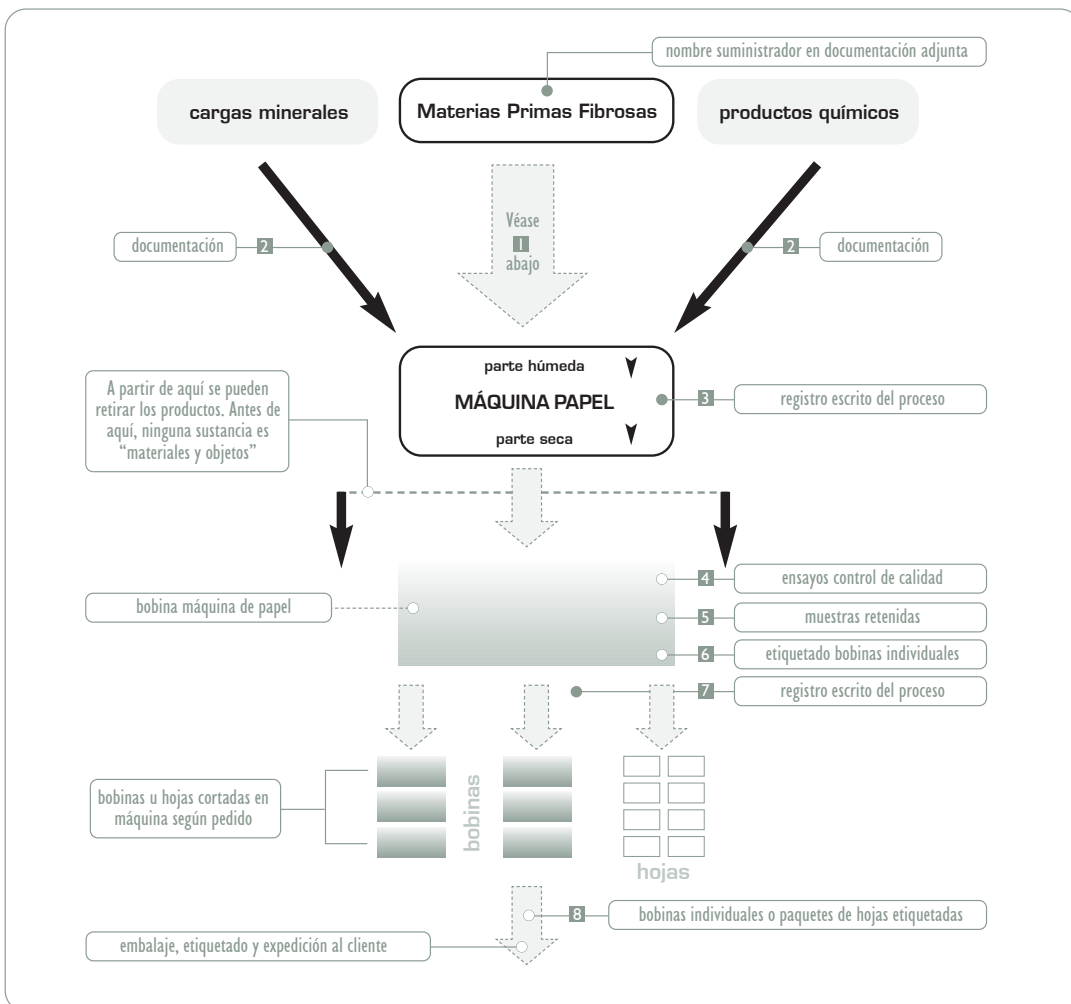
En los diagramas se puede observar, que las grandes bobinas producidas en la fábrica de papel se subdividen muchas veces para elaborar los productos de papel y cartón para envases. Debido al amplio mantenimiento de registros dentro de todos los procesos de la cadena de envases de papel, debe asegurarse la trazabilidad tanto hacia atrás como hacia adelante, así como la identificación de la fuente ante cualquier problema. Los números de lote y suministradores de todas las materias primas se registran y los registros internos relacionan éstos con el envase en sí mismo. Por tanto, utilizando la trazabilidad hacia adelante, es posible la identificación del producto afectado o los materiales primarios enviados a otras localizaciones y clientes. Así se definirá rápidamente el alcance de cualquier material afectado tanto en el mercado como todavía en producción, habilitando la retirada completa de cualquier producto defectuoso.

Bruselas 1/3/05

Tabla 4- Glosario de términos (aplicable a la Guía de Trazabilidad)

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>Blanco</b>             | Un trozo de papel o cartón con forma plana para su uso en un proceso ulterior, por ejemplo plegado/pegado en una caja de alimentos congelados o en un cartón de leche  |
| <b>Calandrado</b>         | Pasar una hoja continua de papel entre rodillos de metal o fibra para conseguir una apariencia más lisa y brillante  |
| <b>Estucado</b>           | Proceso de aplicar a la superficie del papel o cartón una o más capas de una suspensión líquida de pigmento u otro material en forma fluida. El propósito es mejorar la imprimabilidad u otras propiedades tales como la resistencia a la grasa o al agua. |
| <b>Manipulado</b>         | Cualquier operación, aplicada tras el proceso de fabricación normal de papel y cartón, que cambia la forma física o apariencia del papel o cartón, por ejemplo, cortado, cortado en hojas, fabricación de bolsas y cajas, impresión, etc.                  |
| <b>Plegado</b>            | El proceso de hacer una hendidura en los materiales de cartón para producir una línea longitudinal por la que puede ser plegado. Esto posibilita el plegado de un blanco para producir un envase formado.  |
| <b>Troquelado</b>         | Cortar o estampar una hoja u hoja continua de papel o cartón con una cuchilla formadora para producir una forma especial o blanco.   |
| <b>Extrusionador</b>      | Equipo utilizado para producir una capa de plástico anterior al laminado.  |
| <b>Laminado</b>           | La fijación de una capa ya formada de plástico, papel, metal, etc. al papel o cartón utilizando normalmente un adhesivo.   |
| <b>Paletizado</b>         | La colocación de productos de envases de papel y cartón sobre un palet y su embalado y etiquetado como una única unidad.   |
| <b>Agente de encolado</b> | Un material líquido aplicado al papel o cartón y utilizado para mejorar su resistencia a la penetración y dispersión de líquidos acuosos, por ejemplo, tintas de impresión.  |
| <b>Cortado</b>            | Pasar de una hoja continua en movimiento de papel o cartón de una bobina, a través de cuchillas, para obtener un número de bobinas más pequeñas en anchura y/o diámetro.   |
| <b>Hoja continua</b>      | Una larga hoja de papel o cartón viajando por una máquina de papel o a través del equipo de manipulado.  |

Figura 7- Flujo Fabricación Papel y Cartón



### Detalles de las Herramientas para Trazabilidad

- 1 La pasta de papel llega de una fábrica de pasta integrada o de un agente/importador. Se compra papel recuperado según la Guía del sector sobre Aprovechamiento Responsable que utiliza el principio del "proveedor homologado" y cubre, entre otros temas, la clasificación, higiene, transporte, inspecciones y control de calidades prohibidas.
- 2 Todos los lotes de materias primas auxiliares se etiquetan con el nombre del proveedor y número de lote y se acompaña de documentación que indica, adicionalmente, el número de pedido del fabricante de papel y la fecha de suministro.
- 3 Se mantiene un registro detallado y cronológico de todas las actividades relevantes de producción, relacionando el momento de fabricación con los números de lote de las materias primas y los números de las bobinas de producto final.
- 4 Se realizan ensayos de control de calidad. Los registros muestran el momento de producción, así como los resultados de los ensayos.
- 5 Se toman muestras de cada bobina madre y se retienen durante un período apropiado con el ciclo de vida del envase. El examen de dichas muestras permitirá la identificación y aislamiento de materiales defectuosos y de los fabricados inmediatamente antes y después de los mismos.
- 6 Todas las bobinas de máquina están numeradas secuencialmente, para vincular las materias primas con los pedidos de los clientes.
- 7 Se cizallan las bobinas madre en bobinas más pequeñas. Se mantiene un registro cronológico que recoge el número de la bobina madre y define desde dónde, dentro de la misma, se origina la bobina cizallada, adjudicando un número único a esta última.
- 8 Todas las bobinas están marcadas con un número único y el nombre del proveedor. También pueden llevar el número de pedido y de lote. Se suelen utilizar códigos de barras. La documentación que acompaña el pedido detalla los números y pesos y/o longitud de las bobinas, así como el nombre del proveedor y el cliente.





## CRONOLOGÍA DEL DOCUMENTO

Primera publicación - Septiembre 2010



**CEPI aisbl**  
**Confederation of European Paper Industries**  
250 Avenue Louise, Box 80  
B-1050 Brussels  
Tel: +32 2 627 49 11 Fax: +32 2 646 81 37  
mail@cepi.org - www.cepi.org

### Publicado por:



**ASPAPEL - Asociación Española de Fabricantes de Pasta, Papel y Cartón**  
Av. de Baviera, 15 - bajo | 28028 Madrid - Tel.: 91 576 30 03 - Fax: 91 577 47 10  
aspapel@aspapel.es - www.aspapel.es