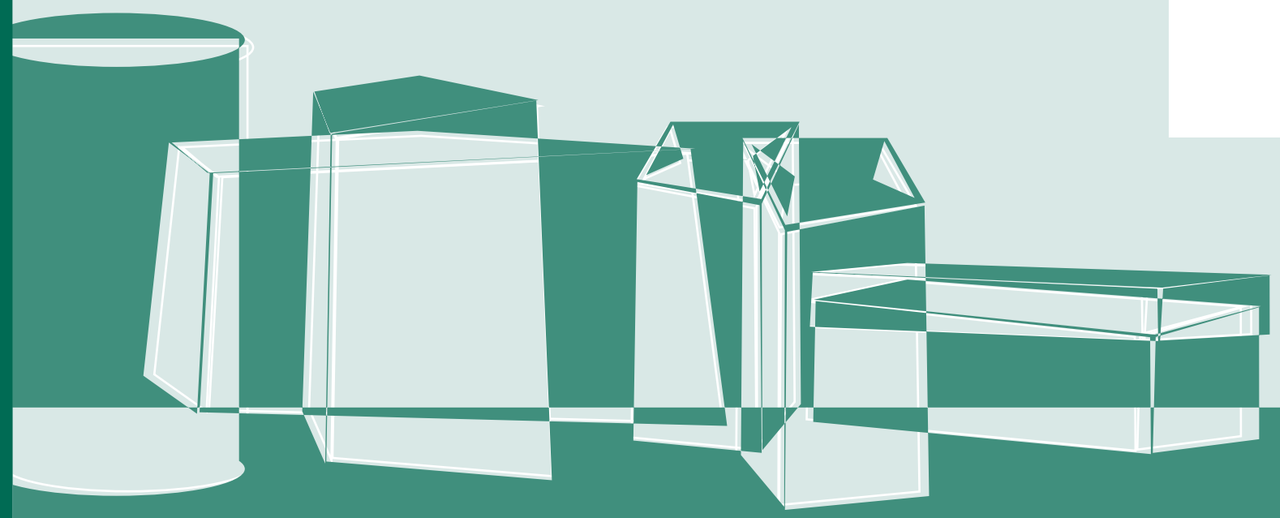


GUÍA SOBRE TRAZABILIDAD DE LOS MATERIALES Y OBJETOS PARA CONTACTO CON ALIMENTOS

ASPAPEL
Naturalmente, papel

Asociación Española de Fabricantes de Pasta, Papel y Cartón

Av. Baviera, 15 - Bajo 28028 Madrid Tel.: 91 576 30 03 Fax: 91 577 47 10 e-mail: aspapel@aspapel.es www.aspapel.es

ASPAPEL
Naturalmente, papel

Edita: ASPAPEL - Asociación Española de Fabricantes de Pasta, Papel y Cartón
D.L.: M-33397-2006

Diseño: www.jastenfrojen.com

PRESENTACIÓN

El Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, en su Artículo 17 establece el requisito de la Trazabilidad a lo largo de la cadena de suministro.

"Artículo 17"
Trazabilidad

1. *La trazabilidad de los materiales y objetos deberá estar garantizada en todas las etapas para facilitar el control, la retirada de los productos defectuosos, la información de los consumidores y la atribución de responsabilidades.*

2. *Teniendo debidamente en cuenta la viabilidad tecnológica, los operadores de empresas pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan la identificación de las empresas que hayan suministrado o a las que se hayan suministrado los materiales u objetos y, cuando proceda, las sustancias o productos que se hayan utilizado en su fabricación. Dicha información se pondrá a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.*

3. *Los materiales y objetos comercializados en la Comunidad deberán poder identificarse gracias a un sistema adecuado que permita su trazabilidad mediante el etiquetado o bien la documentación o información pertinente.*

Según se menciona expresamente en el Reglamento este Artículo 17 será aplicable a partir del **27 de octubre de 2006.**

A la entrada en vigor del Reglamento en el año 2004, se habilitó un periodo de adaptación de dos años, para que los sectores industriales afectados se prepararan para cumplir sus requerimientos y consensuaran algunas directrices.

CEPI junto con otras organizaciones europeas representantes de diversos sectores industriales, ha elaborado el documento titulado "***Industrial Guidelines on Traceability of Materials and Articles for Food Contact***", que en anexos desarrolla la trazabilidad aplicada a cada uno de los materiales mencionados en el Reglamento 1935/2004. En concreto los productos papeleros están recogidos en la Parte 3 "***Traceability applied to the paper and board food packaging chain***" y la Parte 7 "***Traceability applied to tissue paper, kitchen towels and napkins***".

La presente publicación recoge la traducción realizada por el IPE, por encargo de ASPAPEL, de dicho documento y las dos partes específicas mencionadas, a fin de facilitar la implementación de la trazabilidad en las fábricas del sector productoras de papel y cartón para contacto con alimentos, y colaborar de esta manera al cumplimiento del Reglamento 1935/2004, en su Art. 17 "Trazabilidad".

El documento original completo se puede encontrar en la web de la CE.

0. ÍNDICE

1. OBJETIVO

El objetivo de este documento es proporcionar unas directrices a la industria sobre cómo implantar la trazabilidad para poder cumplir los requisitos establecidos en el Artículo 17 de la normativa europea (Reglamento CE) nº 1935/2004 sobre los materiales y objetos para contacto con alimentos.

"Artículo 17" - **Trazabilidad**

1. *La trazabilidad de los materiales y objetos deberá asegurarse en todas las fases para facilitar el control, recuperación de productos defectuosos, información al consumidor y adjudicación de responsabilidades.*

2. *Teniendo en cuenta la viabilidad tecnológica, los operadores deberán mantener sistemas y procedimientos que permitan la identificación de las empresas proveedoras y compradoras a las cuales se suministran materiales y objetos y, cuando sea posible, sustancias o productos utilizados en su fabricación, cubiertos por esta Regulación y sus medidas complementarias. Esta información deberá estar disponible a petición de las autoridades competentes cuando la soliciten.*

3. *Los materiales y objetos que están en el mercado de la Comunidad deberán ser identificables usando un sistema adecuado que permita su trazabilidad mediante etiquetado u otra documentación o información relevante.*

En distintas partes de estas Directrices, se proponen herramientas de trazabilidad que exceden los requisitos estrictamente legales del Artículo 17 reseñado, o que extienden la aplicación de dichas herramientas de trazabilidad a las actuales prácticas industriales. Se deberá considerar como objetivo cualquier requisito que vaya más allá de lo puramente legal.

Este documento es un documento vivo y será actualizado periódicamente (p.e. agregando directrices adicionales específicas del sector).

2. ALCANCE

El Reglamento Marco ("Framework Regulation") cubre cualquier tipo de material u objeto para contacto con alimentos, al margen de su composición. Por lo tanto, este Código pretende cubrir una amplia gama de materiales y objetos. En el caso de que un material u objeto no esté incluido explícitamente en estas directrices, se aplicarán las pertinentes al material que más se le asemeje y se le tratará en similar forma.

Para productos complejos multi-materiales que no sean de embalaje, como por ejemplo los electrodomésticos, podría ser que estas directrices sean demasiado generales.

2.1. Materiales

El alcance de este documento viene definido por el Artículo 1 de la Reglamento Marco de la CE 1935/2004, y el Anexo 1 de dicho Reglamento da ejemplos de los materiales para contacto con alimentos:

- Materiales y objetos activos e inteligentes
- Adhesivos
- Cerámica
- Corcho
- Cauchos
- Vidrio
- Resinas de intercambio de iones
- Metales y aleaciones
- Papel y cartón
- Plásticos
- Tintas de impresión
- Celulosa regenerada
- Siliconas
- Textiles
- Barnices y revestimientos
- Ceras
- Madera

Se utilizó esta lista como punto de referencia al contactar con las asociaciones sectoriales representativas dentro de la cadena de suministro, responsables de cada grupo de materiales.

El Anexo 1 relaciona las asociaciones sectoriales que han colaborado en la elaboración de estas Directrices y el Anexo 2 detalla las directrices industriales respecto a la trazabilidad de los materiales y objetos que sirvieron de base.

2.2. Aplicación

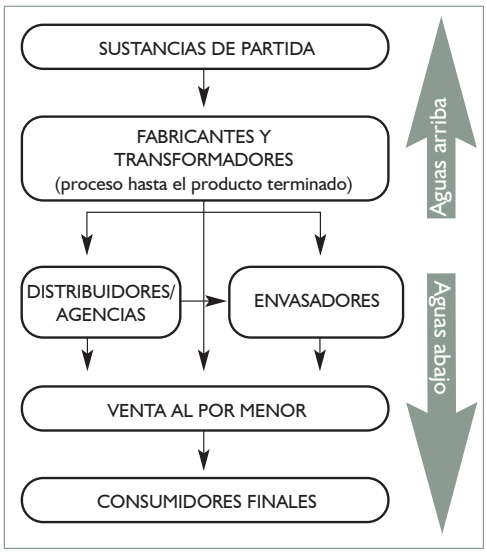
El alcance de este documento cubre los materiales y objetos para contacto con alimentos cuando entran por primera vez en el mercado en distribución al por menor, además de las materias primas, donde sea apropiado, que se utilizan para fabricar dichos materiales y objetos para contacto con alimentos.

3. PARTES IMPLICADAS EN LA CADENA DE SUMINISTRO DE LOS MATERIALES Y OBJETOS PARA CONTACTO CON ALIMENTOS

El diagrama de la derecha ilustra las partes que intervienen en la cadena de suministro de los materiales y objetos para contacto con alimentos:

A la vista de este diagrama, es posible identificar el punto donde se fabrica el material u objeto para contacto con alimentos, es decir, los transformadores y fabricantes. En este punto, existen dos identidades independientes: "aguas arriba" y "aguas abajo". Los transformadores convierten los materiales, que han sido fabricados por los proveedores "aguas arriba", en productos terminados o semi-terminados. Los fabricantes fabrican objetos directamente a partir de materias primas, usando procesos que incluyen cambios físicos y también químicos.

El esquema ilustrado presupone que toda la cadena se halla dentro de la Comunidad Europea.



Sin embargo, en algunos casos, una parte de la cadena podrá hallarse fuera de la Comunidad; por tanto, otra parte implicada debe ser incluida en el esquema, a saber, el importador. Las importaciones podrán tener lugar en distintos niveles, tales como:

- Importación de materias primas por parte de los transformadores y/o fabricantes.
- Importación de envases vacíos por parte de los distribuidores o rellenadores.
- Importación de objetos para contacto con alimentos por parte de distribuidores o minoristas.
- Importación de materiales y objetos rellenos para contacto con alimentos, por parte de distribuidores o minoristas.

4. DEFINICIONES

Entre las numerosas definiciones de trazabilidad, se ha elegido la siguiente:

"*La capacidad de rastrear un material u objeto para contacto con alimentos desde el punto de venta al por menor hasta su punto de fabricación, identificándose toda la información apropiada.*"[1]

Existen dos niveles de trazabilidad, es decir:

- **Nivel 1: dentro de la operación empresarial de cada parte implicada.** Este nivel cubre los sistemas que cada parte tenga implantados para vincular sus productos con las materias primas utilizadas para producirlos.
- **Nivel 2: entre distintas partes implicadas** Este nivel se refiere a la transmisión de información a lo largo de la cadena. Desde cualquier punto de la cadena aguas abajo y sobre todo, desde el punto de venta del minorista, debería ser posible retroceder en la cadena para conocer quién ha fabricado el material u objeto.

Esto también implica que, en el sentido contrario, el material u objeto podrá ser trazado desde cualquier punto de la cadena aguas arriba hasta el punto de venta al consumidor.

Ambos niveles deberán funcionar correctamente para que se alcance la plena trazabilidad.

5. ¿HASTA DÓNDE SE LLEGA CON LA TRAZABILIDAD?

La cadena de trazabilidad termina en el punto de venta del minorista y el punto de comienzo de la trazabilidad de un material u objeto para contacto con alimentos se sitúa en el punto en que dicho material u objeto, o sus componentes/ingredientes, se coloquen por primera vez en el mercado con la intención de utilizarse "para contacto con alimentos".

En el caso de materiales u objetos, o sus componentes/ingredientes que hayan sido importados desde fuera de la UE, la trazabilidad deberá extenderse al importador responsable de situarlos en el mercado europeo con intención de que se utilicen en aplicaciones "para contacto con alimentos"

---

[1] Definición basada en:
Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo del 28/01/2002 estableciendo los principios y requisitos generales de la ley de alimentos, OJ L31/1.
Propuesta de la Comisión Europea de regulación respecto a la trazabilidad y etiquetado de los alimentos y productos alimentarios derivados de OMGs (organismos modificados genéticamente), adoptada el 25/07/2001, 2001/0180(COD).
Comisión Codex Alimentarius; 2-7/07/2001+ Comentarios de la Comisión Europea sobre el tema.

6. NIVEL 1: TRAZABILIDAD DENTRO DE LA ACTIVIDAD DE UNA PARTE INTERESADA

6.1. La función de los Sistemas de Calidad

La trazabilidad ha llegado a ser un requisito integral de los modernos sistemas de aseguramiento de calidad. Según la norma de gestión ISO 9000, las empresas que hayan adoptado este sistema deberán preparar y mantener procedimientos documentados destinados a identificar el producto, desde la adquisición de las materias primas, pasando por el proceso productivo, hasta su expedición. Todos los procedimientos para la identificación de lotes de producción o productos individuales deberán estar adecuadamente documentados (es decir, por escrito o en archivos informáticos).

La ISO 9000 no es el único sistema que exige que la industria establezca procedimientos de trazabilidad; otros sistemas, como las buenas prácticas de fabricación, implantadas en muchas industrias, tienen los mismos requisitos.

Todos estos sistemas pretenden asegurar la calidad constante de los productos durante su fabricación.

6.2. La práctica industrial

El empresario asegura que las materias primas que introduce en la cadena sean suministradas con información adecuada sobre el proveedor. Dicha información o está impresa en el embalaje de las materias primas o en etiquetas, códigos de barras u otra documentación que acompaña el suministro.

Se deberá proporcionar información suficiente que permita identificar:

1. El nombre del proveedor y tipo (clase) de materia prima.

2. Lugar de la producción, fecha, nº lote y/o turno de fabricación y/o nº de orden de fabricación.

3. Donde sea relevante (por ejemplo en el caso de los plásticos), documentos que certifiquen la legislación que dicha materia prima cumple.

4. Documentos de análisis que, según su naturaleza, informan de las principales características, en comparación con las especificaciones acordadas.

El usuario aguas abajo a menudo realiza más ensayos para confirmar la adecuación de la materia prima al uso que pretende. Además, según la norma ISO 9000, los usuarios aguas abajo podrán realizar auditorias para asegurarse de que el proceso del proveedor aguas arriba está bien controlado y que, por lo tanto, se mantienen las características técnicas de la materia prima en todo momento.

Las consideraciones reseñadas garantizan que se toman todas las medidas para identificar los defectos antes de que éstos puedan afectar al producto terminado.

6.3. Necesidad de los Sistemas de Calidad

Puede que algunas empresas que intervienen en la cadena de distribución de los materiales y objetos para contacto con alimentos, sobre todo las pequeñas y medianas, no tengan la masa crítica suficiente para estar acreditadas con un Sistema de Calidad certificado. No obstante, deberán establecer un sistema interno equivalente. Sea cual sea el procedimiento adoptado, es imprescindible que cada fabricante de un material u objeto para contacto con alimentos mantenga un sistema de calidad documentado que identifique e impida la producción de productos defectuosos y, en caso de una demora en la detección de un defecto, permita la retirada del producto con el mínimo esfuerzo posible.

6.4. Requisitos para los materiales y objetos expedidos

Los materiales u objetos para contacto con alimentos, así como sus recipientes y/o la documentación acompañante, deberán siempre proporcionar toda la información apropiada, p.e. el nombre

del fabricante, una referencia relativa al lugar y fecha de fabricación.

El fabricante aguas arriba garantiza que la información esencial respecto a la producción sea transferida a los clientes. Por información esencial, se entiende:

a) Nombre y dirección del fabricante.

b) Número del objeto/nombre del producto.

c) Fecha de producción e identificación del producto.

Pueden utilizarse varias herramientas, tales como descripciones alfanuméricas, códigos de barras, etiquetas, la documentación que acompaña la mercancía enviada, o incluso etiquetas electrónicas capaces de almacenar esta información; el uso de estas herramientas depende de la posterior utilización del material y de su coste. He aquí algunos ejemplos:

a) Los medios más usuales de identificación en los envases metálicos de alimentos y bebidas son las etiquetas, códigos de barras y a veces códigos con chorro de tinta. Estas identificaciones se aplican en los envases individuales o en los lotes, según la viabilidad y necesidades del producto.

b) Puede utilizarse una etiqueta para transmitir adecuadamente la información en envases rígidos como bandejas de plástico, recipientes de vidrio, preformados de PET, etc. Puede lograrse el mismo resultado recogiendo la información en la documentación de embarque.

c) En el caso de los objetos vendidos al consumidor sin que estén en contacto con alimentos, como los cubiertos plásticos, botes de cristal o recipientes de papel para hornear, la información podrá ser impresa o etiquetada en el objeto en sí o en su embalaje, o simplemente facilitada en la documentación de transporte.

d) En el caso de las bobinas de película o papel que van a ser procesados posteriormente, dicha información podrá ser impresa en una etiqueta fijada al embalaje o en el mandril de la bobina, impresa en el medio de transporte, o impresa en la documentación de embarque.

Hay que señalar que no es importante cómo sea facilitada la información a la siguiente organización en la cadena de distribución, sino que es de suma importancia que sea completa, explícita y que se mantenga a lo largo de la cadena.

El Anexo 2 relaciona las directrices individuales de cada industria.

7. NIVEL 2: TRAZABILIDAD A LO LARGO DE LA CADENA DE SUMINISTRO

Sólo se logra la trazabilidad si cada eslabón de la cadena cumple con las normas de identificación que permitan retroceder hacia los proveedores aguas arriba. Dicho de otra forma, la información que acompaña los materiales y objetos cuando son expedidos por el fabricante debe mantenerse por cada usuario aguas abajo en la cadena de suministro.

En la cadena de suministro idónea, es decir, una cadena en que cada eslabón esté acreditado por ISO 9000, la trazabilidad siempre va a poder garantizarse, ya que cada paso a lo largo de la cadena habrá sido documentado. En la práctica, podrán ser de aplicación distintas normas para los usuarios aguas arriba o aguas abajo.

No todas las cadenas de distribución se componen enteramente de empresas certificadas, y hay que introducir un concepto básico que forma una parte fundamental de cualquier sistema de trazabilidad. Los proveedores aguas arriba que suministran a una empresa que opera bajo un sistema de calidad certificado, deberán garantizar

estrictamente la trazabilidad de sus productos. Es esencial que las empresas que operan bajo un sistema de calidad certificado controlen a sus proveedores y aseguren que los productos suministrados estén adecuadamente identificados.

La cadena de los materiales y productos para contacto con alimentos consiste en tres aplicaciones que deben tratarse de manera distinta al hablar de la trazabilidad. Éstas son, en primer lugar, los materiales y objetos ya para contacto con alimentos; la segunda categoría son los materiales y objetos fabricados para uso alimentario que pretenden entrar en contacto con alimentos. Finalmente, una tercera categoría son los materiales y objetos que razonablemente se pueden esperar que entren en contacto con alimentos o que transfieran sus constituyentes a los alimentos en condiciones de uso previsibles.

7.1. Materiales y objetos ya para contacto con alimentos

Los materiales y productos ya para contacto con alimentos a menudo se denominan "envases". Para facilitar su comprensión, se utilizará este término en la siguiente sección.

El envasado representa la frontera, en el extremo aguas abajo, de la trazabilidad de los envases.

Cuando un envase es llenado con alimentos, su información se solapa con la información necesaria sobre el alimento en sí, que se garantiza mediante lo siguiente:

- Fecha de caducidad
  (obligatoria en todos los alimentos).
- Fecha de envasado y/o nº de lote.

Los envasadores tienen la obligación de mantener registros de información específica para el material del envase que se haya utilizado para cada alimento, y de asegurar que no se rompa el vínculo entre los dos flujos de información.

El objetivo de establecer un sistema obligatorio de trazabilidad se centra principalmente en el registro y custodia obligatoria de la información respecto al envasado de cada lote de alimento envasado y vendido.

No es importante cómo se mantenga el vínculo entre el alimento y el material utilizado para su envasado por cada miembro de la cadena, si consiste por ejemplo en archivos documentarios o electrónicos, sino que se demuestre un vínculo inequívoco y explícito. Por ejemplo, las empresas podrán elegir archivar la documentación de expedición del material con su número de referencia de lote, o almacenar cronológicamente los códigos de referencia del material en una hoja de cálculo, si el proceso es continuo.

De esta manera, se asegurará la trazabilidad de los materiales de envasado de alimentos y no serán necesarios marcas adicionales o rótulos en el material u objeto en sí.

7.2. Materiales y objetos que pretenden entrar en contacto con alimentos

Éstos son los materiales y objetos en fase de producción y marketing previa a la fase en que entran en contacto con alimentos. Alternativamente, son los materiales y productos vendidos al nivel de minorista con la intención de que entren en contacto con alimentos. Por esta razón, su sistema de identificación no se puede solapar con el sistema de identificación del alimento. En estos casos, es necesario que la información (p.e. nombre del fabricante, lugar y fecha de fabricación, código, etc.…) sea mantenida hasta la fase de venta al por menor.

Las herramientas utilizadas para la identificación de los materiales para contacto con alimentos podrán ser utilizadas para los objetos en contacto con alimentos, es decir, descripciones alfanuméricas o códigos de barras, en etiquetas, directamente sobre el artículo, o facilitados en documentación apropiada.

7.3. Materiales y objetos que razonablemente se puede esperar que entren en contacto con alimentos o transfieran sus constituyentes a alimentos en condiciones de uso previsibles

Con respecto a la información de trazabilidad y su flujo a lo largo de la cadena de suministro, esta sección no representa una categoría independiente de materiales y objetos para contacto con alimentos. El punto en que se identifique que el material u objeto entra en contacto con alimentos, o el hecho de que este contacto pueda ser indirecto, indican que los puntos de partida de la cadena de trazabilidad pueden ser diferentes. Sin

embargo, el punto final sigue siendo el minorista. En este punto, el material podrá estar en contacto con alimentos o no. Por lo que, dependiendo del caso, uno de los dos párrafos anteriores será de aplicación.

8. ESTRUCTURA DE ESTAS DIRECTRICES INDUSTRIALES

Las directrices están divididas en los grupos de materiales definidos en el Anexo I del Reglamento Marco y están disponibles en el Anexo II de este documento.

Las directrices de cada material específico tienen la siguiente estructura:

1) Alcance
2) Información general
3) Información de trazabilidad y "propagación"
4) Recuperación
5) Otros

9. CONCLUSIONES

Como principio general, el mercado de la alimentación no acepta materiales y objetos para contacto con alimentos que sean de dudoso origen. La calidad de los materiales y objetos para contacto con alimentos no es solamente un requisito legal, sino que cada vez más se convierte en un factor de competitividad. Está en los intereses propios de la industria mantener un alto nivel de control sobre su producción y esto sólo puede lograrse mediante un sistema adecuado de trazabilidad.

ANEXOS

ANEXO I

ASOCIACIONES QUE PARTICIPARON EN ESTE TRABAJO

1. Lista (en orden alfabético)

- **APEAL**, *Association of European Producers of Steel for Packaging*
- **BLIC**, *European Association of the Rubber Industry*
- **CEFIC FCA**, *European Council of Chemistry, Food contact Additives*
- **CEI-Bois**, *European Confederation of Woodworking Industries*
- **CEPE**, *European Council of Paint, Printing Inks and Artists' Colors Industry*
- **CEPI**, *Confederation of European Paper Industries*
- **CITPA**, *International Confederation of Paper and Board Converters in Europe*
- **CIPCEL**, *Comité International de la Pellicule Cellulosique*
- **CPIV**, *Standing Committee of the European Glass Industries*
- **EAA**, *European Aluminium Association*
- **ETS**, *European Tissue Symposium*
- **EuPC**, *European Plastics Converters Association*
- **FPE**, *Flexible Packaging Europe*
- **FEFCO/ProBox**, *European Federation of Corrugated Board Manufacturers*
- **FEVE**, *European Container Glass Federation*
- **PlasticsEurope**, *Association of Plastics manufacturers in Europe*
- **SEFEL**, *European Secretariat of Manufacturers of Light Metal Packaging*

2. Detalles completos

APEAL, *Association of European Producers of Steel for Packaging*
Av. Louise 89 -B 1050 Brussels
Phone: +32 2 537 91 51/535
Fax: +32 2 537 86 49
e-mail: j.p.taverne@apeal.be

BLIC, *European Association of the Rubber Industry*
Av. Des arts,2 box 12 - B 1210 Brussels
Phone :+32 2 218 49 40
Fax: +32 2 218 61 62
e-mail : info@blic.be

CEFIC FCA, *European Council of Chemistry, Food contact Additives*
Avenue E. van Nieuwenhuyse, 4 box 1
B-1160 Brussels
Tel: +32 2 676 72 11
Fax: +32 2 676 73 00
e-mail: mail@cefic.be

CEI-Bois, *European Confederation of Woodworking Industries*
Allée Hor-ter-Vleet 5, boîte 4 -B 1070 Brussels
Phone: +32 2 556 25 85
Fax: +32 2 556 25 95
e-mail: euro-wood.fed@skynet.be

CEPE, *European Council of Paint, Printing Inks and Artists' Colors Industry*
Av. Van Nieuwenhuyse, 4 - BE - 1160 Brussels
Tel : +32 (0)2 676 74 80
Fax: +32 (0)2.676.74.90
e-mail: secretariat@cepe.org

CIPCEL, *Comité International de la Pellicule Cellulosique*
Avenue E. Van Nieuwenhuyse, 4
B-1160 Brussels
Tel: +32 2 676.74.55
Fax: +32 2 676.74.54
e-mail: mor@cirfs.org

CEPI, *Confederation of European Paper Industries*
Av. Louise 250 - B 1050 Brussels
Phone: +32 2 627 49 11
Fax: +32 2 646 81 37
e-mail: info@cepi.org

CITPA, *International Confederation of Paper and Board Converters in Europe*
Avenue Louise 250, Box 108 - B-1050 Brussels
Tel. +32 2 626 98 38
Fax: +32 2 646 6460
e-mail: info@citpa-europe.org

CPIV, *Standing Committee of the European Glass Industries*
Av. Louise 89 - B 1050 Brussels
Phone: +32 2 538 44 46
Fax: +32 2 537 84 69
e-mail: f.van_houte@cpivglass.be

EAA, *European Aluminium Association*
Av. de Broqueville, 12, B 1150 Brussels
Phone :+32 2 7756311
Fax: +32 2 7790531
e-mail : eaa@eaa.be

ETS, *European Tissue Symposium*
E-mail : info@europeantissue.com
EuPC, European Plastics Converters Association
Av. de Cortenbergh 66, boîte 4 -B 1000 Brussels
Phone: +32 2 732 41 24
Fax: +32 2 732 42 18
e-mail: info@eupc.org

FPE, *the European Forum for the Flexible Packaging Industry*
Am Bonneshof 5 D-40474 Düsseldorf
Phone: +49-211-47.96.144
e-mail: mail@flexpack.europe.org

FEFCO/ProBox, *European Federation of Corrugated Board Manufacturers*
Av. Louise 250 -B 1050 Brussels
Phone: +32 2 626 98 36
Fax: +32 646 64 60
e-mail: cpi@probox.com

FEVE, *European Container Glass Federation*
Av. Louise 89, boîte 4 -B 1050 Brussels
Phone: + 32 2 539 34 34
Fax: +32 2 539 37 52
e-mail: secretariat@feve.org

PlasticsEurope, *Association of Plastics manufacturers in Europe*
Avenue E van Nieuwenhuyse 4 - Box 3
B-1160 Brussels
Phone: +32 2 675 32 97
Fax: +32 (2) 675 39 35
e-mail: info@plasticseurope.org

SEFEL, *European Secretariat of Manufacturers of Light Metal Packaging*
Central contact: SNFBM - Syndicat National des Fabricants de Boîtes Métalliques
79, rue Martre -
F 91120 Clichy
Phone: +33 1 47 30 52 80
Fax: +33 1 47 30 85 81
e-mail: snfbm@wanadoo.fr

ANEXO II

PARTE 3: LA TRAZABILIDAD APLICADA A LA CADENA DE ENVASES DE PAPEL Y CARTÓN PARA ALIMENTOS (Directrices Prácticas)

0. Introducción

Este documento facilita las directrices respecto a la trazabilidad del producto dentro de la cadena de envasado de alimentos en papel y cartón[1].

1. Alcance

Estas directrices cubren el papel y cartón y sus derivados desde la fábrica de papel aguas abajo hasta la fase de envasado del alimento. De acuerdo con el Reglamento UE 1935/2004, los fabricantes de materiales, objetos, sustancias y productos cubiertos por este Reglamento están obligados a implantar medidas de trazabilidad y retirada del producto.

Por lo tanto, estas directrices principalmente pretenden demostrar la trazabilidad y recuperación en toda la cadena de suministro de papel y cartón. Las materias primas de la fabricación de papel, así como ciertos aditivos usados en los procesos posteriores, no constituyen los materiales y objetos definidos por el Reglamento. Sin embargo, puede ser necesario que las autoridades o los fabricantes implicados establezcan vínculos con estos materiales para determinar la responsabilidad comercial o legal, y se incluyen detalles para facilitar cómo esto puede funcionar en la práctica.

Estas directrices no cubren los productos tisú (véase Parte 7, pág. 29 de esta publicación).

2. Información General

2.1. Los usos del papel y cartón y sus productos transformados para contacto con alimentos

Aunque se venda con "intención de entrar en contacto con alimentos", las propiedades físicas del papel y cartón, cuando salen de fábrica, requieren algún proceso de transformación antes de su aplicación como material para el envasado de alimentos. Ejemplos de las aplicaciones alimentarias para sus productos transformados incluyen las bolsitas para caramelos, cajas de pizzas, envoltorios de pan, hojas intermedias para chocolates, recipientes para alimentos congelados, cajas para verduras y hortalizas, sobres de azúcar, cartones para bebidas y cartones para servir alimentos.

2.2. Perspectiva general de la Línea de Flujo

La cadena de proceso para los envases de papel y cartón para alimentos es extremadamente compleja. Existen literalmente miles de formas distintas de procesar el papel antes de que se utilice. 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, cortar moldes, impresión, barnizado, encolado, fabricación de cajas y de cartón, envasado y etiquetado. Además de los procesos en sí, existe considerable coincidencia de las operaciones realizadas en los distintos tipos de plantas de transformación. Por ejemplo, tanto las

[1] Información facilitada 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).

fábricas de papel como las empresas posteriores realizan operaciones de estucado y algunas plantas de ondulado producen solamente planchas de cartón no impresas, mientras que otras ofrecen cajas y bandejas terminadas.

Por lo tanto, es imposible elaborar directrices que cubran todos los aspectos del proceso de producción y transformación. Estas directrices explican las mejores prácticas y el Gráfico 1 ilustra los principios más importantes. Dichos principios se aplicarán a cualquier proceso específico, independientemente del particular flujo del material y del tipo de fábrica en la que se realiza.

2.3. Ejemplos de los Procesos y Productos de Envasado

Para ilustrar los detalles de la trazabilidad, se han seleccionado cuatro productos típicos de envasado (cartones para alimentos líquidos, cajas onduladas, papel para filtración en caliente y cartón para cajas plegables), y la trazabilidad durante su fabricación se ilustra en los Gráficos 3 a 6. Además, el Gráfico 2 muestra información equivalente para el proceso de fabricación de papel (que precede a todas las operaciones mencionadas anteriormente). La Tabla 1 ofrece un glosario de términos.

2.4. Consideración especial de las Materias Primas a Granel

Una característica de muchas operaciones, en la cadena de envases de papel y cartón, es el uso de aditivos a granel, tales como los agentes de encolado durante la fabricación del papel y cartón, el almidón durante la fabricación de cartón ondulado, y el caolín en las operaciones de estucado. Los principios de trazabilidad para estos materiales diferirán de los aplicables en las operaciones específicas de lotes. En ambos casos, se conocerán al fabricante y el nº de lote por las identificaciones y la documentación que acompañan. Los lotes de materiales a granel se irán utilizando, de forma continua, según salen del silo u otro medio de almacenamiento, y el vínculo entre ellos y el producto tratado o acabado puede ser menos preciso. Sin embargo, dado que todas las aplicaciones de productos a granel se registran cronológicamente, es posible relacionar el momento en que el lote de aditivo en cuestión, fue introducido en el proceso y por tanto en qué concentración significativa. A partir del registro cronológico del proceso en cuestión, esta información puede relacionarse con la identificación del producto de papel o cartón. Tecnológicamente no es posible lograr una mayor precisión en un proceso industrial continuo.

3. Retirada del producto defectuoso

Uno de los objetivos principales de las exigencias de trazabilidad dentro del Reglamento 1935/2004 es permitir la retirada de un producto defectuoso. A lo largo de todas las fases de los procesos descritos en estas directrices, se ve que existe una documentación extensa tanto en cada operación como entre las entidades que forman parte de la cadena de envasado. En particular, existe una cláusula en el Reglamento que dice:

"*Los operadores empresariales deberán tener implantados sistemas y procedimientos para permitir la identificación de las empresas de las cuales y a las cuales son suministrados los materiales y objetos y, donde sea pertinente, las sustancias o productos utilizados en su fabricación, cubiertos por este Reglamento y sus medidas de implantación*".

Se cumple este requisito desde la fábrica de papel aguas abajo hasta el producto final de envasado, bien en forma de identificación sobre el producto en sí, o bien contenido en la documentación que acompaña.

En los gráficos se puede ver que las bobinas grandes producidas en una fábrica de papel son subdivididas muchas veces para producir los productos finales de envases de papel y cartón. Dado el extenso sistema de archivos documental en todos los procesos de la cadena de envases de papel, tanto aguas arriba como aguas abajo, se garantiza la trazabilidad del producto y la identificación del origen de cualquier problema.

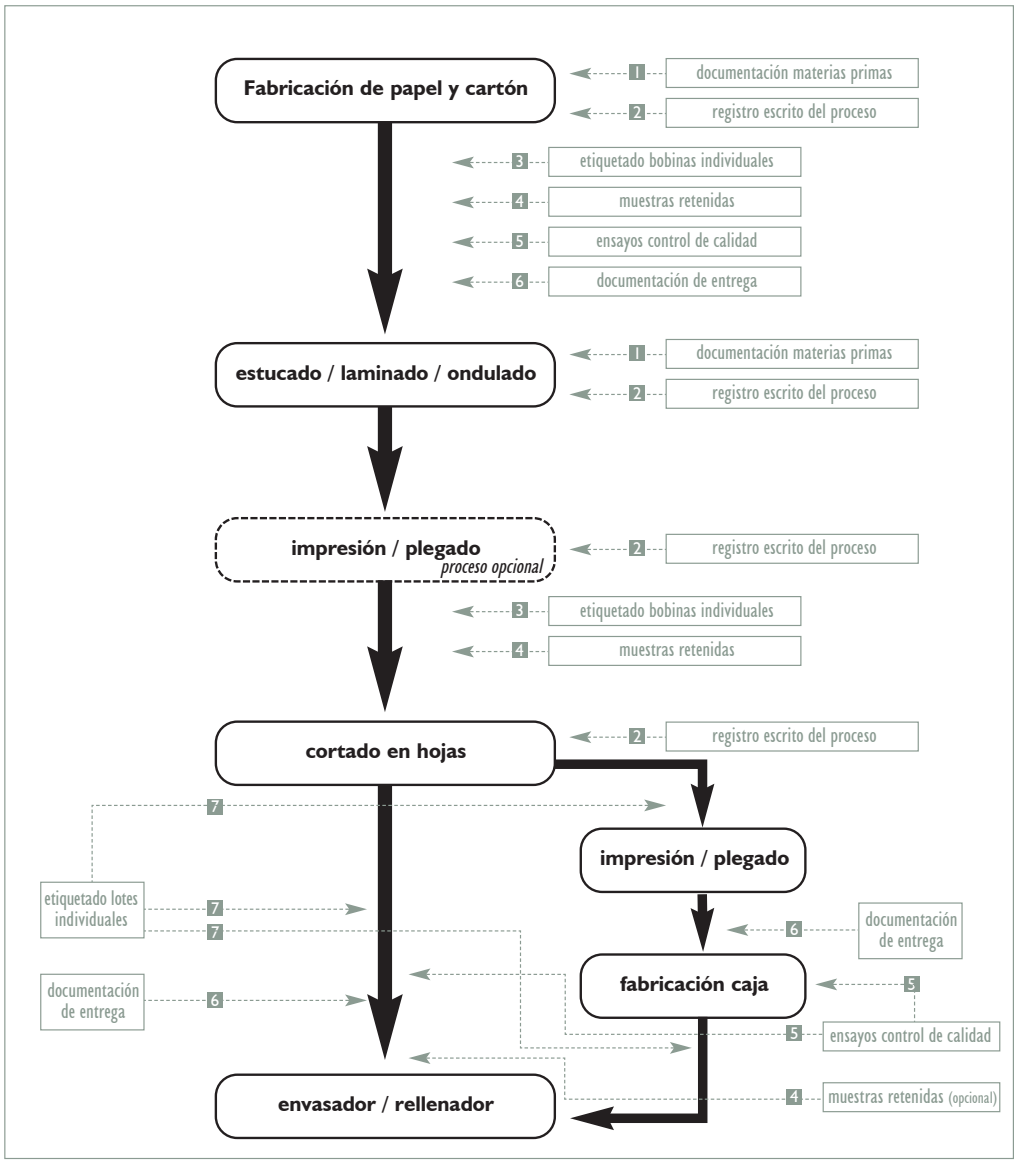
Se registran los números de lote y suministradores de todas las materias primas, y los archivos internos relacionan los mismos con el producto de envase. Por lo tanto sigue siendo posible, usando la trazabilidad aguas abajo, la identificación de un producto afectado o materia prima enviada a otros emplazamientos y clientes.

Esto definirá rápidamente el grado de extensión de cualquier material afectado en el mercado, o aún en fase de producción, permitiendo así la retirada de cualquier producto defectuoso.

TABLA 1 - Glosario de términos

'Blank'	Una pieza lisa y formada de papel o cartón que se utiliza en un proceso posterior, p.e. para plegar o encolar y formar una caja de alimentos congelados o un cartón de leche.
Calandrado	Pasar una tela de papel entre rodillos metálicos o de fibra para aportar un aspecto más liso o brillante a la superficie.
Estucado	Proceso de aplicar a la superficie del papel o cartón una o más capas de una suspensión líquida de pigmento u otro material en estado fluido. El objetivo es mejorar su imprimabilidad u otras características tales como resistencia a las grasas o al agua.
Transformación	Cualquier operación, aplicada después del proceso normal de fabricación del papel o cartón, que cambia el aspecto o forma física del papel y cartón, p.e. incisión, cortado en hojas, fabricación de bolsas y cajas, impresión, etc.
***'Creasing'* - Plegado**	Proceso de hacer una incisión en los materiales de cartón para producir una línea a lo largo de la cual pueda ser plegado. Esto permite plegar un 'blank' para producir la forma del envase
***'Die cutting'* - Troquelado**	Cortar o estampar una hoja o tela de papel o cartón con una cuchilla para producir una forma especial o 'blank'
***'Extruder'* - Extrusor**	Equipo utilizado para producir una capa de plástico antes del laminado.
Laminado	El fijado de una capa pre-formada de plástico, papel, metal etc. al papel o cartón, normalmente mediante el uso de adhesivos.
***'Palletising'* - Paletizado**	Apilar productos para envases de papel y cartón en palets, y luego envolver y etiquetar toda la unidad.
***'Sizing agent'* - Encolante**	Material líquido aplicado al papel o cartón, utilizado para mejorar su resistencia a la penetración y distribución de líquidos acuosos, por ejemplo tintas de impresión.
***"Slitting'* - Cortar**	El paso de una banda de papel o cartón, en movimiento, desde una bobina sobre unas cuchillas, para producir un número de bobinas de menor anchura y/o diámetro.
***"Web"* - Banda**	Tira continua de papel o cartón que pasa por una máquina de papel o a través de equipos de transformación.

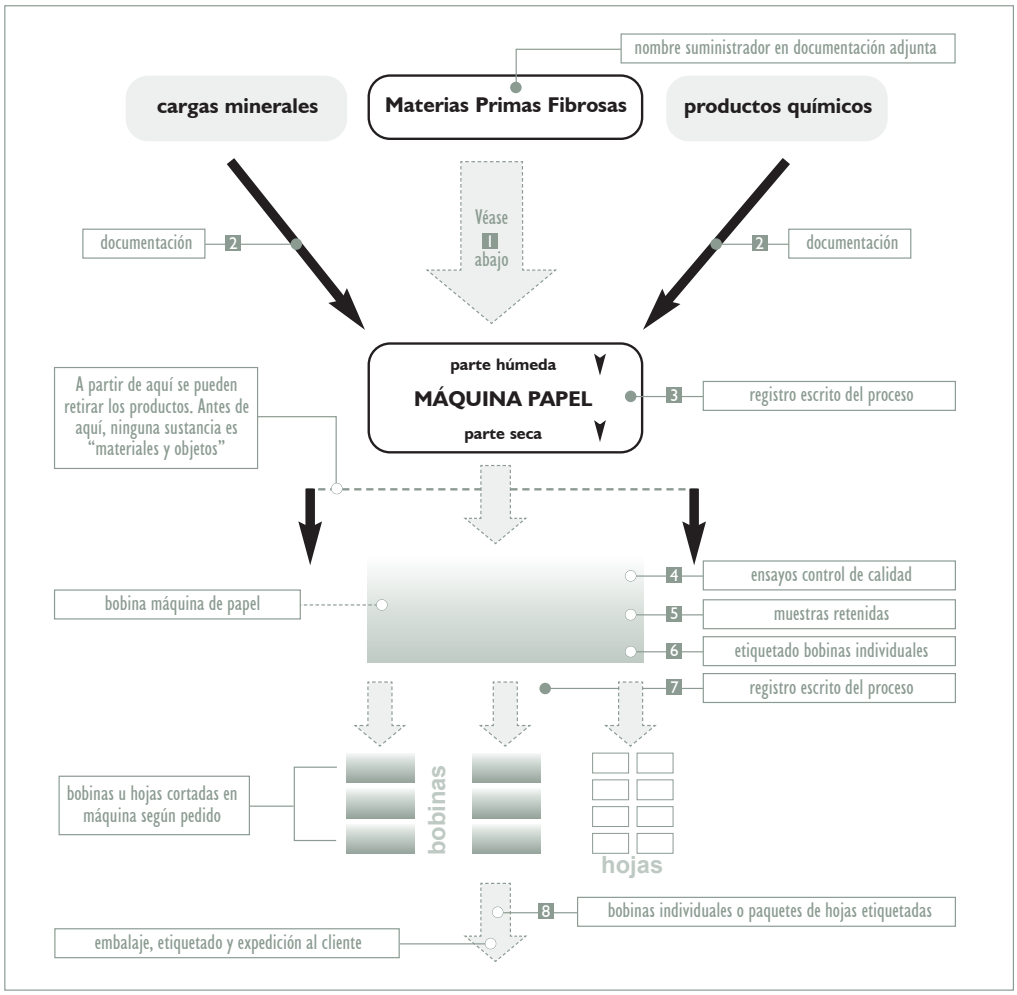
Diagrama 1 / Flujo Proceso genérico Envases de Papel y Cartón



Detalles de las Herramientas para Trazabilidad

1. **Todas las materias primas disponen de un número de serie o lote que se registra en el momento de utilizarse.**
2. **Se mantiene un registro continuo, detallado y cronológico que registra todas las actividades de producción y relaciona las bobinas y/o materias primas iniciales con la identificación del producto final y/o número de fabricación del cliente.**
3. **Todas las bobinas están marcadas con un número único y también podrán tener números de pedido o serie. Se utilizan generalmente sistemas de código de barras (p.e. CEPI Unit Identifier, norma FEFCO de códigos de barras, etc.)**
4. **Se toman muestras de las bobinas o lotes y se retienen durante un período apropiado con el ciclo de vida del embalaje.**
5. **Se realizan ensayos de control de calidad. Los registros muestran el momento de producción, así como los resultados de los ensayos.**
6. **En la entrega, se facilita una documentación detallada. Como mínimo, esta mostrará el nombre del proveedor, nombre del cliente, número de pedido del cliente, número de la bobina/lote.**
7. **Todos los lotes/pallets están marcados con un número único, nombre del cliente y nombre del proveedor.**

Diagrama 2 / 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 segun la Guía del sector sobre Aprovisionamiento 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.**

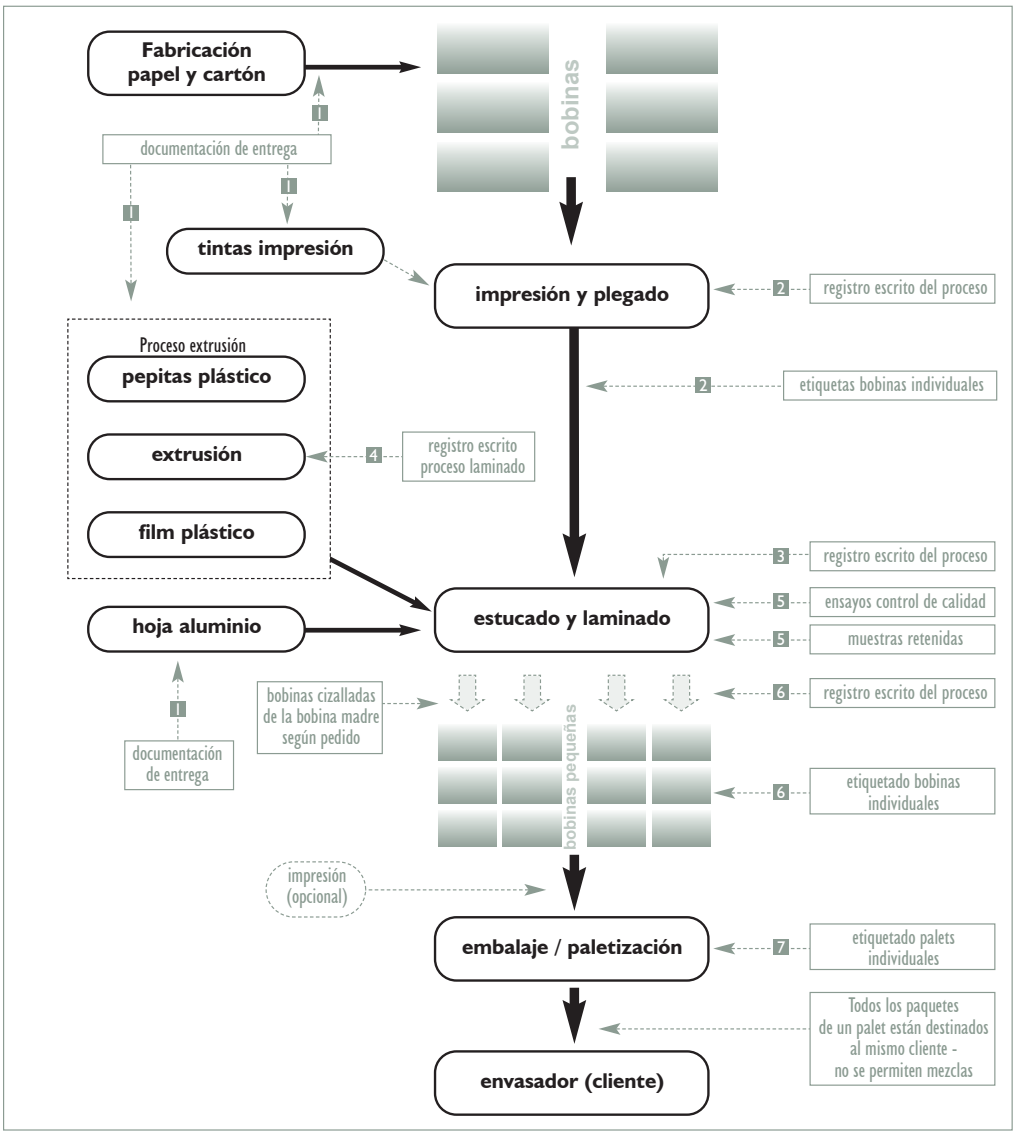
5 **Se toman muestras de cada bobina madre y se retienen durante un período apropiado con el ciclo de vida del envase. El examen de dichas muestras permitirá la identificación y aislamiento de materiales defectuosos y de los fabricados inmediatamente antes y después de los mismos.**

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 mas 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 ultima.**

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.**

Diagrama 3 / Producción de Envases de Cartón para Alimentos Líquidos



Detalles de las Herramientas para Trazabilidad

1 **Todas las materias primas están identificadas con el nombre del fabricante y, respectivamente, los números de las bobinas de papel y de aluminio, y números de lote de las tintas y pepitas de plástico.**

2 **Se mantiene un registro continuo, detallado y cronológico, que recoge todas las actividades de fabricación y relaciona la identificación de las bobinas iniciales con los lotes de tinta empleados en las bobinas impresas.**

3 **Se mantiene un registro escrito para relacionar las bobinas estucadas/laminadas con los números de las bobinas iniciales, el laminado de plástico y los lotes de aluminio. El tipo y proveedor de las materias primas son iguales dentro del mismo pedido.**

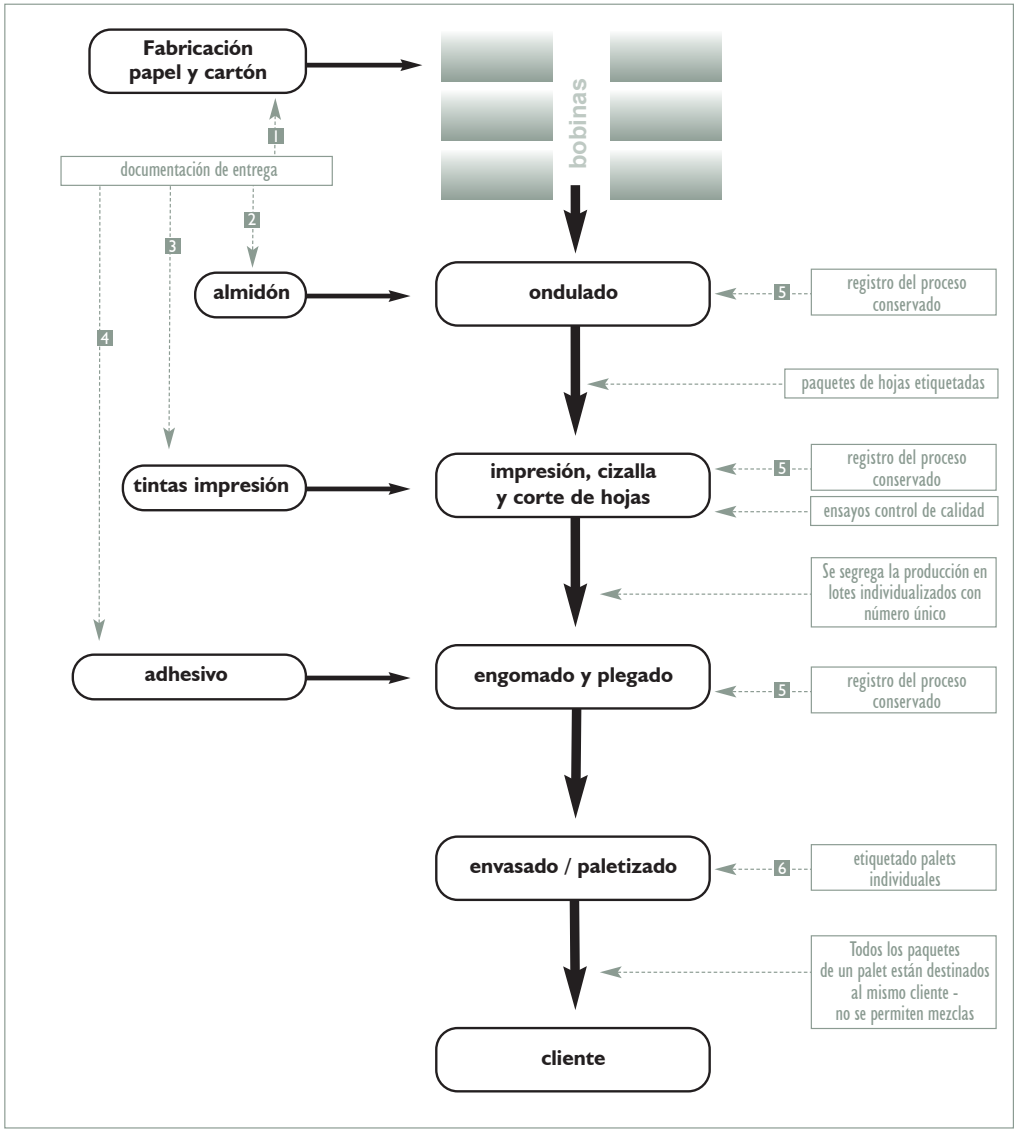
4 **Se registra cronológicamente el proveedor y número de lote de las pepitas de plástico para cada laminador, para relacionarlos con la actividad de laminación.**

5 **Se realizan ensayos de control de calidad y se retienen las muestras y los resultados durante un período apropiado al ciclo de vida del envase. El registro muestra el momento de fabricación, asi como los resultados de dichos ensayos.**

6 **Se mantiene un registro cronológico de las operaciones de corte para vincular las bobinas madre (entrantes) a las pequeñas (salientes). Un sistema avanzado de etiquetado incluye un número único de bobina, número de pedido, fecha, proveedor y cliente.**

7 **Todos los palets llevan una etiqueta con un número único, número de pedido del cliente, proveedor, números de bobinas, fecha, etc.**

Diagrama 4 / Producción de Cajas de Cartón Ondulado (*)



Detalles de las Herramientas para Trazabilidad

1 **Todas las bobinas de papel vienen marcadas con el nombre del fabricante y número identificativo.**

2 **Se entrega el almidón en cisternas. Se registran el proveedor, nº de lote y fecha de entrega. Veáse texto sobre detalles de la trazabilidad de las materias primas a granel. También se dan mas detalles en la referencia (*).**

3 **Se entregan las tintas en bidones de aprox. 200 litros marcados con el nombre del proveedor y nº de lote. Los números de lote permanecen con los bidones y se registran cada vez que un bidón se utilice para un pedido.**

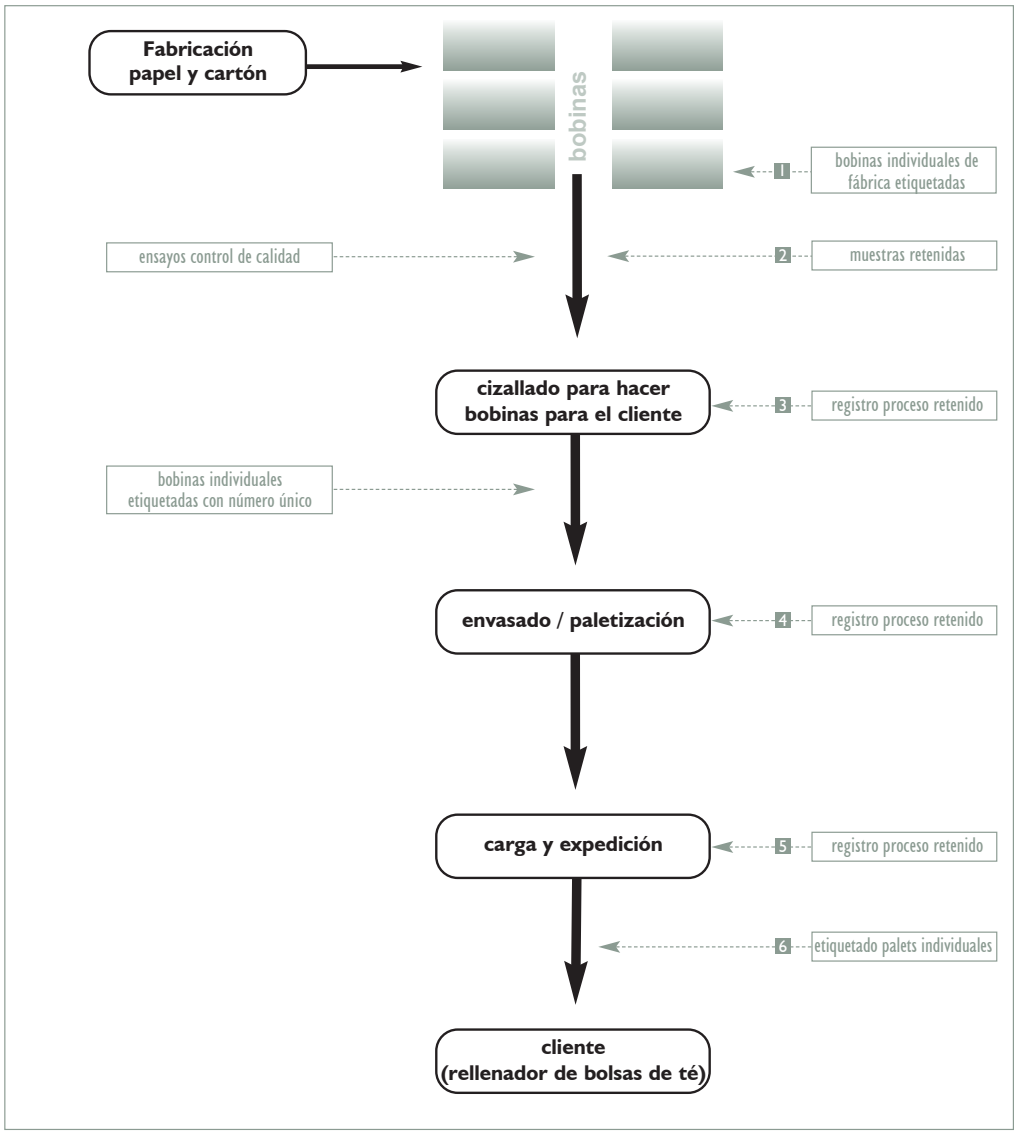
4 **Las colas/adhesivos se suelen suministrar por intermediarios en contenedor a granel. Se registran el proveedor, nº de lote y fecha de entrega.**

5 **Se mantiene un registro cronológico para vincular los pedidos salientes a clientes (nº de fabricación) para todas las variables de fabricación y los lotes de materias primas. Se mantienen los registros según la vida útil del producto.**

6 **Todos los palets llevan una etiqueta con detalles del producto, nº de fabricación, cliente y fecha de fabricación. Se duplica esta información en el albarán de entrega que acompaña a los palets.**

(*) La información de esta página está también disponible como texto descriptivo en la web www.fefco.org, que además facilita links a los documentos correspondientes.

Diagrama 5 / Producción de Papel para Filtrado en Caliente (p.e. bolsitas de té)



Detalles de las Herramientas para Trazabilidad

1 **Todas las bobinas están identificadas según las normas de trazabilidad para la fabricación de papel.**

2 **Se toman muestras de todas las bobinas que llegan y se retienen durante un período apropiado a la vida útil del envase.**

3 **Las bobinas entrantes son cizalladas para formar bobinas más pequeñas (coils). Se mantiene un registro cronológico, a menudo informatizado, del número de bobina entrante que define dónde se origina la bobina pequeña, adjudicándole un número único. Todas las operaciones se realizan de acuerdo con la configuración del cliente y la especificación del envase.**

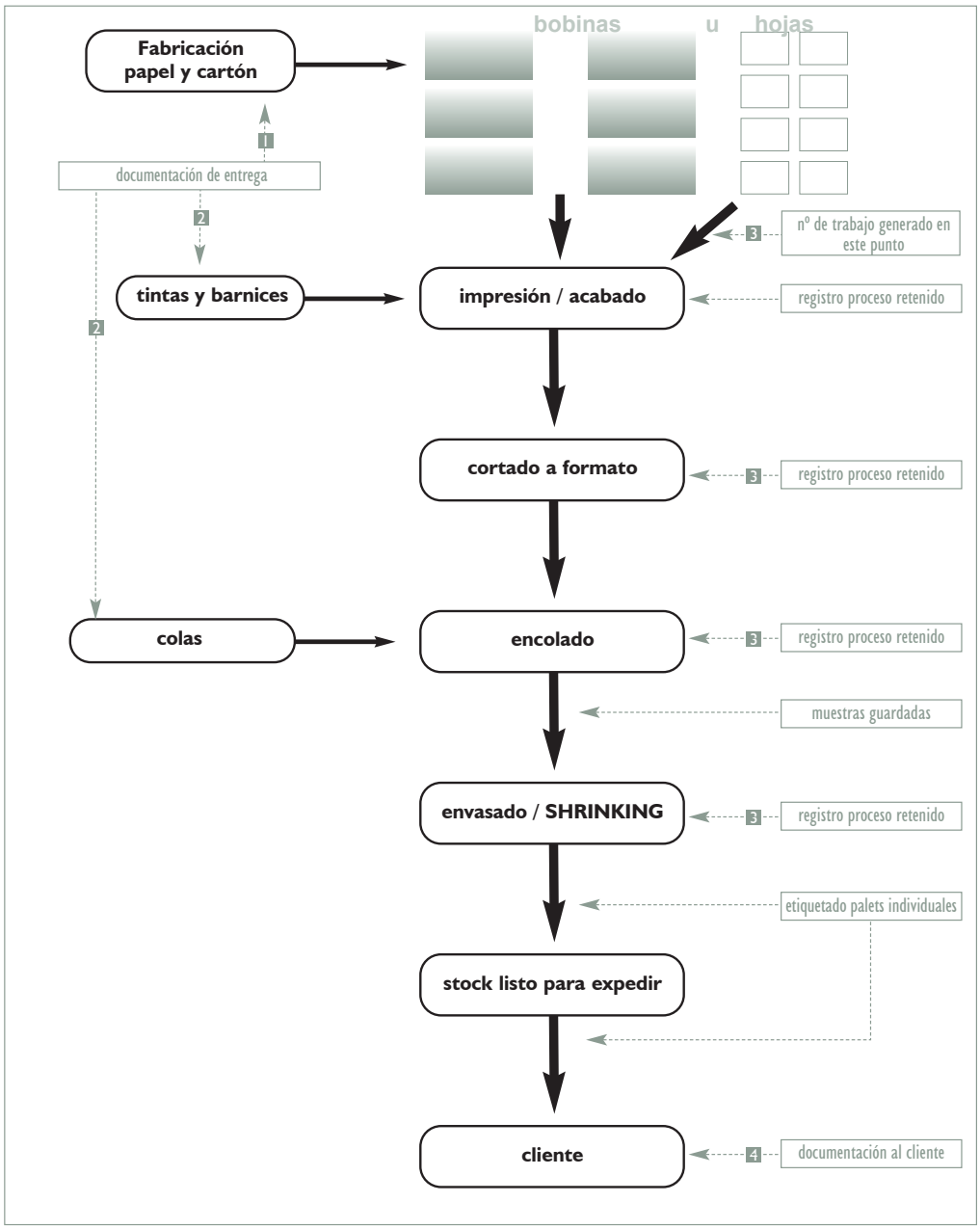
4 **Se mantiene un registro para vincular los pedidos de la fábrica, los pedidos del cliente, la información de la bobina pequeña y los cartones o bidones que contienen las bobinas pequeñas.**

5 **Los documentos generados para el cliente en este punto muestran el pedido del cliente, orden de trabajo, información sobre la bobina pequeña, y detalles del transporte. Se realizan verificaciones para correlacionar esta información con la mercancía que se halla cargada en el camión.**

6 **Todos los pallets llevan una etiqueta con detalles del producto, orden de fabricación, cliente y fecha de fabricación. Se duplica esta información en el albarán de entrega que acompaña a los palets.**

Diagrama 6 / Conversión de Cartoncillo plegado

(p.e. cartones para patatas fritas o alimentos congelados)



Detalles de las Herramientas para Trazabilidad

1 **Todas las bobinas están marcadas con el nombre del fabricante y no de la bobina. Las hojas están marcadas en etiquetas.**

2 **Los números de los lotes de tinta permanecen con los bidones y se registran cada vez que los bidones sean utilizados para un pedido en particular. Se registran el nombre del proveedor, nº de lote y fecha de entrega.**

3 **Los números de trabajo son la referencia central del proceso de transformación y están vinculados, en todas las fases, al cartón entrante y saliente, fecha de transformación, lotes de tintas y colas, turnos de trabajo, etc. Los registros y muestras se guardan durante un período apropiado al ciclo de vida del envase.**

4 **Se facilita al transportista y al cliente la documentación que detalla el fabricante, números de trabajo, nº de pedido del cliente y números de pallets, para así completar la trazabilidad al entrar y salir del proceso de transformación. Se realizan verificaciones para correlacionar esta documentación con la mercancía cargada en el camión.**

ANEXO II

PARTE 7: LA TRAZABILIDAD APLICADA AL PAPEL TISÚ, AL PAPEL DE COCINA Y A LAS SERVILLETAS

1. Alcance

Este documento describe los procedimientos necesarios para garantizar la trazabilidad del papel de cocina y las servilletas de papel tisú ("papel cocina y servilletas") [1].

2. Información general

Las toallitas de cocina (rollos de cocina) y las servilletas tienen características técnicas especiales y desempeñan unas funciones que las diferencian de los papeles y materiales de embalaje u otros productos papeleros. Son productos de usos variados que disponen de una amplia función de limpieza y absorción y en principio no se destinan al contacto con alimentos. Sin embargo, algunas veces son puestos en contacto con los alimento por los usuarios finales.

La utilización limitada y el breve contacto con los alimentos significa que las exposición del consumidor es muy baja.

En contraste con los materiales para envasado de alimentos, el papel de cocina y las servilletas en principio no están diseñadas para el contacto con alimentos. Encuestas a consumidores han mostrado que la principal utilización de los productos tisú es la higiene y la limpieza, y que el uso para contacto con alimentos es limitado. Por ejemplo, se estima que sólo el 27% de los compradores de papel de cocina lo utiliza regularmente para contacto con alimentos y que la media es de menos de una toallita de cocina (o aproximadamente 1,2 g) utilizado en contacto con alimentos por persona y día [2]. Además, el papel de cocina y las servilletas son suaves y exhiben una falta de resistencia estructural. Una vez que absorben un líquido, pierden sus propiedades y no pueden reutilizarse. Los estudios de consumo confirman que, en caso del uso relacionado con los alimentos, la función predominante es para absorber humedad o grasa y que típicamente el contacto con los alimentos se limita a unos segundos. Su utilización durante un período mayor de 15 minutos es poco común [3].

Además, los procesos de fabricación utilizados están diseñados para reducir la cantidad de impurezas y contaminantes, y se ha confirmado el alto nivel de limpieza de estos productos [4]. Los estudios sobre migración también han demostrado la baja migración del papel de cocina y las servilletas de papel [5].

El papel de cocina y las servilletas no están cubiertas por otras disposiciones en el Código de Buenas Prácticas de Fabricación y este Anexo contiene principios específicos para su trazabilidad.

---

(1) Para los propósitos de este Anexo, también se consideran como papel de cocina las toallitas profesionales utilizadas en el ámbito alimentario.

(2) Encuesta IPSOS sobre el papel cocina, noviembre del 1999. Los resultados de este estudio han sido confirmados por otro estudio interno patrocinado por Procter & Gamble.

(3) Encuesta IPSOS sobre el papel cocina, noviembre del 1999.

(4) "*Migration Studies on Tissues In Contact with Food*", Comité de Expertos del Consejo de Europa sobre los Materiales que entran en Contacto con Alimentos, Grupo ad hoc sobre el Papel Tisú, RD 6.0D/1-39#1; y "*Survey on Tissue Papers in Food Contact*", Jean-Yves Escabasse, Noviembre 1999.

(5) "*Migration Studies on Tissues In Contact with Food*", Comité de Expertos del Consejo de Europa sobre los Materiales que entran en Contacto con los Alimentos, Grupo ad hoc sobre el Papel Tisú, RD 6.0D/1-39#1; y "*Test report on Presence of fluorescent whitening agents in two samples*", Comité de Expertos del Consejo de Europa sobre los Materiales que entran en Contacto con los Alimentos, Grupo ad hoc sobre el Papel Tisú, RD 6.3D/2-39#1.

3. Principios de trazabilidad

Al determinar los principios relevantes de trazabilidad, hay que tener en cuenta la exposición del consumidor y los procesos de fabricación. Los principios detallados en este Anexo, junto con las recomendaciones descritas en las Directrices del Consejo de Europa sobre las Toallitas de Papel de Cocina y Servilletas, contribuyen a lograr un alto nivel de trazabilidad para el papel de cocina y servilletas.

La trazabilidad de productos terminados y materias primas permite un procedimiento eficaz de retirada del producto defectuoso, tanto en la fábrica de papel tisú donde se producen las toallitas y servilletas, como a lo largo de la cadena de suministro, y por lo tanto contribuye a asegurar la seguridad del consumidor. También, en caso necesario, se puede facilitar la información sobre la trazabilidad a las autoridades competentes.

a. Etiquetado de los productos acabados

Todos los productos acabados deberán ser etiquetados para que puedan ser trazados todos los datos correspondientes a su fabricación.

b. Otros procedimientos

Se recomienda que los fabricantes de papel de cocina y servilletas implanten los siguientes procedimientos:

(i) Para cada entrega de materias primas, deben registrarse la fecha de entrega y el nombre del proveedor. Además, cada entrega debe ser inspeccionada en el momento de su recepción para verificar que cumple con los requisitos necesarios. Esta información deberá mantenerse disponible al menos durante tres años.

(ii) Hay que mantener la documentación relevante, dentro del Sistema de Gestión de Calidad de la fábrica, para permitir la identificación de los productos acabados y las materias primas que se consideren involucradas en el caso de retirada de productos terminados defectuosos.

(iii) Los fabricantes de toallitas para cocina y servilletas de papel deberán poder identificar dichas toallitas y servilletas una vez embaladas mediante, por ejemplo, un código. Dicha identificación deberá permitir que se identifique el producto, la fábrica y la fecha de su fabricación. Deberá registrarse el vínculo entre la identificación del producto y el cliente, que se comunicará al cliente cuando se requiera.