

GUIA PARA LA IMPLANTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA EMPRESAS QUE ELABORAN MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS









**GUIA PARA LA IMPLANTACIÓN DE LAS BUENAS
PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA EMPRESAS QUE ELABORAN
MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ESTAR EN
CONTACTO CON ALIMENTOS**

2012 CONTIGO
AVANZAMOS



ÍNDICE

PRÓLOGO....pág	06
1. INTRODUCCIÓN Y ALCANCE....pág	08
2. DEFINICIONES....pág	10
3. ELABORACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN....pág	14
3.1 Algunos conceptos generales previos....pág	15
3.2 Metodología para la elaborar el Manual de Buenas Prácticas de Fabricación....pág	16
3.3 Contenido del Manual de buenas prácticas de fabricación....pág	23
4. IMPLANTACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN....pág	24
5. LA VERIFICACIÓN. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD....pág	26
6. COLABORACIONES Y AGRADECIMIENTOS....pág	30
ANEXOS....pág	31
Gestión del registro sanitario....pág	32
Plan de formación de manipuladores....pág	34
Plan de control de agua potable....pág	36
Plan de control de proveedores....pág	38
Plan de control de limpieza y desinfección....pág	43
Plan de control de mantenimiento....pág	45
Plan de control de plagas....pág	47
Plan de gestión de la trazabilidad....pág	49
Plan de control de la producción....pág	55
Marco normativo....pág	62
Plan de control de la residuos....pág	74

PRÓLOGO

La entrada en vigor del denominado “Paquete de Higiene” de la Comunidad Europea ha significado un cambio esencial en la orientación de la seguridad alimentaria y en los diferentes agentes responsables de la misma que creo que no es necesario comentar. Este nuevo marco normativo se va completando de forma progresiva y desde luego, no está resultando fácil para las empresas de los diferentes sectores y para los responsables del control oficial adaptarse a este cambio de orientación en sus cometidos y responsabilidades.

Sin embargo, resulta vital para las empresas que tengan vocación de permanencia en su actividad productiva y de ganar nuevos espacios el implantar los sistemas de producción, autocontrol y garantía de la seguridad de los alimentos que producen y ponen a disposición de los consumidores acordes con las exigencias de las nuevas normas.

Los actuales sistemas de producción, distribución y comercialización de los alimentos han generalizado el uso de materiales en contacto y envases para contener, proteger, manipular, distribuir o presentar las mercancías, incluyendo las materias primas y los productos acabados en cualquiera de las fases de la cadena alimentaria. Resulta difícil imaginar la alimentación actual sin la utilización de este tipo de materiales y envases tan diversos que constituyen todo un mundo cada vez más complejo de opciones que van desde el antiguo papel de envolver de nuestros abuelos a los materiales y envases mas sofisticados como los denominados como “activos” que aumentan significativamente la conservación y mejoran el estado de los alimentos envasados liberando sustancias deseables y los denominados “inteligentes” que son capaces de controlar el estado de los alimentos envasados.

Este sector emergente de la actividad alimentaria, está incluido en el marco de los reglamentos de higiene y su producción sujeta a los controles aplicables a todo el sector, es decir, la autorización de las empresas y su inscripción en el Registro Sanitario de Alimentos, la obligación de aplicar sistemas de Análisis de Peligros Puntos de Control Críticos (APPCC), implantar sistemas de trazabilidad y la aplicación de prerrequisitos. Estas condiciones generales del sector alimentario, se completan con otros requisitos específicos tendentes a controlar las condiciones concretas del sector de materiales y envases. Las listas específicas de sustancias autorizadas, los procedimientos del diseño de materiales, el control de la migración de los componentes del material al alimento, los ensayos de verificación y, sobre todo, las buenas prácticas de fabricación, constituyen la parte mas diferenciada de las condiciones de seguridad alimentaria aplicables a estos materiales y que se desarrollan en los diferentes reglamentos y directivas sectoriales del ámbito europeo y que se incluyen e interpretan en la guía.

Este documento técnico, “Guía para la Implantación de las Buenas Prácticas de Fabricación para empresas que fabrican materiales y objetos destinados a estar en contacto directo con alimentos”, se pretende que sea un instrumento útil, práctico y en la medida de lo posible con una exposición sencilla y clara, que sirva y permita a las empresas y a los técnicos que han de elaborar e implantar los sistemas de buenas prácticas de fabricación para hacerlo de forma rigurosa y eminentemente práctica.

En definitiva, esperamos que esta guía llene el evidente vacío de publicaciones de referencia existente en este campo ya que es pionera en el catálogo estatal de guías de buenas prácticas de higiene y además permita al sector alimentario de materiales y envases en contacto con alimentos desarrollar su actividad en las exigentes condiciones de las nuevas normas sectoriales.

Finalmente, felicitar a CONSEBRO, por su labor en apoyo del sector alimentario y concretamente en el campo de la seguridad alimentaria y por la publicación de esta excelente Guía que viene a sumarse a las anteriormente elaboradas para la gestión de la trazabilidad y el diseño de las industrias alimentarias, demostrando su sensibilidad perfectamente acreditada para detectar y dar respuesta a las necesidades de nuestro sector alimentario.

El Instituto de Salud Pública de Navarra, ha apoyado y en el futuro seguirá apoyando con entusiasmo como autoridad sanitaria y con sus recursos técnicos la labor de CONSEBRO en la elaboración revisión y difusión de las guías.

Pamplona, 9 de octubre de 2009

LA DIRECTORA DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
María Soledad Aranguren Balerdi



1. INTRODUCCIÓN Y ALCANCE



La idea de elaborar una **“Guía para la implantación de buenas prácticas de fabricación para empresas que elaboran materiales y objetos destinados a estar en contacto directo con alimentos”** nace con dos objetivos fundamentales:

- Dar respuesta a las expectativas despertadas en relación con la obligatoriedad del cumplimiento de un marco legislativo, que afecta a un sector, en el cual, el concepto de seguridad alimentaria puede no estar integrado en la operativa diaria de las empresas que lo forman.
- Proporcionar unas directrices a este tipo de industrias, sobre cómo elaborar e implantar las buenas prácticas de fabricación basadas principalmente en el aseguramiento de la calidad, exigidas por el Reglamento (CE) N° 2023/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre buenas prácticas de fabricación de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, en vigor desde Agosto de 2008.

A día de hoy, las empresas que fabrican materiales y objetos en contacto con alimentos, en ocasiones pueden desconocer la legislación que les afecta respecto a seguridad alimentaria y/o pueden no tener experiencia en implantar las soluciones adaptadas a sus características. Por ello, CONSEBRO, entidad reconocida por su amplia experiencia en lo que a gestión de la seguridad alimentaria se refiere, elabora y difunde las guías de buenas prácticas de fabricación que ayudarán a las empresas que elaboren materiales en contacto con alimentos, a adaptarse a la normativa de seguridad alimentaria, sin que ello le suponga un esfuerzo. De esta forma se facilita el proceso de homologación de estas empresas como proveedores del sector alimentario.

Para la elaboración de esta guía, se han tratado de recoger todas aquellas orientaciones que puedan ser utilizadas desde la máxima versatilidad por cualquier industria que fabrique y/o manipule y/o distribuya material destinado a estar en contacto con alimentos.

Sobre esta guía se considera importante destacar tres aspectos fundamentales:

- **Es una guía de carácter general**, para todos los subsectores afectados por la legislación que se cita en la misma. Se pretende que sirva como punto de partida para el desarrollo de cada uno de los manuales de las empresas afectadas.
- **No es un documento vinculante**. Tan sólo pretende facilitar la homogénea aplicación del sistema de gestión de buenas prácticas de fabricación.
- **Es un documento dinámico**. Siempre podrá verse revisado en función de novedades legislativas o nuevos criterios existentes. Por este motivo, les recomendamos visitar periódicamente las páginas web de la AESAN, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y EFSA, European Food Safety Authority. En ellas pueden encontrar información actualizada sobre novedades legislativas, documentación, indicaciones, recomendaciones y estudios científicos sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

La guía surge como resultado del conocimiento de la realidad del sector en lo que a seguridad alimentaria se refiere, lo que ha permitido establecer criterios comunes y poder ofrecer unas guías de utilidad que resuelvan las preguntas básicas que el empresario pueda hacerse al respecto. Las industrias destinatarias de esta guía pueden ser de los subsectores siguientes:

- de adhesivos (colas y pastas)
- de aditivos para fabricación de materiales en contacto con alimentos
- de celulosas regeneradas
- de cerámica
- de coberturas de ceras (parafina, microcristalinas y otras)
- de elastómeros y caucho
- de madera, corcho, cuero, pieles y fibras naturales
- de materias plásticas
- de metales y aleaciones
- de papeles y cartones
- de pinturas, barnices y revestimiento
- de tintas de uso alimentario
- de tripas artificiales celulósicas, de vidrio, mármol, cemento
- de otros materiales y objetos destinados al contacto con alimentos.

2. DEFINICIONES



MATERIALES. Se refiere en esta guía a sustancias o productos de diferente naturaleza, destinados a estar en contacto directo con alimentos, o con probabilidad de estarlo, o que se utilicen como materias primas para fabricar materiales u objetos destinados a estar en contacto directo con alimentos.

ENVASE. Todo producto fabricado con materiales de cualquier naturaleza y que se utilice para contener, proteger, manipular, distribuir y presentar mercancías, desde materias primas hasta productos acabados, en cualquier fase de la cadena de fabricación, distribución y consumo. Se considerarán también envases todos los artículos desechables utilizados con este mismo fin.

ENVASE PRIMARIO O DE VENTA. Todo envase diseñado para constituir en el punto de venta una unidad de venta destinada al consumidor o usuario final (por ejemplo, una lata de bebida). Un alimento puede estar contenido en dos envases primarios, de forma que con uno exista un contacto directo y con el otro un contacto indirecto, como por ejemplo, una caja de cartón de cereales con la bolsa de plástico interior que está en contacto directo con los mismos. En este ejemplo, los dos envases primarios se consideran en contacto con el alimento.

ENVASE SECUNDARIO O COLECTIVO. Todo envase diseñado para constituir en el punto de venta una agrupación de un número determinado de unidades de venta (por ejemplo, las cajas de cartón que contienen varias latas de bebida).

ENVASE TERCIARIO O DE TRANSPORTE. Todo envase diseñado para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de venta o envases colectivos con objeto de evitar su manipulación física y los daños inherentes al transporte (por ejemplo, los envases utilizados en el transporte para inmovilizar y manipular gran número de latas de bebida).

CANTIDAD MÁXIMA RESIDUAL. Cantidad máxima permitida de sustancia «residual» en el material destinado a entrar en contacto con alimentos.

CONDICIONES REALES DE USO. Condiciones de tiempo, temperatura y tipo de contacto a las que se someterá el envase o material de envase en contacto con el alimento, durante el procesado del alimento, almacenamiento, transporte, distribución y uso final por el consumidor. Estas condiciones definen las condiciones de los ensayos de migración.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD. Documento que garantiza el cumplimiento de las normas pertinentes que deben cumplir los materiales destinados al contacto con alimentos.

ENSAYOS DE MIGRACIÓN. Vía experimental de evaluar la migración y verificar los límites de migración aplicables, utilizando las condiciones de tiempo y temperatura más extremas previsibles en el contacto entre el material de envase y el alimento.

LISTA DE SUSTANCIAS AUTORIZADAS. Listas de sustancias admitidas para la fabricación industrial de materiales de envase destinados al contacto con alimentos. Las listas comunitarias son positivas cuando las sustancias enumeradas en ellas son las únicas aprobadas en la fabricación de los materiales correspondientes.

MATERIALES Y ENVASES ACTIVOS. Materiales y envases destinados a ampliar el tiempo de conservación, o a mantener o mejorar el estado de los alimentos envasados, y que están diseñados para incorporar deliberadamente componentes que transmitan sustancias deseables a los alimentos envasados o al entorno de éstos, o que absorban sustancias indeseables de los alimentos envasados o del entorno de éstos.

MATERIALES Y ENVASES INTELIGENTES. Materiales y envases que controlan el estado de los alimentos envasados o el entorno de éstos.

MIGRACIÓN. Liberación o cesión de componentes desde el material u objeto al producto alimenticio. Este proceso depende de muy diversos factores (naturaleza del material, alimento y componente que migra, temperatura y tiempo de contacto entre el material y alimento, etc.).

MIGRACIÓN ESPECÍFICA. Cantidad de una sustancia concreta e identificable que es transferida desde el material de envase al alimento. El límite de migración específica, de gran interés toxicológico, establece la máxima migración permitida para una sustancia determinada.

MIGRACIÓN GLOBAL. Cantidad total de componentes del material de envase que son transferidos al alimento. El límite de migración global, que constituye una medida de la inercia del material

y evita una modificación inaceptable en la composición de los productos alimenticios, establece la máxima migración global permitida.

SIMULANTE ALIMENTARIO. Sustancias simples que se caracterizan por poseer un poder extractivo similar a los alimentos y se utilizan en los ensayos de migración, en sustitución de los alimentos.

ALIMENTO. Se entenderá por "alimento" cualquier sustancia o producto destinado a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo.

EMPRESA. Toda entidad pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de materiales y objetos destinados a contacto con alimentos.

EMPRESA ALIMENTARIA. Toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.

OPERADOR DE EMPRESA. Las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa bajo su control.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN. Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de prevención de la seguridad alimentaria, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los productos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

DISEÑO DEL MATERIAL DESTINADO A CONTACTO CON ALIMENTOS PARA EL CORRECTO CUMPLIMIENTO. Se define en esta guía como el procedimiento a través del cual pueden alcanzarse los objetivos de seguridad alimentaria para los materiales en contacto directo con los alimentos.

DISEÑO. Se refiere a todas las decisiones que necesitan tomarse en consideración con respecto a la estructura final del material y las técnicas de fabricación que deben emplearse.

CUMPLIMIENTO. Se refiere al cumplimiento con la legislación que cubre los objetivos de estas BPF, y conformidad con las guías y recomendaciones disponibles más adecuadas, en aquellos puntos específicos en que la legislación esté incompleta o no exista.

CADENA DE PRODUCCIÓN. Una sucesión continua de actividades que sufre un material, desde la producción primaria pasando por la transformación, hasta la venta del producto.

FASE. Cualquier operación o etapa de la cadena de producción y comercialización, incluidas las relacionadas con las materias primas, hasta la puesta en el mercado del producto elaborado.

DIAGRAMA DE FLUJO. Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto.

PELIGRO. Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso en el material que se fabrique.

RIESGO. Probabilidad de presentación de un peligro.

ANÁLISIS DE PELIGROS. Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para controlar y por tanto, planteados en el plan de buenas prácticas de fabricación.

MEDIDA PREVENTIVA. Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los productos, o para reducirlo a un nivel aceptable.

PUNTO DE CONTROL CRÍTICO. Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los productos o para reducirlo a un nivel aceptable.

LÍMITE CRÍTICO. Parámetro o criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso o material en una determinada fase.

DESVIACIÓN. Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

MEDIDA CORRECTORA. Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia indican pérdida en el control del proceso.

VERIFICACIÓN. Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el correcto cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.

VALIDACIÓN. Constatación de que la implantación de las buenas prácticas de fabricación es efectiva.

CONTROLAR. Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el manual de buenas prácticas de fabricación.

SUPERVISAR. Actuaciones llevadas a cabo mediante las cuales se evalúa la validez o no de los documentos y actividades relacionadas con el manual de buenas prácticas de fabricación.

AUDITAR. Realizar un examen sistemático e independiente para valorar el grado de cumplimiento de los procedimientos establecidos en el manual de buenas prácticas de fabricación.

TRAZABILIDAD. También llamada rastreabilidad. Posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un material destinado a estar en contacto con alimentos.

CRISIS ALIMENTARIA. Situación extraordinaria que afecta a la seguridad alimentaria y a su percepción por parte del consumidor, y que conlleva cambios en las decisiones de consumo.





3. ELABORACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF)

3.1. ALGUNOS CONCEPTOS GENERALES PREVIOS.

¿Qué es el Sistema de Buenas Prácticas de Fabricación?

Es un sistema preventivo de autocontrol que debe documentarse e implantarse en la empresa para asegurar la seguridad de los productos que se elaboran, transforman y/o distribuyen. Debe basarse en el análisis, gestión y comunicación del riesgo.

¿Qué empresas tienen que elaborarlo e implantarlo?

Todos los operadores de las empresas que fabriquen materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos.

¿Por qué debe elaborarlo e implantarlo una empresa que fabrique materiales destinados a estar en contacto directo con alimentos?

Se debe asegurar la inocuidad de los materiales que se fabrican o manipulan, con el objetivo de evitar contaminaciones posteriores que provoquen la alteración de los alimentos que estarán en contacto directo con este tipo de materiales. Se deben estudiar y detectar posibles peligros para implantar medidas preventivas que minimicen los riesgos de contaminación. De esta forma se aumentan las garantías higiénico-sanitarias de los materiales que se ponen en el mercado.

¿Cómo se identifican los posibles peligros causantes de contaminación?

El equipo de trabajo debe determinar cuáles son los peligros que se pueden prever en cada etapa del proceso y cuáles son las causas que los originan. Esta determinación debe hacerse de manera sistemática para todas las etapas definidas en el diagrama de flujo del proceso productivo. Ver punto 3.2. de la presente guía.

A modo de ejemplo, en la tabla 1, se presentan los tipos de peligros que se deberán tener en cuenta, y valorar su posible aparición en cada fase de la cadena de producción.

PELIGROS BIOLÓGICOS	Son los asociados a la presencia, la incorporación, la supervivencia o la proliferación de organismos vivos. Como ejemplos podemos citar: <ul style="list-style-type: none">• Microorganismos.• Otros organismos vivos (insectos, roedores, artrópodos, etc.).
PELIGROS QUÍMICOS	Son los asociados a la incorporación, la formación o la persistencia en el material u objeto de sustancias químicas nocivas: sustancias procedentes de migraciones a partir del material del envase, o de migraciones a partir de las materias primas, restos de productos de limpieza y desinfección, etc.
PELIGROS FÍSICOS	Son los asociados a la incorporación de materias extrañas en el material; cristal, metales, plásticos, piedras, etc.

Tabla 1. TIPOS DE PELIGROS

¿Por qué se deben determinar las causas que pueden originar los peligros?

Se determinarán las posibles causas para definir las medidas preventivas que evitarán o minimizarán el riesgo de aparición de contaminaciones no deseadas, en cada una de las etapas.

La tabla nº2, representa a modo de ejemplo, un cuadro de posibles peligros y causas de contaminación concretas a tener en cuenta para la determinación de las medidas preventivas.

- Condiciones de procesado inadecuadas, como la temperatura, de forma que se generen sustancias de degradación tóxicas o nocivas que después puedan llegar a migrar al alimento y/o el material obtenido no presente las características técnicas deseadas.
- Migración a través del sustrato o por repinte en la pila o rollo del material, en cantidades que puedan suponer un riesgo para la salud o producir cambios organolépticos en el alimento.
- Contaminación física y presencia de cuerpos extraños durante el procesado; contaminación por roedores, insectos, pájaros y otras plagas.

<ul style="list-style-type: none"> • Contaminación por exposición a atmósferas agresivas tales como vapores de disolventes orgánicos, pesticidas o cualquier otro tipo de contaminación química durante el procesado.
<ul style="list-style-type: none"> • No tener en cuenta el uso y destino del material. Por ejemplo, un material lleva incorporado un aditivo que migra con facilidad en alimentos grasos, y sólo se ha verificado el cumplimiento del límite de migración específica del aditivo en cuestión en simulantes acuosos. El riesgo es que en alimentos grasos puede superarse el límite permitido para ese alimento.
<ul style="list-style-type: none"> • No tener en cuenta la aplicación final del material. Por ejemplo, que sea un envase destinado a lactantes o niños de corta edad. El riesgo es que pueden no cumplirse las restricciones aplicables más estrictas, aunque se cumplen las restricciones generales de adultos.
<ul style="list-style-type: none"> • No respetar el tiempo de curado mínimo para el curado completo de los adhesivos de dos componentes en base poliuretano. El riesgo es que pueden formarse aminas aromáticas primarias que pueden llegar a migrar al alimento y suponer un riesgo para la salud si son detectadas (límite de detección de 0,01mg/kg de alimento o simulante alimentario).
<ul style="list-style-type: none"> • No tener en cuenta que un material en concreto puede ser usado a altas temperaturas. Por ejemplo, un envase para ser calentado en horno microondas, horno convencional o sometido a esterilización o pasteurización. El riesgo es que a elevadas temperaturas se favorecen los procesos de migración, y que las restricciones que se cumplen para temperatura ambiente puede que no se cumplan a altas temperaturas.
<ul style="list-style-type: none"> • No tener en cuenta que aunque el proveedor de las materias primas proporcione unos certificados y confirmación de restricciones, si el material adquirido está sujeto a transformación, la validez de esta seguridad alimentaria peligrará. Es un riesgo dar por hecho que la información del proveedor es garantía suficiente de la conformidad del material.

Tabla 2. POSIBLES PELIGROS Y CAUSAS DE CONTAMINACIÓN

¿Qué normativa / legislación debo tener en cuenta para elaborar un manual de buenas prácticas de fabricación para materiales y objetos destinados a estar en contacto directo con alimentos?

La normativa a tener en cuenta dependerá fundamentalmente del material que se fabrique, de las materias primas que se utilicen y del destino y uso posterior del material. Para consultar más detenidamente la casuística particular ver el anexo nº10 de la presente guía.

3.2. METODOLOGÍA PARA ELABORAR EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN.

Las buenas prácticas de fabricación deben estar integradas en el sistema de gestión de la empresa, siendo compatible con la puesta en marcha de otros sistemas como los establecidos por las normas ISO 9000 (gestión de la calidad) u otras.

Para la posterior implantación de las buenas prácticas de fabricación es necesaria la elaboración de un manual que refleje todos los aspectos relacionados con garantizar la seguridad alimentaria y la calidad del material u objeto destinado a estar en contacto con alimentos.

Este documento incluirá la descripción de los aspectos relacionados con los posibles peligros de contaminación, las causas, los productos implicados, los procesos relacionados y la posible metodología a implantar para evitarlos.

A lo largo de esta guía se señalan requisitos legales y otras cuestiones, a modo de sugerencias y recomendaciones, que deben ser tenidas en cuenta por cada empresa a la hora de elaborar su propio manual e implantar su propia sistemática de control, adaptada a sus necesidades.

Cada industria debe tener en cuenta su casuística particular (materiales y objetos fabricados, destino, uso, instalaciones, volumen de producción, amplitud de distribución, etc.), todo ello con vistas a que su manual de buenas prácticas de fabricación esté adaptado completamente a sus

características propias, necesidades y posibilidades de control de peligros.

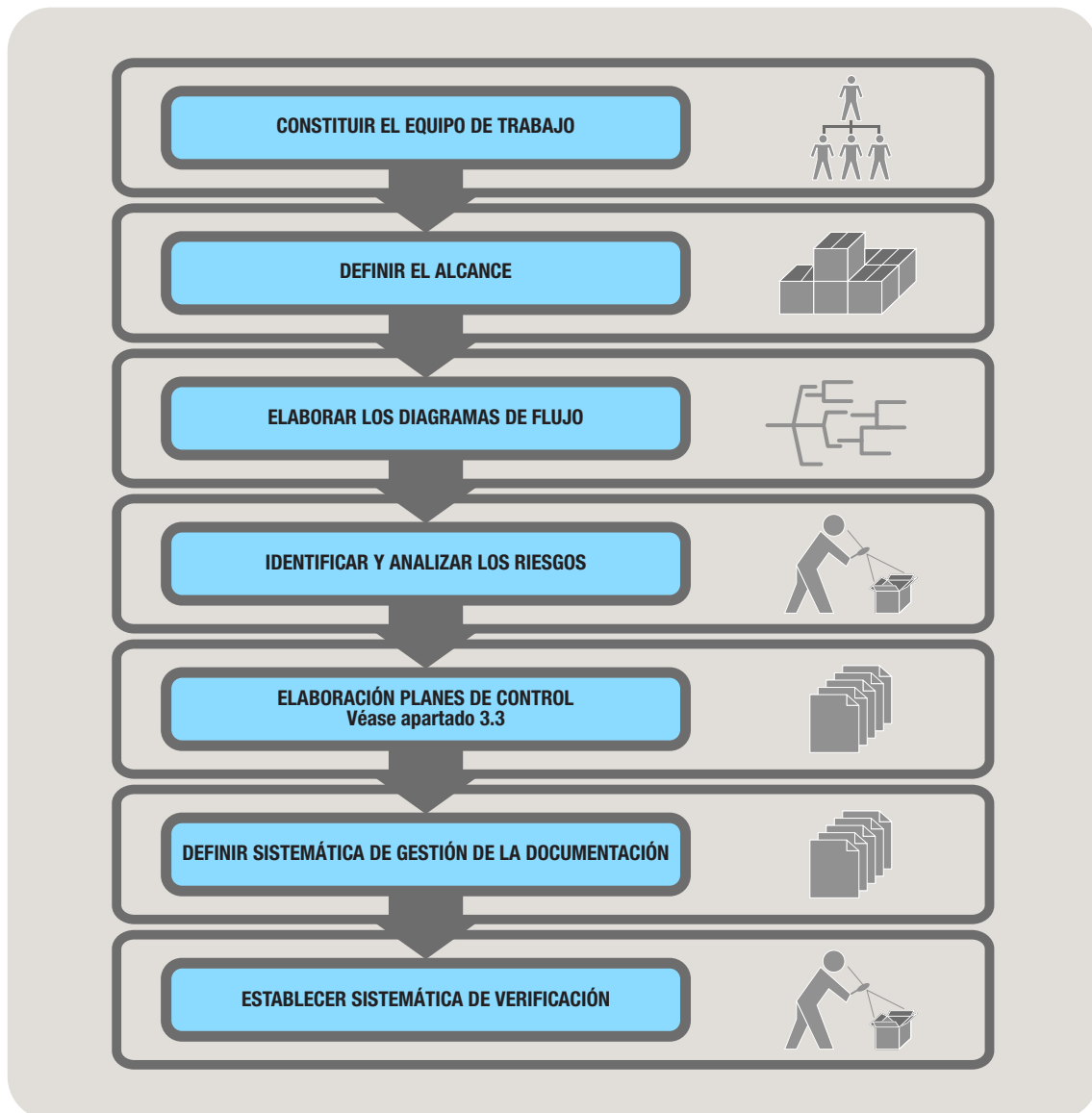
Una pequeña industria puede no necesitar un manual complejo y difícil de implantar. El Manual debe ser específico del propio establecimiento. Las guías sólo deben servir de base para la elaboración del Manual, nunca sustituirlo.

Para elaborar el manual de las buenas prácticas de fabricación se tendrán en cuenta aquellos planes y medidas que, implantados, garanticen:

- La inocuidad y calidad de los materiales u objetos destinados a estar en contacto con alimentos, que se manipulen o fabriquen en la industria.
- El cumplimiento de la legislación vigente en cada industria según su casuística, en lo que a seguridad alimentaria se refiere.

El cumplimiento con la legislación alimentaria de un material u objeto destinado a contacto con alimentos comienza en su fase de diseño, ya que es necesario tener en cuenta determinados requisitos para asegurar la idoneidad del material u objeto destinado al contacto alimentario.

El manual de BPF se podrá elaborar siguiendo la secuencia de actividades detallada en el siguiente diagrama de flujo, y en las posteriores explicaciones al mismo.



A. Constitución del equipo de Buenas Prácticas de Fabricación.

El equipo humano que elaborará el sistema de BPF será multidisciplinar, intentando que estén representadas todas las partes de la industria relacionadas con el material u objeto fabricado, de manera que las personas que lo constituyan aporten:

- Conocimientos y experiencia suficientes en lo que respecta al proceso productivo y a los materiales u objetos que se fabrican o se comercializan.
- Conocimientos suficientes en materia de seguridad alimentaria y en tecnología, asociados al proceso productivo del establecimiento.
- Conocimientos suficientes sobre los principios teóricos y de aplicabilidad de las BPF, así como de la legislación aplicable.

Cuando en la misma empresa no se disponga de todos los conocimientos de este tipo, debe adquirirse la formación necesaria en estos campos o bien se puede recurrir al asesoramiento técnico externo.

Una vez constituido el equipo, se detallarán las funciones y responsabilidades de cada uno de los miembros, con respecto a la elaboración del manual de BPF y a su posterior implantación. La empresa debe plasmar su objetivo u objetivos y medios para la consecución de la seguridad alimentaria. Debe ser definida por la dirección y transmitida a todos los empleados de la empresa.

B. Alcance. Definición del ámbito de estudio. Diseño del Material.

El equipo de trabajo debe definir cuál es el ámbito de estudio; materiales utilizados como materias primas, tecnología e ingeniería del proceso de fabricación, materiales y objetos fabricados como producto final, uso y destino, legislación aplicable en cada caso (ver anexo nº10 de la presente guía), etc.

Se tendrá en cuenta el “Diseño del material destinado a contacto con alimentos para el correcto cumplimiento”. Este concepto se define en esta guía como el procedimiento a través del cual se estudian y pueden alcanzarse los objetivos de seguridad alimentaria, de cada material en concreto. El diseño del material para el correcto cumplimiento se consigue mediante la combinación de los diferentes aspectos, como pueden ser:

- Elección de sustratos.
- Elección de materias primas.
- Composición de laminado.
- Aplicación de tintas, barnices, adhesivos y otros recubrimientos.
- Elección de las técnicas de fabricación.
- Diseño de la geometría (relación superficie / volumen).

De este modo, posteriormente, se podrá estudiar el sistema de prevención contra la migración no deseada, cambios organolépticos y contaminación del alimento al cual están destinados los materiales. En base a este estudio se definirán los planes de control en cada industria, como veremos posteriormente en el punto 3.3.

Además, las prestaciones exigidas al material deben identificarse claramente, de forma que, dependiendo del tipo de material producido, los siguientes aspectos deberían ser tenidos en cuenta:

- Naturaleza del alimento.
- Relación superficie / volumen.
- Vida útil deseada.
- Métodos y técnicas de llenado, sellado y almacenamiento.
- Procesos de calentamiento, enfriamiento, esterilización y pasteurización a los cuales el material y el alimento en contacto puede estar expuesto.
- Las especificaciones técnicas del material u objeto: permeabilidad, resistencia mecánica, propiedades barrera, etc.
- Uso y necesidades del cliente y consumidor.

A modo de ejemplo, se resalta que las condiciones de los ensayos de migración a llevar a cabo para los materiales plásticos son diferentes en función del uso para el que estén destinados.

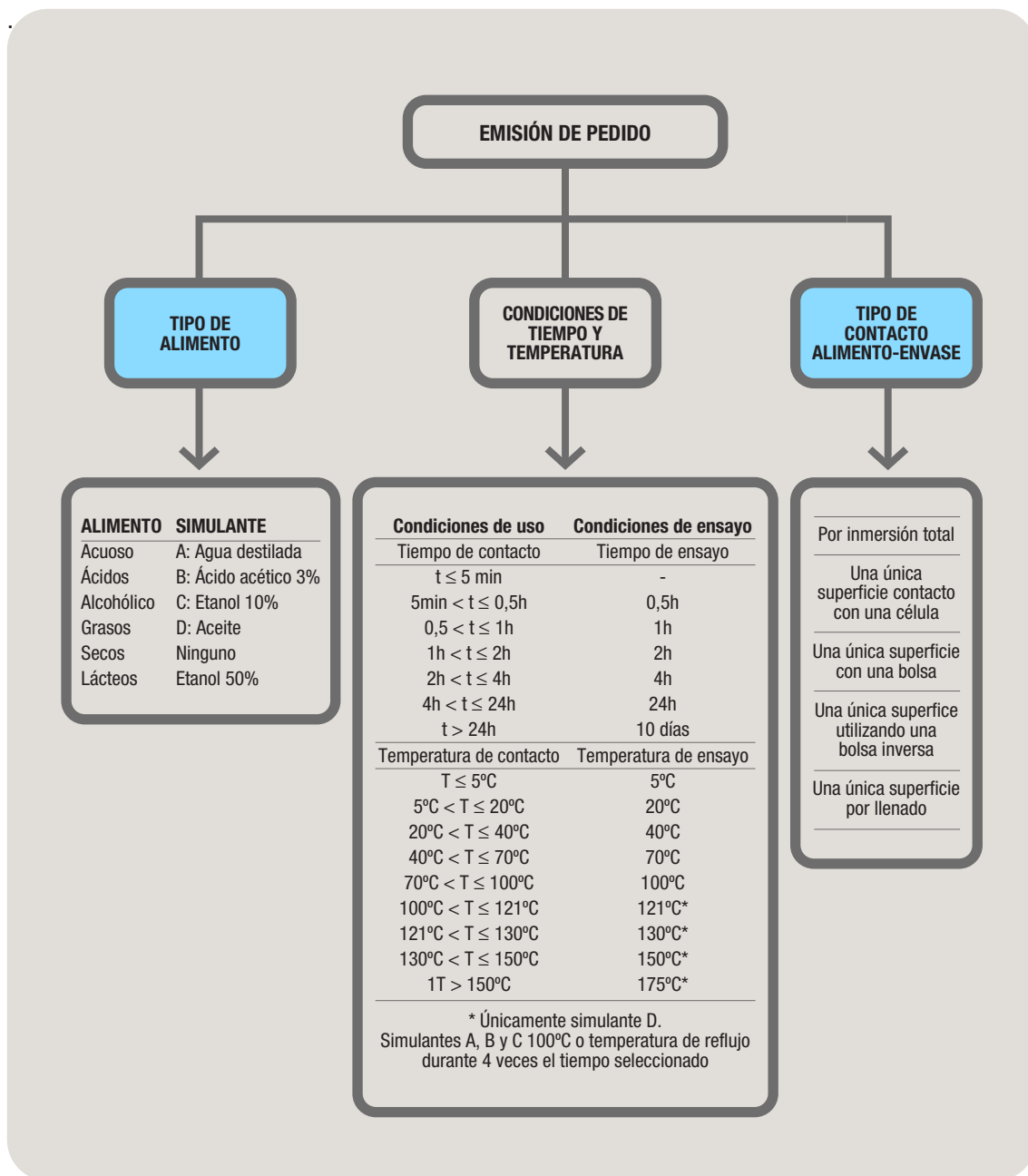


Figura 1: ESQUEMA DE LAS CONDICIONES DEL ENSAYO DE MIGRACIÓN PARA MATERIALES PLÁSTICOS.
FUENTE: DIRECTIVAS 82/711/CE Y 85/572/CE Y NORMAS DE LA SERIE UNE-EN 1186:2002

C. Elaboración de los diagramas de flujo.

Se deben elaborar los diagramas de los procesos de fabricación de los materiales, para posteriormente analizar e identificar los riesgos que pueden afectar a la inocuidad del material u objeto destinado a estar en contacto directo con el alimento. Para realizarlo correctamente se pueden tener en cuenta las preguntas detalladas en la Figura 2. Es necesario definir en qué fases aparecen cada uno de los riesgos identificados. Los diagramas de flujo de los procesos detallarán:

- Inputs y outputs.
- Tecnología del proceso.
- Ingeniería del proceso.
- Responsabilidades del personal.

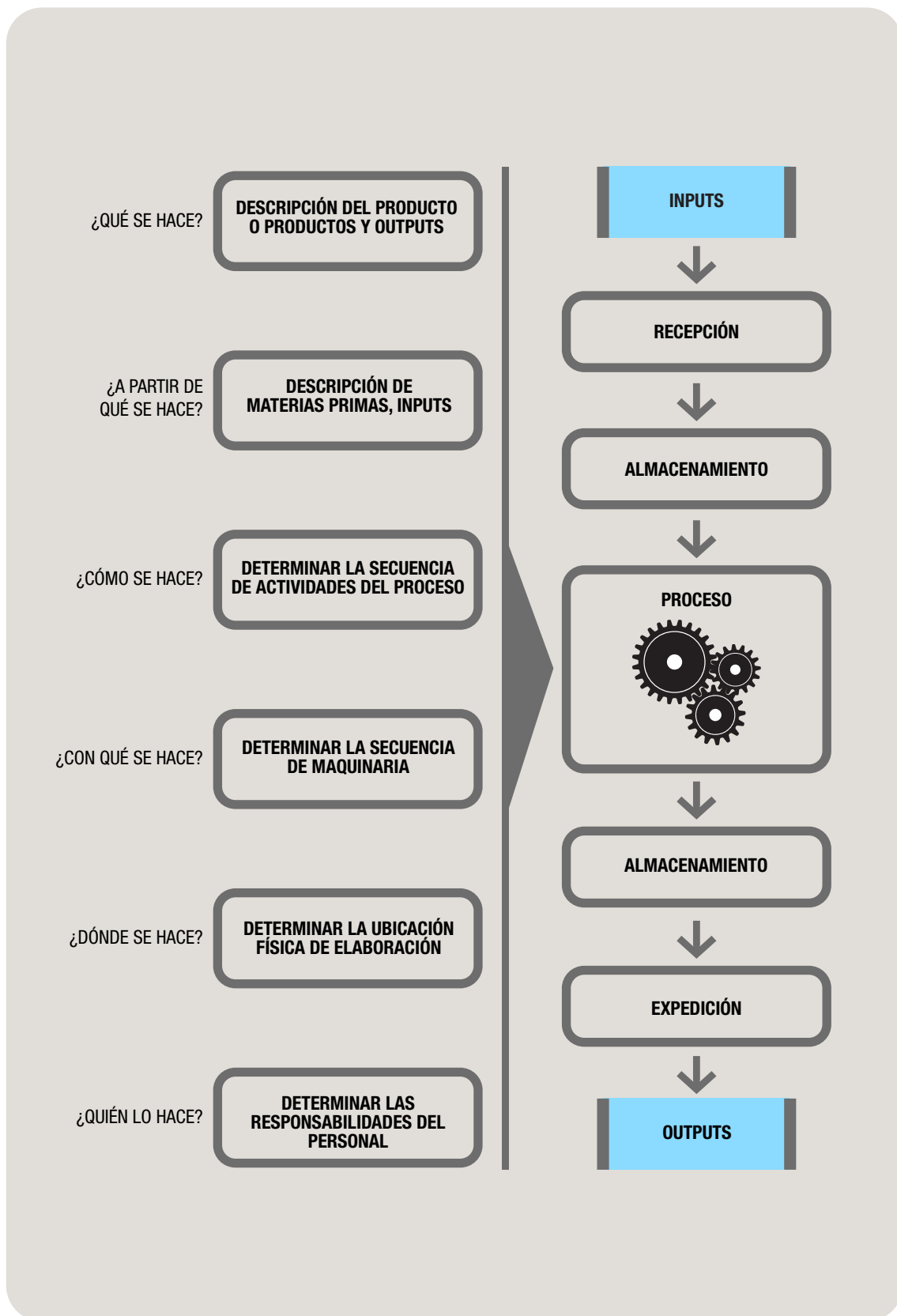


Figura 2. RESUMEN GRÁFICO DEL CONTENIDO DE LOS DIAGRAMAS DE FLUJO.

D. Identificación y análisis de los riesgos de contaminación del material durante el proceso.

Para identificar los riesgos, es de gran utilidad detallar las posibles causas que afectan al proceso de producción de los materiales. Es muy importante la fase de diseño del material. Para ello se deberá tener en cuenta el apartado B del punto 3.2. de la presente guía.

E. Elaboración de los planes de control.

Una vez identificados y analizados los riesgos, se elaborarán los planes de control necesarios para eliminarlos o reducirlos al máximo. La base para su elaboración son los principios generales de higiene de los alimentos establecidos en el Codex Alimentarius. Los planes serán sistemáticos y especificarán los procedimientos y controles a realizar a fin de conseguir la inocuidad de los productos elaborados. En el punto 3.3 se detallan los planes de control que pueden elaborarse e implementarse.

F. Documentación y registros, sobre RD 2023/2006

Las buenas prácticas de fabricación, tal y como se ha descrito en los puntos anteriores, deben documentarse y constituir el Manual de BPF, que se compone de una serie de procedimientos y formatos para toma de datos, documentados, basados en la identificación, gestión y comunicación del riesgo. Además de la documentación y registros generados al establecer e implementar el Manual de BPF, hay que tener en cuenta lo requerido en el artículo 7 del Reglamento 2023/2006, de 22 de diciembre de 2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos:

- Deben establecerse y conservarse documentación adecuada, en papel o formato electrónico, sobre:
 - Especificaciones.
 - Fórmulas.
 - Procesamientos pertinentes para la conformidad y seguridad de los materiales u objetos acabados.
 - Registros de las diversas operaciones de fabricación pertinentes para la conformidad y seguridad de los materiales u objetos acabados y sobre los resultados del sistema de control de la calidad.
- Esta documentación deberá ser puesta a disposición de las autoridades competentes cuando éstas la soliciten.

G. Verificaciones y mejoras.

La sistemática establecida debe ser operativa y eficaz, para ello, se establecerá una periodicidad para llevar a cabo las verificaciones del sistema. Además, al ser un sistema dinámico y funcional, se comprobará diariamente y en caso de detectarse deficiencias se llevarán a cabo las mejoras oportunas para subsanarlas.

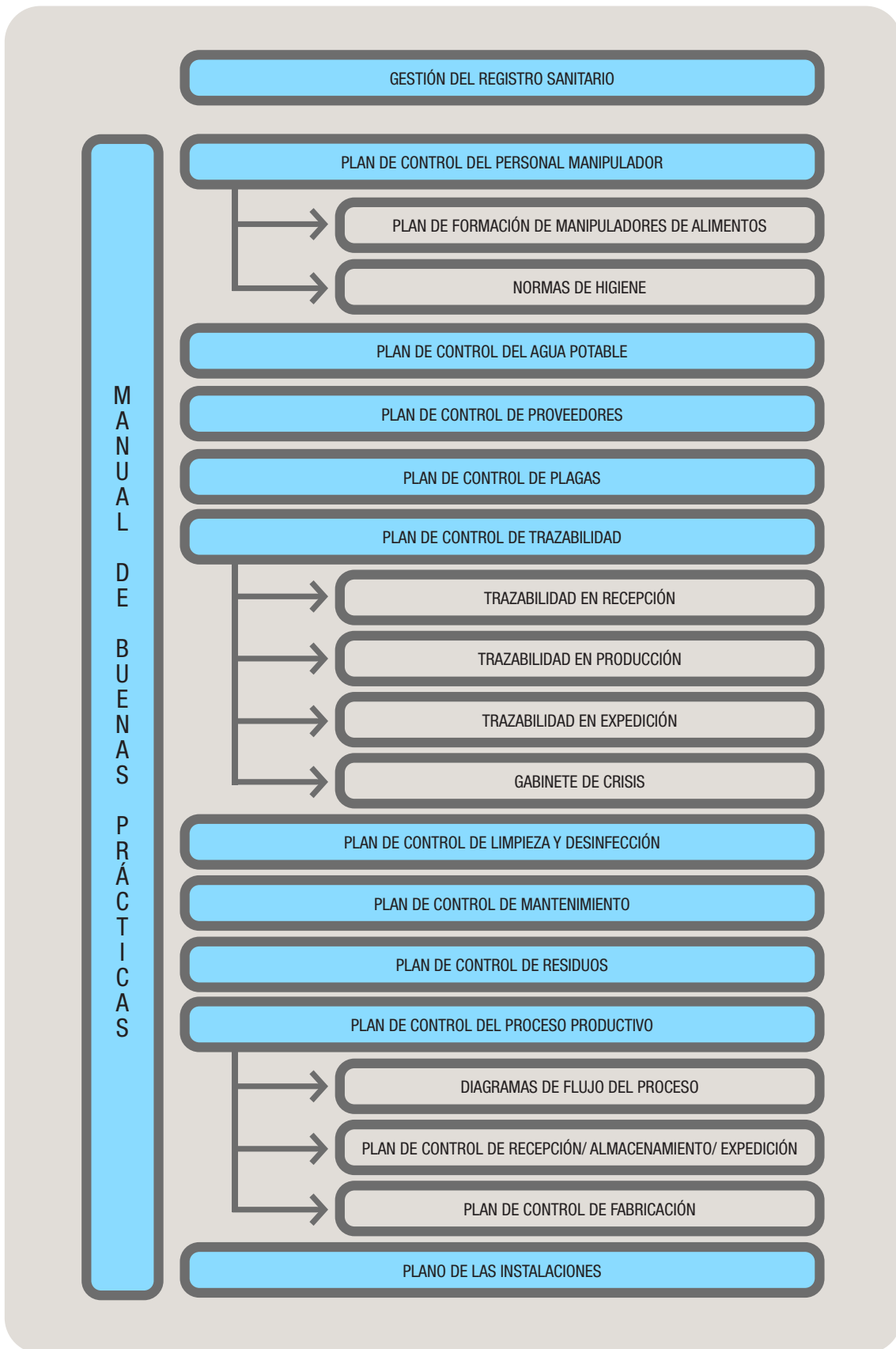


Figura 3. PLANES DE CONTROL QUE PUEDEN FORMAR PARTE DEL CONTENIDO DEL MANUAL DE BPF.

3.3. CONTENIDO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

En base a la experiencia del sector alimentario en temas de gestión de la seguridad alimentaria, y teniendo en cuenta el criterio del organismo competente a este respecto, se detallan en la figura nº3 los planes de control que puede contener el manual de buenas prácticas de fabricación, destinadas a la fabricación de objetos y materiales destinados al contacto directo con alimentos.

GESTIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

La inscripción de las empresas en el Registro General Sanitario de Alimentos y sus posteriores convalidaciones cada 5 años, es una obligación primordial antes de comenzar la actividad de la empresa alimentaria, impuesta por la legislación nacional de acuerdo con el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre sobre Registro General Sanitario de los Alimentos.

El Reglamento 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de Abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, vuelve a referirse nuevamente a esta obligación de los operadores alimentarios de estar registrados ante la autoridad o autoridades pertinentes, e informarles de cualquier cambio de situación en la empresa y/o producto.

La autoridad competente, antes de la concesión de la autorización sanitaria e inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos, verificará el cumplimiento de la empresa en materia higiénico-sanitaria tanto en requisitos de instalaciones (se recomienda la lectura de la guía REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES DE LAS INDUSTRIAS AGROALIMENTARIAS, editada por Consebro), en el cumplimiento de los requisitos previos o prerrequisitos y en el sistema de Análisis y Puntos de Control Crítico, como en el cumplimiento de cualquier otra legislación aplicable a la empresa.

En los Anexos a la presente Guía, se definen las pautas o directrices para elaborar cada uno de los planes de control que deben componer el Manual de Buenas Prácticas de Fabricación.





4. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN



La implantación del sistema de BPF es un proceso que contribuye a poner en práctica el contenido del manual de BPF, y los procedimientos de trabajo que en él se presenten.

La puesta en práctica del sistema de BPF implica el pleno compromiso de la dirección y de todo el personal de la industria. Sin ello, el sistema está condenado al fracaso con toda seguridad, suponiendo únicamente una carga de trabajo inútil y gran gasto de recursos de tiempo y dinero.

Las buenas prácticas de fabricación deben estar correctamente implantadas y ello exige el compromiso total de los responsables de las industrias.



Figura 4. EQUIPO HUMANO RESPONSABLE DE LA GESTIÓN DEL MANUAL.

La implantación del manual exige un periodo de adaptación a la sistemática de trabajo definida en los procedimientos establecidos. Se considera necesaria:

- La concienciación y formación de los trabajadores, teniendo en cuenta los conocimientos genéricos que todos ellos deben tener sobre el sistema de BPF, así como los específicos por cada puesto de trabajo (ver anexo 2).
- Dedicación y esfuerzo por parte del equipo de gestión del sistema de BPF, hasta que se pueda dar por implantada la sistemática de trabajo adecuada.

La industria debe disponer de personal capacitado para llevar a cabo los planes de control en la medida que afecte a cada puesto de trabajo. Este personal debería:

- Cumplir con las condiciones higiénicas generales de las industrias que producen materiales destinados al contacto alimentario.
- Complimentar la documentación relativa al proceso de producción, en la que se registrará información como: materias primas empleadas, el número de lote de las materias primas, la fecha de producción, planta y/o línea de producción, turno, etc.
- Estar preparados para descubrir defectos visuales en los envases y conocer el protocolo de actuación en caso de observar defectos visuales superiores a los normales o que no cumplen con las especificaciones determinadas.
- Realizar el control de calidad al final de la línea, en el caso de que fuera necesario.



5. LA VERIFICACIÓN. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



Uno de los principios básicos del Reglamento (CE) 2023/2006 sobre Buenas Prácticas de Fabricación de los materiales destinados al contacto con alimentos, es el sistema de aseguramiento de la calidad (ver Anexo nº 10). Para cumplir con ello, una vez implantado el sistema de BPF, los responsables del equipo de trabajo velarán por su verificación.

A continuación, en la figura 5 se presentan los puntos más importantes a tener en cuenta, para cumplir con un correcto sistema de aseguramiento de la calidad.



Figura 5. CONCEPTOS MÁS IMPORTANTES A TENER EN CUENTA

5. 1. LA VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS

La empresa debe mantener un sistema de aseguramiento de la calidad capaz de garantizar la inocuidad del material destinado al contacto con alimentos. Este sistema debe ser auditado periódicamente, a fin de estar sometido a una continua supervisión y actualización. Por ello, la industria debe:

- **Comprobar periódicamente que se cumplen los planes de control previamente** documentados tal y como se especifica en el manual de buenas prácticas de fabricación de la empresa.
- **Comprobar periódicamente que las diversas operaciones de fabricación se llevan a cabo** en conformidad con los procedimientos preestablecidos en el manual de buenas prácticas de fabricación.
- **Establecer, comprobar y conservar la documentación generada**, revisando que los formatos utilizados para registrar datos se cumplimentan adecuadamente.
- **Velar por la mejora continua del sistema de Buenas Prácticas de Fabricación**, a fin de que resulte un sistema dinámico de gestión. En caso de que se detectara una anomalía, se debería poder encontrar la causa, rectificar el problema, y si es necesario llevar a cabo las rectificaciones adecuadas en el manual de BPF, a fin de prevenir anomalías. En el caso de reclamaciones de clientes, se deberán analizar las muestras objeto de reclamaciones, investigando las causas de los defectos cuando sea posible y adoptar las medidas oportunas recomendadas para corregirlas.

5.2. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO (EN LA PROPIA EMPRESA O SUBCONTRATADO).

La empresa deberá comprobar que los laboratorios donde se lleven a cabo los ensayos de migración y/o ensayos relacionados de control higiénico o requerimientos esenciales, mantengan un adecuado sistema de aseguramiento de la calidad.

5.3. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LAS EMPRESAS PROVEEDORAS DE MATERIAS PRIMAS Y AUXILIARES.

Los proveedores deben mantener un sistema de aseguramiento de la calidad capaz de asegurar sus BPF y cumplir con los requerimientos del plan de control de proveedores de la empresa.

5.4. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE EMPRESAS SUBCONTRATADAS.

La empresa podría subcontratar la fabricación de determinados materiales a otros convertidores que trabajen de acuerdo o de un modo equivalente teniendo en cuenta las BPF o un sistema de aseguramiento de la calidad enfocado a ofrecer seguridad alimentaria. Deberán cumplir con los requerimientos del plan de control de proveedores de la empresa (ver anexo n°4).

5.5. CUMPLIMIENTO CONTINUO DE LA LEGISLACIÓN VIGENTE.

Los fabricantes deberán adaptarse a los cambios de la legislación, guías y recomendaciones, en lo referente al contacto directo con alimentos. Se debe asegurar que los cambios legislativos, una vez sean efectivos, se plasman en los procedimientos del manual de buenas prácticas de fabricación de la empresa, y se vela por su implantación. Por ello, el equipo humano responsable de la empresa debe asegurar que:

- Se gestionará la vigilancia legislativa, para mantener los procedimientos y los planes de control actualizados.
- Se actualizará el manual de BPF de acuerdo con la legislación vigente.
- Se informará de los requisitos relativos a los cambios al personal afectado.
- Se velará por la implantación de las novedades.
- Se verificará la implantación de las novedades.

5.6. GESTIONAR LA DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO.

Los fabricantes deben contar con una declaración de cumplimiento o un documento para entregar a sus clientes (Ver anexo n° 4 de plan de control de proveedores). Para los materiales para los cuales no es obligatorio redactar declaración de cumplimiento es necesario tener un documento que certifique la idoneidad del material para el contacto con alimentarios.

Mediante la verificación continua del sistema de buenas prácticas de fabricación, la empresa está sujeta a una mejora continua, lo que hará que el propio sistema de gestión sea dinámico y se adapte a las necesidades de la industria en cada momento. Se deberían organizar auditorías internas a intervalos predefinidos para comprobar que el sistema de gestión está implantado y se mantiene de forma efectiva.



6. COLABORACIONES Y AGRADECIMIENTOS

Con el fin de garantizar la calidad del trabajo realizado, CONSEBRO ha tenido el placer de contar con personas y organizaciones que aparecen en el posterior listado, cuya experiencia ha contribuido de forma satisfactoria en la calidad de los resultados obtenidos.

- **INSTITUTO TECNOLÓGICO DEL EMBALAJE, TRANSPORTE Y LOGÍSTICA**

Dña. Susana Aucejo Romero

Dña. Consuelo Fernández Rivas

Dña. Laura Valle Ballesteros

D. Pablo Albert González

- **ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE INGENIEROS AGRÓNOMOS**

- **UNIVERSIDAD PÚBLICA DE NAVARRA**

D. José Abril Requena

Dña. Ana Casp Vanaclocha

Además, este proyecto no se hubiera podido llevar a cabo sin la generosa participación de las personas y organizaciones que se nombran a continuación, a las cuales queremos expresar nuestro más sincero agradecimiento.

- **DEPARTAMENTO DE INNOVACIÓN, EMPRESA Y EMPLEO DEL GOBIERNO DE NAVARRA**

- **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE NAVARRA**

Dña. María Soledad Aranguren Balerdi

D. Javier Aldaz Berruezo

D. Julio Fernández de Manzanos Bastida

Dña. María Jesús Álvarez de Eulate Pascual

Dña. Carmen Armendáriz Recalde

- **INSTITUTO DE AGROQUÍMICA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS (CSIC)**

D. Ramón Catalá Moragrega

ANEXOS

1. GESTIÓN DEL REGISTRO SANITARIO
2. PLAN DE FORMACIÓN DE MANIPULADORES
3. PLAN DE CONTROL DE AGUA POTABLE
4. PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES
5. PLAN DE CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
6. PLAN DE CONTROL DE MANTENIMIENTO
7. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS
8. PLAN DE GESTIÓN DE LA TRAZABILIDAD
9. PLAN DE CONTROL DE LA PRODUCCIÓN
10. MARCO NORMATIVO
11. PLAN DE CONTROL DE LA RESIDUOS

anexo1.

GESTIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

La inscripción y convalidación periódica en el registro sanitario es un requisito previo que se debe cumplir, como establece el RD 1712/1991, de 29 de Noviembre, sobre Registro General Sanitario de alimentos. Las empresas que **fabrican o manipulan materiales destinados a estar en contacto directo con alimentos, deben estar inscritas en el Registro General Sanitario de Alimentos** (en adelante RGSA). En concreto, las categorías para las que cualquiera de las empresas citadas deben pedir autorización, según su actividad son:

- Fabricación y/o transformación y/o envasado.
- Envasado.
- Almacenamiento y/o distribución y/o transporte.
- Importación de productos procedentes de países (terceros) no pertenecientes a la Unión Europea.

Para cada categoría existen las diferentes actividades a las cuales se dedicará cada empresa en particular, que serán objeto de inscripción en el RGSA. Estas pueden ser: de adhesivos (colas y pastas), de aditivos para fabricación de materiales en contacto con alimentos, de celulosas regeneradas, de cerámica, de coberturas de ceras (parafina, microcristalinas y otras), de elastómeros y caucho, de madera, corcho, cuero, pieles y fibras naturales, de materias plásticas, de metales y aleaciones, de papeles y cartones, de pinturas, barnices y revestimiento, de tintas de uso alimentario, de tripas artificiales celulósicas, de vidrio, mármol, cemento y de otros materiales.

¿Por qué es necesaria la inscripción de estas empresas en el RGSA?

- De esta forma las empresas están sujetas a control oficial, a fin de preservar la salud de los ciudadanos.

¿Cuales son las obligaciones de las empresas respecto a la gestión y control del RGSA?

- Asegurarse de tener en vigor su registro sanitario (se debe renovar cada 5 años) para todas las categorías y actividades que desarrolle.
- Notificar cualquier cambio significativo con respecto a las categorías y actividades que desarrolle.

¿Cómo se GESTIONA la inscripción/actualización en el RGSA?

- Para gestionar correctamente la inscripción y las convalidaciones oportunas del RGSA la **empresa documentará e implantará el plan de control de RGSA**. Para ello elaborará un procedimiento en relación a:
 - **Tareas a realizar para la gestión de la nueva inscripción en el RGSA** (identificación y gestión de la documentación necesaria para presentar adjunta a la solicitud de inscripción, etc.).
 - **Tareas a realizar para la convalidación del RGSA** (identificación y gestión de la documentación necesaria para presentar adjunta a la solicitud de renovación, periodicidad, etc.).
 - **Tareas a realizar para la comunicación de modificaciones que afecten a los datos del RGSA**

(cambio de titularidad, cambio de domicilio social, cambio de domicilio empresarial, ampliación de actividad, etc.).

- **Identificación y gestión de la información** necesaria susceptible de registrar.
- **Identificación y gestión de la documentación** necesaria susceptible de archivar (comunicaciones oficiales de inscripción y convalidación, etc.).
- **Identificación del organismo de control oficial** (departamento, teléfono, correo electrónico y persona de contacto, si es posible).
- **Identificación del responsable interno** cuyas funciones entre otras podrán ser la ejecución y supervisión de las acciones anteriormente nombradas, de forma que vele por el correcto cumplimiento del procedimiento.

NO OLVIDE • • •

ES OBLIGATORIO	<ul style="list-style-type: none">• Las empresas que fabrican o manipulan materiales destinados a estar en contacto directo con alimentos, deben estar inscritas en el RGSA.• Renovar dicha inscripción cada 5 años.
ES RECOMENDABLE	<ul style="list-style-type: none">• Documentar e implantar un sistema de control de RGSA.

anexo2.

PLAN DE FORMACIÓN DE LOS MANIPULADORES

La formación es la actividad con la que se debe conseguir que los manipuladores de las empresas, adquieran de forma continuada conocimientos, actitudes y motivación para realizar prácticas correctas de manipulación y adquirir un grado de capacitación adecuado para la correcta implantación de las buenas prácticas de fabricación.

El objetivo de este plan es garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación durante el proceso de elaboración y manipulación de los materiales objeto de esta guía, de forma que los trabajadores:

- *Cumplan las normas de higiene establecidas en la empresa, en cuanto a actitudes, vestimenta, hábitos de trabajo y prohibiciones expresas.*
- *Conozcan y cumplan con la operativa de trabajo establecida por la empresa en las buenas prácticas de fabricación, en lo que a cada puesto de trabajo se refiere.*

Para ello se deben **elaborar e implantar planes de formación** adecuados a cada empresa, que serán impartidos por la propia empresa o por una entidad autorizada por la autoridad sanitaria competente.

Las empresas que quieran impartir la formación de manipuladores a sus trabajadores, así como las entidades o empresas que puedan subcontratarse para impartir la formación, deben estar previamente autorizadas por la administración competente, para el sector específico al que pertenezca la empresa.

Por medio de la autorización, la administración competente, acredita, controla y supervisa las actividades de formación.

CONTENIDO DEL PLAN DE FORMACIÓN DE MANIPULADORES

La metodología de las acciones formativas:

- Se definirá **la metodología de las actividades de formación** y de verificación de los conocimientos mínimos adquiridos por el personal.
- Se establecerá **la frecuencia de las actividades** de formación.
- Se identificará **el lugar de impartición** de formación.

La identificación del personal afectado:

- Se definirán los perfiles del personal que recibe la formación.
- Se definirá el perfil del formador interno o la empresa subcontratada.
- Se identificará el responsable de supervisar el cumplimiento del plan de formación.

La identificación de la documentación susceptible de archivo:

- Autorizaciones, certificados de formación, manual de contenidos respecto a la acción formativa, exámenes, ejercicios prácticos, formatos y registros para el control de las acciones formativas, otros.

La Figura 6 corresponde al contenido de un manual para la formación de manipuladores de materiales destinados a estar en contacto con alimentos:

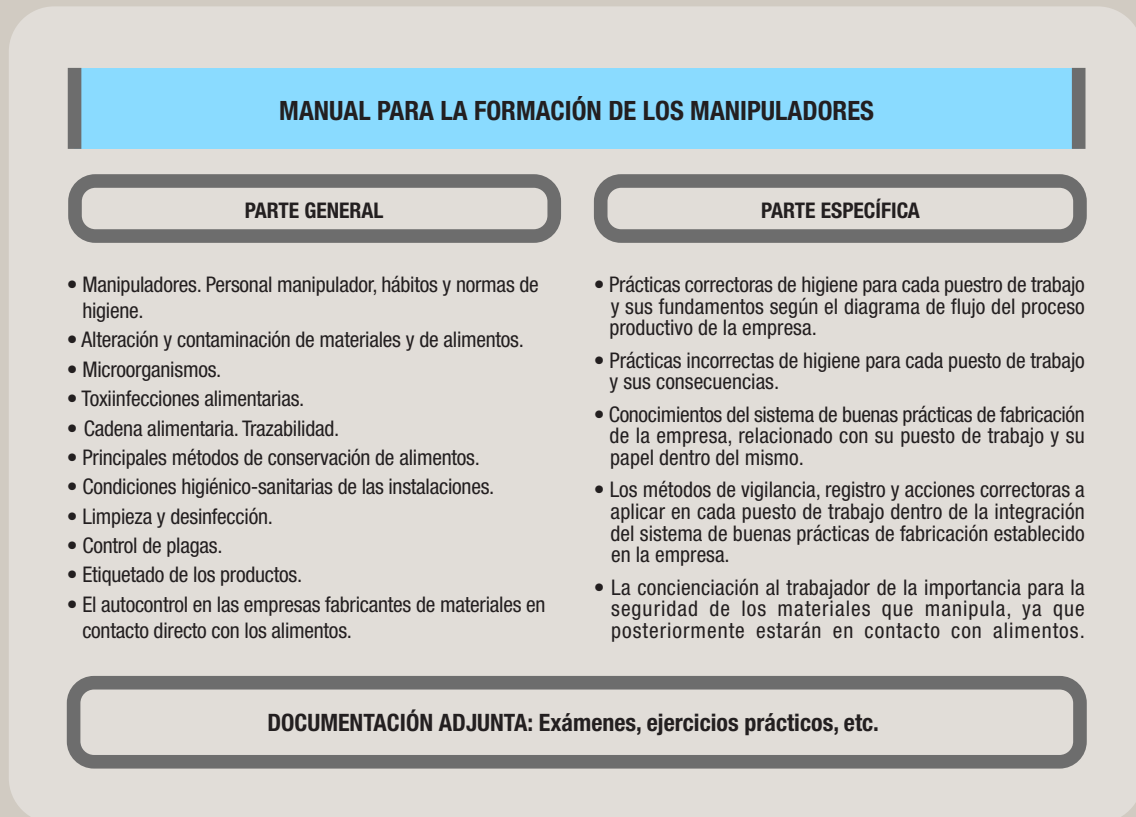


Figura 6

Como se puede ver, el temario de las actividades formativas contendrá conceptos generales sobre materia de higiene y seguridad alimentaria y conceptos específicos basados en cada uno de los procesos productivos de la empresa. Este contenido deberá ser validado por el organismo de control oficial competente.

NO OLVIDE	
ES OBLIGATORIO	<ul style="list-style-type: none"> • Documentar e implantar un plan de formación. Formar a los manipuladores en cuestiones de higiene alimentaria, relacionados con el sector. • Documentar e implantar las normas de higiene en la empresa. Los manipuladores deben cumplir las normas de higiene establecidas en la empresa. • Conservar los registros relativos a la formación.
ES CONVENIENTE	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar periódicamente actividades de sensibilización en materia de seguridad alimentaria. • Tener en cuenta la capacidad de comprensión de la importancia de la seguridad alimentaria a la hora de asignar responsabilidades en los procesos al personal.

anexo3.

PLAN DE CONTROL DE AGUA POTABLE

El agua puede constituir un vehículo de contaminantes tanto biológicos (virus, bacterias, parásitos, etc.) como químicos (nitratos, plaguicidas, etc.). Por ello la empresa debe garantizar que tiene un suministro adecuado de agua potable, siempre que se realicen las siguientes actividades:

- **Uso de agua para la incorporación al proceso productivo** de la fabricación de los materiales objeto de la presente guía.
- **Uso del agua para la limpieza y desinfección de los materiales** que se manipulen y que estén destinados a estar en contacto con los alimentos.
- **Uso del agua para la higiene del personal manipulador.**

El objetivo de este plan es controlar los riesgos sanitarios asociados al uso de agua en la empresa.

CONTENIDO DEL PLAN DE CONTROL DE AGUA POTABLE

1. El origen y proveedor. Se debe tener en cuenta el origen del agua en la empresa: si es agua de red, de pozo, etc., ya que si se utiliza agua de cualquier captación que no sea la red, deberá ser tratada para potabilizarse.

2. La descripción del uso o usos del agua en la empresa. Se analizará cuál es el uso del agua: para limpieza de instalaciones, para utilización en proceso de transformación, para limpieza de equipos, etc.

3. Plano de la red de distribución de agua, en el que se identificarán las conducciones de entrada y salida, el flujo del agua en cada caso, y la identificación de puntos de riesgo a controlar.

4. La identificación de los peligros de contaminación del abastecimiento y uso del agua y la valoración de los riesgos existentes en cada etapa o fase del proceso susceptibles de contaminaciones. Para ello se detectarán las posibles causas de contaminación en cada caso.

5. La descripción de las medidas utilizadas para prevenir los peligros de contaminación según los riesgos detectados, derivados del abastecimiento y del uso del agua en la empresa:

- **La metodología a llevar a cabo para el correcto tratamiento de las aguas** o potabilización (en el caso de utilizar agua de pozo) en cada punto de abastecimiento o fase de control. Se identificarán los puntos o fases de control.
- **La frecuencia de aplicación de los tratamientos** de prevención de la contaminación.
- **La metodología de control de calidad del agua.** Se describirán las analíticas a realizar para el control de agua potable en cada uno de los puntos de control identificados, así como las frecuencias de control, frecuencias de analíticas externas a realizar, etc.

6. La descripción de las medidas o acciones correctoras a aplicar en el caso de detectar anomalías, así como la metodología de aplicación y vigilancia.

7. La identificación del personal implicado en la gestión del agua:

- Se definirá el personal que se encarga del control del agua potable, de la aplicación de tratamientos, de realización de mediciones y gestión de analíticas, etc.
- Se identificará el responsable de supervisar e inspeccionar el cumplimiento del plan de control del agua potable.

8. La identificación y la gestión de la documentación susceptible de archivo:

- Plano de la instalación que incluya entradas, salidas, grifos, depósitos, equipos de tratamiento, etc.
- Programa de actuaciones, tales como vaciado y limpieza de depósitos, mantenimiento de los equipos de cloración, etc.
- Informes de laboratorio.
- Registros de control interno.
- Registros de incidencias.

CONCEPTOS A TENER EN CUENTA

- El análisis de peligros dependerá de la procedencia del agua y de los usos previstos en la empresa.
- La vigilancia y los límites críticos, que serán los establecidos en el RD 140/2003, de 7 de Febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
- Las medidas correctivas se deben contemplar para el caso de que el suministro no cumpla los criterios establecidos en el RD 140/2003, de 7 de Febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
- La verificación, la revisión de los registros generados (analíticas según el RD 140/2003), de 7 de Febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

NO OLVIDE	
ES OBLIGATORIO	<ul style="list-style-type: none">• Documentar un plan de control de aguas.• Implantar un plan de control de aguas. Controlar la calidad del agua utilizada en la empresa. Este control debe realizarse para cada uno de los orígenes de toma de aguas, según su uso.• Conservar los registros internos de control.• Conservar los informes de laboratorio.
ES CONVENIENTE	<ul style="list-style-type: none">• Elaborar un plano de las instalaciones que incluya entradas, salidas, grifos, depósitos, equipos de tratamiento, ...

anexo4.

PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES

La compra de las materias primas es de suma importancia, ya que si los productos adquiridos no cumplen con los requisitos de calidad y seguridad establecidos, no se podrá garantizar la inocuidad de los productos elaborados o comercializados. La empresa se debe asegurar de no introducir productos no seguros en su proceso, ya que a partir de ese momento es el responsable de los mismos. Para ello se debe documentar e implantar un plan de control de proveedores.

El objetivo de este plan de control es asegurar la aptitud de los materiales para su contacto alimentario y garantizar la seguridad del producto final.

Para establecer y documentar un plan de control de proveedores se debe tener en cuenta:

- **El tipo de materiales suministrados.** Cada material deberá cumplir unas características específicas, y una legislación al respecto que deberá tenerse en cuenta a la hora de establecer las especificaciones técnicas de cada material (ver anexo nº10).
- **Las características específicas de cada proveedor.**
- **Los criterios de evaluación de proveedores y de aceptación y rechazo de materiales.** (Ver método de evaluación de proveedores en los puntos siguientes).
- **La frecuencia y periodicidad** de las acciones de vigilancia y supervisión de proveedores y materiales.
- **Las especificaciones de las materias primas suministradas**, a la hora de aplicar los tratamientos, sistemática, etc.

CONTENIDO DEL PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES

1. La evaluación inicial de proveedores. La metodología establecida de evaluación.

Para garantizar la seguridad del material en lo referente a contacto con alimentos es recomendable establecer una evaluación de proveedores inicial. Esta evaluación es necesaria para garantizar que el proveedor cumple con todos los requisitos exigibles en materia de seguridad alimentaria. Para ello, la industria establecerá y documentará los criterios a exigir a cada proveedor, según la necesidad, características o legislación aplicable al respecto.

En general, a los proveedores de materias primas es necesario exigirles:

- Las declaraciones de conformidad (plásticos, celulosa regenerada, cerámicas, materiales activos e inteligentes) o documentos similares en los casos en los que no es obligado por ley. Por ejemplo, certificados de utilización de sustancias de partida y componentes presentes en listas autorizadas y cumplimiento de las restricciones aplicables (ej: límites de migración), cumplimiento con la listas de exclusión del CEPE para la formulación de tintas, etc.

- El cumplimiento con las Buenas Prácticas de Fabricación, que aseguren, entre otras cosas, la trazabilidad de la producción y de los productos intermedios, así como de los compuestos iniciales.
- La identificación de las sustancias y componentes empleados en la fabricación de la materia prima, especificando aquellas sustancias sujetas a restricción o que puedan constituir un riesgo para la salud.
- La notificación en cualquier cambio en su sistema productivo junto con los certificados y declaraciones de cumplimiento actualizadas.
- Asegurar que durante la producción, almacenamiento y transporte de las materias primas éstas no son contaminadas y mantienen sus requisitos de calidad.
- El n° de registro general sanitario de alimentos.

2. La supervisión de la homologación de los proveedores. La metodología de la evaluación continua.

Es interesante implantar un sistema de homologación de proveedores para garantizar la calidad de las materias primas. De esta forma se fija un grado de confianza entre cliente y proveedor, y este último se compromete a cumplir determinados estándares de calidad. Periódicamente el explotador de la industria debe comprobar si realmente se cumplen los criterios establecidos en la evaluación inicial, de esta forma se lleva a cabo la revisión continua de los proveedores.

El sistema de homologación de proveedores, puede implicar la realización de auditorías a la empresa proveedora y que se establezcan acciones correctoras en caso de disconformidad.

A continuación se describen algunas pautas a seguir para documentar e implantar el sistema de homologación de proveedores:

- Describir las especificaciones y requisitos técnicos exigibles a la materia prima. De esta forma se define el método de evaluación a cada proveedor.
- Establecer el método de supervisión de cumplimiento de las especificaciones que se han concertado, y la frecuencia de supervisión. Por ejemplo, la realización de auditorías.
- Establecer el control sobre el cumplimiento de los plazos de entrega.
- Establecer el número máximo de disconformidades permitidas por año.
- Establecer el plan de acciones correctoras en caso de disconformidad.
- Establecer una periodicidad de actualización de los certificados y declaraciones de conformidad por parte del proveedor (por ejemplo, anual), aunque no se hayan producido cambios en su sistema productivo.
- Comunicar la exigencia a los proveedores de la notificación en cualquier cambio en su sistema productivo junto con los certificados y declaraciones de cumplimiento actualizadas.
- El sistema de homologación de proveedores permite a la industria evitar un exceso de trabajo en la verificación periódica que se realiza en la recepción de los materiales, e integrar al proveedor en el sistema de buenas prácticas de fabricación.

3. Documentación y registros: la industria documentará un sistema de gestión del archivo a este respecto. Se identificará la documentación generada, como pueden ser:

- Plan de control de proveedores, integrado en el Manual de Buenas Prácticas de Fabricación.
- Fichas técnicas de las materias primas empleadas, por ejemplo de las tintas donde se especifique la formulación, componentes de la granza de plástico, etc.
- Etiquetado apropiado de los envases y materiales de envase, en forma de etiquetas o documentos, si no es sobre el propio material de envase.
- Declaraciones de conformidad emitidas por los proveedores de materias primas.
- Certificados que garanticen la seguridad alimentaria de los envases y materiales en relación a la legislación actualmente vigente, en caso de que las declaraciones de conformidad no sean obligatorias o consideradas necesarias.
- Otros certificados, tales como los referentes al contenido de metales pesados en los envases y materiales de envase, cumplimiento de la Norma Internacional sobre Medidas Fitosanitarias NIMF15, en el caso de envases terciarios de madera (palets).

CONCEPTOS A TENER EN CUENTA

1. Las obligaciones de la empresa productora de materiales destinados a estar en contacto con alimentos son:

- Asegurar la no cesión de sustancias desde el envase o el material hacia el alimento. En algunos materiales, como el plástico, asegurar el cumplimiento con los Límites de Migración Global (LMG), así como los Límites de Migración Específica (LME) y/u otras restricciones aplicables. Los LMG no son obligados en todos los materiales, por ejemplo, en las recomendaciones del Consejo de Europa relativas a papel y cartón no especifica LMG, sin embargo la ley nacional de los Países Bajos de papel y cartón establece un LMG de 60.
- Obtener y verificar la información recibida por el proveedor relativa al cumplimiento de restricciones específicas, como por ejemplo, declaraciones de conformidad de la grana de plástico, certificación de cumplimiento con los requisitos de la ResAP 2005 (2) de tintas, etc. (Ver apartado de medidas específicas).
- Controlar y verificar la composición de las materias primas.
- Realizar los ensayos de verificación en el envase final, por ejemplo llevar a cabo un ensayo de migración en base a las Directivas 82/711/CE y 85/572/CE.
- Llevar a cabo BPF en la industria, que garanticen el aseguramiento de la calidad de los envases.
- Llevar una trazabilidad adecuada de los envases y materiales de envase, que permita retirar los envases defectuosos, dar información de los consumidores y la atribución de las responsabilidades.
- Adecuado cumplimiento de la legislación relativa a envases y residuos de envase.
- La trazabilidad y la certificación de las materias primas son dos puntos muy importantes en la fabricación de materiales destinados al contacto alimentario. Los certificados de cumplimiento con la legislación y conformidad con ciertas normas o requisitos deben ser demandados a los proveedores de materias primas para garantizar la seguridad del producto final.

2. El etiquetado de los materiales en contacto con alimentos.

- El etiquetado de los materiales destinados a estar en contacto con alimentos es necesario para garantizar la seguridad e intereses del consumidor. De acuerdo al artículo 15 del Reglamento (CE) N° 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 y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE, los materiales y envases que no están en contacto con alimentos, cuando se comercializan, deberán ir acompañados de:
 - Los términos “para contacto con alimentos”, una indicación específica para su uso (por ejemplo, “botella de vino”) o el símbolo de la Figura 7.
 - La industria responsable de la fabricación o puesta en el mercado del material.
 - Las Instrucciones para la utilización segura del material.
 - Las vías de identificación del material para su trazabilidad.
 - Las indicaciones adicionales en el caso de materiales y envases activos.
 - El etiquetado con la información exigida, puede mostrarse de varias formas: en documentos adjuntos, en las etiquetas o envases o en los propios materiales y objetos.



Figura 7: SÍMBOLO ESTABLECIDO EN EL REGLAMENTO (CE) N° 1935/2004 PARA MATERIALES APTOS PARA EL CONTACTO ALIMENTARIO.

3. La declaración de conformidad.

En el Artículo 16 del Reglamento (CE) N°1935/2004 se establece que los materiales y objetos destinados al contacto alimentario deben ir acompañados de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las normas que les sean aplicables. Este documento es **obligatorio en el caso de aquellos materiales para los que existan medidas específicas (ver anexo de Marco Normativo)**. Con el fin de reforzar la coordinación y responsabilidad de los proveedores,

en cada fase de fabricación, incluida la de sustancias de partida, las empresas responsables deben documentar el cumplimiento de las normas pertinentes en esta declaración. Aunque el explotador de la empresa envasadora no tenga la obligación de disponer una declaración de conformidad propia, es su responsabilidad última que el producto envasado que ponga a la venta sea seguro. Para garantizar la seguridad final del producto es necesaria una estrecha colaboración entre todos los miembros de la cadena.

El comprador de un material destinado a estar en contacto con alimentos debería recibir una garantía por parte del fabricante de que este material cumple con la legislación aplicable. El artículo final sólo puede ser conforme si se han cumplido todos los requisitos a lo largo de la cadena de producción. En el caso de materiales plásticos, por ejemplo, se necesita una declaración de cumplimiento desde el momento en que una sustancia, mezcla o plástico está destinado para contacto con alimentos. Cada fabricante debe declarar su cumplimiento en aquellas etapas del proceso que están bajo su responsabilidad.

4. Sustancias no reguladas o autorizadas:

En algunos casos las materias primas empleadas en la fabricación de materiales destinados al contacto con alimentos no están cubiertas por ninguna ley, guía o recomendación anteriormente mencionadas (por ejemplo: sustancias empleadas en la fabricación de tintas o adhesivos). En otros casos, las materias primas que ya han sido reguladas podrían contener sustancias que no aparezcan en las listas de sustancias autorizadas (por ejemplo: aditivos de proceso, colorantes, disolventes, etc.) en la fabricación de materiales plásticos.

Para ambos casos la confirmación del uso de una sustancia no regulada debería ser obtenida del proveedor de la materia prima, que ha identificado y llevado a cabo la evaluación de la seguridad de esa sustancia, a fin de evitar la exposición de los consumidores a niveles que pudieran suponer un riesgo potencial para la salud.

El transformador está implicado en la evaluación de la seguridad de las sustancias no reguladas llevada a cabo por su proveedor, ya que éste tiene a su disposición una serie de herramientas para establecer la seguridad apropiada de estas sustancias. Algunos ejemplos de estas herramientas podrían ser:

- Detalles sobre la evaluación y/o autorización por una autoridad competente o por un panel de científicos, o relativos a esa sustancia en un campo de aplicación no estrictamente relacionado con el contacto alimentario (por ejemplo: aditivos alimentarios).
- El concepto de barrera funcional descrito en la Directiva 2007/19/CE, pero aplicado en capas que no son de material plástico. La barrera funcional no necesita ser una capa específica, ya que podría ser considerada una barrera funcional cualquier efecto que reduzca la migración de una sustancia a menos de 0,01 mg/kg de alimento o simulante alimentario, cuando es evaluada mediante los métodos apropiados.
- Para sustancias con toxicología conocida, una estimación de la exposición que demuestre el cumplimiento establecido (Ingesta Diaria Tolerable).
- El convertidor debería aplicar cualquiera de estas herramientas para establecer la seguridad de una sustancia no regulada que él intencionadamente emplea por iniciativa propia.

Por otro lado, es posible solicitar la autorización de una sustancia para incluirla en una lista de sustancias autorizadas para determinado material de envase. Para obtener esta autorización se debe presentar una solicitud a la autoridad competente de un Estado Miembro. La EFSA (European Food Safety Authority) ha publicado una Guía Administrativa que indica las pautas a seguir para el proceso de autorización de una sustancia.

La certificación de un material de envase para contacto alimentario resulta, a menudo, una tarea compleja, ya que para muchos materiales no existe legislación específica. Un ejemplo sencillo podría ser el caso de una botella de PET que se presenta en el esquema de la Figura 8.

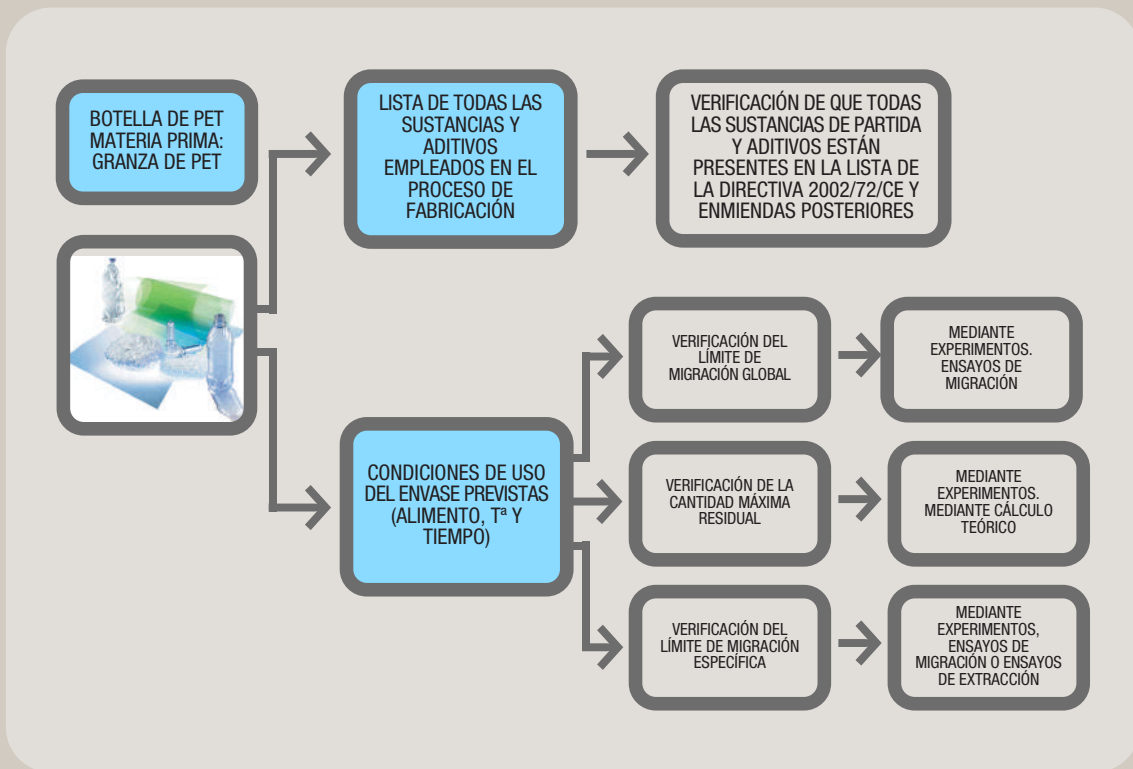


Figura 8. VERIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA DE UN ENVASE.

NO OLVIDE

ES OBLIGATORIO	<ul style="list-style-type: none"> • Documentar e implantar el plan de control de proveedores. • Realizar controles de recepción y conservar los registros.
ES CONVENIENTE	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar a los proveedores y disponer de información sobre su capacidad para suministrar productos en las debidas condiciones de higiene (registro sanitario en vigor, analíticas, documentos de conformidad, etc.). • Realizar controles de recepción y conservar los registros. • Mantener acuerdos de calidad concertada con los proveedores. • Realizar analíticas (por muestreo) de los productos críticos.

anexo5.

PLAN DE CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Las acciones de limpieza y desinfección correctamente llevadas a cabo previenen la contaminación de materiales, instalaciones y del ambiente, por lo que se deben aplicar medidas que garanticen el cumplimiento de estas acciones.

El objetivo de este plan es garantizar que las instalaciones, equipos, superficies, utensilios, accesorios y receptáculos de vehículos se mantienen limpios y desinfectados en todo momento y no son un vehículo ni foco de contaminación.

Se debe garantizar que la industria tiene un efectivo plan de limpieza y desinfección para llevar a cabo las actividades siguientes:

- **Limpieza y desinfección de las instalaciones** que garanticen una correcta higiene ambiental.
- **Limpieza y desinfección de la maquinaria** que se utilice durante el proceso productivo.
- **Limpieza y desinfección de los materiales** que se manipulen o fabriquen y que estén destinados a estar en contacto con los alimentos.

Para establecer y documentar un plan de limpieza y desinfección, se debe tener en cuenta:

- **El tipo de superficies.** Deben ser fáciles de limpiar, no porosas e inalterables. Las características de los materiales susceptibles de limpieza y desinfección (rugosidad, tipo de material, etc.).
- **Las características específicas de las líneas de producción.**
- **El tipo de suciedad.** De esto dependerá el método de limpieza y los productos a utilizar.
- **La frecuencia y periodicidad** de las actividades productivas.
- **Las especificaciones de los productos utilizados**, a fin de tenerlas en cuenta a la hora de aplicar los tratamientos, sistemática, etc.

CONTENIDO DEL PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para elaborar el plan de limpieza y desinfección se documentará un procedimiento que detalle la operativa de trabajo, teniendo en cuenta lo siguiente:

- **Qué se debe limpiar y desinfectar.** Se deben identificar las superficies e instalaciones a limpiar y desinfectar, en función de la necesidad de cada material, conjunto de materiales, líneas, suciedad, contaminación habitual generada, etc.
- **Cómo se debe limpiar y desinfectar.** El plan de limpieza y desinfección debe especificar cuáles son los materiales y/o áreas de trabajo más susceptibles de contaminación para posteriormente aplicar una operativa en función de la necesidad concreta de cada zona o material.
- **Con qué se debe limpiar y desinfectar. Los productos utilizados.** La identificación de los peligros de contaminación del abastecimiento y uso del agua y la valoración de los riesgos

existentes en cada etapa o fase del proceso susceptibles de contaminaciones. Para ello, previamente, se detectarán las posibles causas de contaminación en cada caso.

- **Cuándo se debe limpiar y desinfectar.** Se establecerá la frecuencia en función de las necesidades de cada línea o zona, tanto de limpieza como de desinfección.
- **Quién debe limpiar y desinfectar.** La identificación del personal implicado en la gestión del plan de limpieza y desinfección.
- **Metodología de supervisión de la limpieza y la desinfección.** El plan de limpieza y desinfección debe especificar la metodología y la frecuencia de la inspección de su correcto cumplimiento.
- **Quién debe supervisar la limpieza y desinfección.** Se identificará el personal destinado a la inspección en cada zona, turno, etc.

CONCEPTOS A TENER EN CUENTA

- **El análisis de peligros,** que estarán relacionados con una incorrecta limpieza, un deficiente aclarado o con el uso de sustancias inapropiadas para el uso en la industria.
- **La vigilancia y límites críticos de cumplimiento:** observación de la ausencia de suciedad, controles microbiológicos de superficies, etc.
- **Medidas correctivas:** se deben contemplar medidas a adoptar para el caso de detectar incidencias.
- **Verificación:** revisión de los registros de vigilancia y de los informes de laboratorios.
- **Documentación:**
 - Plan de limpieza y desinfección.
 - Instrucciones de limpieza.
 - Fichas de productos de limpieza y desinfección.
 - Registros internos de realización de las actividades. Registros de incidencias.

NO OLVIDE

ES OBLIGATORIO	<ul style="list-style-type: none">• Documentar e implantar un plan de limpieza y desinfección que incluya operaciones, frecuencia y productos a utilizar.• Mantener limpias las instalaciones, los equipos, las superficies, los utensilios y los medios de transporte.• Que el diseño de las instalaciones permita la correcta limpieza.• Almacenar los productos de limpieza y desinfección fuera de las zonas de producción.• Conservar los registros internos de control.
ES CONVENIENTE	<ul style="list-style-type: none">• Elaborar instrucciones de limpieza.• Disponer de las fichas técnicas y de seguridad de los productos de limpieza y desinfección utilizados.

anexo6.

PLAN DE CONTROL DEL MANTENIMIENTO

El mantenimiento de la maquinaria e instalaciones es una acción necesaria para desarrollar de forma correcta el trabajo diario, y además para evitar problemas posteriores que causen anomalías de calidad y/o de seguridad alimentaria en el producto final. Puede existir maquinaria crítica en un proceso productivo, de forma que un posible error de funcionamiento puede causar daños directos en el producto final. Dicha maquinaria crítica, deberá ser correctamente gestionada para evitar posibles incidencias.

El plan de mantenimiento tiene como objetivo controlar los riesgos sanitarios que unas deficientes condiciones de diseño, construcción y mantenimiento de instalaciones, equipos y útiles pueden suponer para los materiales u objetos destinados a estar en contacto directo con los alimentos.

La empresa documentará e implantará un plan de control de mantenimiento que contendrá dos aspectos fundamentales:

- **Plan de mantenimiento preventivo.** Programación de inspecciones a llevarse a cabo de forma periódica en base a un plan establecido, con la finalidad de detectar los fallos y corregirlos a priori.
- **Plan de mantenimiento correctivo.** Actividades llevadas a cabo con la finalidad de solucionar problemas, a posteriori.

Para la elaboración del plan se tendrá en cuenta:

- El diseño, construcción y distribución de los locales.
- La legislación y normativa vigente.
- El diseño de los equipos y los materiales con los que están contruidos.
- Las necesidades de mantenimiento preventivo de instalaciones, equipos y útiles.
- La necesidad de calibrar (o verificar) los instrumentos de medida, sobre todo los que se usan en el control de los puntos críticos o en los controles de cantidades.

CONTENIDO DEL PLAN DE CONTROL DEL MANTENIMIENTO

Para elaborar el plan de mantenimiento se documentará un procedimiento que detalle la operativa de trabajo, teniendo en cuenta lo siguiente:

- **La identificación de las instalaciones susceptibles de mantenimiento,** a fin de definir una adecuada sistemática adaptada a las necesidades de la industria en particular. Se deberán detectar las zonas más críticas que requieran mayor control, a fin de evitar que incidan de forma negativa en el desarrollo de la actividad.
- **La identificación de la maquinaria susceptible de control.** Las características específicas

de cada máquina. Se deberá detectar la maquinaria más crítica que requiera mayor control, a fin de evitar que incida de forma negativa en el desarrollo de la actividad.

- **Las especificaciones de los productos utilizados para realizar el mantenimiento**, a fin de tenerlas en cuenta a la hora de aplicar los tratamientos, sistemática, correcto uso, etc.
- **La metodología a llevar a cabo para el correcto mantenimiento preventivo y correctivo**, diferenciando entre:
 - Mantenimiento de las instalaciones de la industria.
 - Mantenimiento de la maquinaria. Tanto la perteneciente al proceso productivo como la auxiliar.
- **La frecuencia de las acciones llevadas a cabo**, que dependerá de las necesidades específicas en cada caso.
- **La identificación del personal encargado** de las tareas relacionadas con el plan de mantenimiento.
- **La metodología de control y supervisión del correcto mantenimiento**. Se describirán las acciones, frecuencias de inspección, etc.
- **La identificación del personal encargado** de las tareas de supervisión derivadas del plan de mantenimiento.

CONCEPTOS A TENER EN CUENTA

- **El análisis de los peligros:**
 - Se identificarán los peligros relacionados con el diseño de instalaciones, equipos y útiles (como disposición, materiales, tiempo de procesado, etc.).
 - Se identificarán los peligros relacionados con un deficiente mantenimiento.
- **La vigilancia y límites críticos:**
 - En mantenimiento se establecerá la frecuencia de cada operación.
 - En calibración de instrumentos de medida se establecerá la frecuencia de calibración (o verificación) y la incertidumbre (o error) máxima admitida.
- **Las medidas correctivas**, que se deben establecer en el caso de que se presenten incidencias en el mantenimiento o la calibración.
- **La verificación**, mediante el estudio de las incidencias ocurridas.
- **La gestión de la documentación:**
 - Plan de mantenimiento.
 - Plan de calibración.
 - Registros internos de realización de las actividades planificadas.
 - Registros de actuaciones externas.
 - Registros de control interno.
 - Registros de incidencias.

NO OLVIDE

ES OBLIGATORIO	<ul style="list-style-type: none"> • Documentar e implantar un adecuado plan de control del mantenimiento de las instalaciones y equipos, de modo que se evite el riesgo de contaminación. • Disponer de instrumentos de medida adecuadamente calibrados para garantizar que los resultados de los controles realizados son fiables.
ES CONVENIENTE	<ul style="list-style-type: none"> • Conservar los registros internos de control. • Eliminar, en la medida de lo posible, el vidrio de ventanas, puertas y lámparas de las zonas de fabricación.

anexo7.

PLAN DE CONTROL DE PLAGAS

La presencia de plagas en una industria supone un riesgo de contaminación para los productos que manipula y/o fabrica.

El objetivo de este plan es minimizar el riesgo de contaminación que conlleva la presencia de plagas en la industria, a través de la implantación de barreras que impidan su aparición.

Es necesario actuar de forma preventiva, comenzando por impedir la entrada de plagas mediante:

- La adecuada limpieza de exteriores.
- Evitando los lugares en los que pueda anidar.
- Colocando barreras que impidan la entrada, como mallas en las ventanas, en los desagües, etc.
- Utilizando equipos de ultrasonidos, trampas, insectocutores, etc.

La empresa documentará e implantará un plan de control de plagas que contendrá dos aspectos fundamentales:

- **Aplicación de métodos barrera** que impidan la entrada de plagas a la industria.
- **Aplicación de tratamientos plaguicidas y otros métodos** llevados a cabo por una empresa autorizada. Para implantar el plan de control de plagas es aconsejable la contratación de una empresa externa autorizada y especializada, para que realice tratamientos contra plagas, previo estudio y análisis de la tipología de la empresa y de las plagas asociadas.

Si las medidas preventivas no son eficaces se debe proceder a la aplicación de insecticidas o raticidas. En este caso se debe contar con personal formado y autorizado para manipular estos productos, los productos deben estar autorizados, se debe registrar la situación de trampas y cebos, etc.

CONTENIDO DEL PLAN DE CONTROL DE PLAGAS

Para elaborar el plan de control de plagas se documentará un procedimiento que detalle la operativa de trabajo, teniendo en cuenta lo siguiente:

- **La identificación y número de registro de la empresa subcontratada** que se encargará de la gestión de los métodos barrera y de los tratamientos necesarios, según las características de cada industria: ubicación, riesgo, etc.
- **El diagnóstico previo**, compuesto de:
 - Identificar las especies y densidad de población.
 - Descripción de la tipología de empresa y detección del origen de la presencia de dichas especies.
 - Estudio del perímetro de la empresa.
- **Los tratamientos efectuados y certificados de dicho tratamiento.** Productos utilizados y números de registro.

- **Las frecuencias** establecidas de visita, para inspección y realización de tratamientos, etc.
- **El plano de la empresa con la ubicación e identificación de los métodos barrera** como portacebos.
- **La acreditación de la formación del personal** que realiza el tratamiento.

CONCEPTOS A TENER EN CUENTA

- **El análisis de peligros.** Identificar el tipo de plagas que pueden entrar en las instalaciones, según la temporada, el tipo de productos utilizados y elaborados y la ubicación.
- **Las medidas preventivas.** La aplicación de métodos barrera.
- **La vigilancia y los límites críticos.** Se debe comprobar periódicamente la situación de los cebos y trampas y la aparición de plagas.
- **Las medidas correctivas.** Establecer las medidas a adoptar en función del tipo de incidencia.
- **La verificación.** Revisión de los registros generados de la aplicación de tratamientos y de vigilancia. Revisión de los registros de incidencias.
- **La gestión de la documentación:**
 - Plan de control de plagas.
 - Fichas de los productos utilizados.
 - Plano de ubicación de cebos y trampas.
 - Acreditaciones de la empresa externa, del aplicador, carné de manipulador, etc.
 - Registros de las inspecciones de empresas contratadas para el control de plagas.
 - Registros de control interno.
 - Registros de incidencias.

NO OLVIDE

ES OBLIGATORIO	<ul style="list-style-type: none"> • Documentar e implantar un plan de control de plagas. Adoptar las medidas necesarias para evitar la entrada de insectos, roedores, pájaros y animales de compañía en las instalaciones de la empresa. • Que los productos utilizados en la lucha contra las plagas estén autorizados en el Registro de Productos Biocidas. • Que las empresas aplicadoras estén inscritas en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas. • Que las personas que realizan los tratamientos contra las plagas tienen que tener en vigor el correspondiente carné homologado por la Administración correspondiente.
ES CONVENIENTE	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar un plano de las instalaciones que incluya la ubicación de cebos y trampas.

anexo8.

PLAN DE GESTIÓN DE LA TRAZABILIDAD

El Reglamento (CE) n°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, de la forma siguiente:

“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. 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. 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“.

El objetivo de la implantación del plan de control de trazabilidad es conocer la historia del producto y en caso de incidencias, poder seguir su rastro desde el origen, pasando por las etapas de producción, almacenamiento y entrega. Así, en el caso de que se encuentre un problema de calidad y/o seguridad alimentaria, poder localizar y retirar del mercado todos los productos afectados o informar a la administración y al consumidor si así se requiere.

Un plan de gestión de la trazabilidad en al industria debe incluir:

- La definición de lote.
- La descripción de los controles y registros de control de las entregas de los proveedores.
- La descripción del sistema seguido para relacionar el lote del producto final con los lotes de sus materias primas y otros materiales que formen parte del producto final.
- El control de la distribución (qué lotes se han suministrado, a qué clientes, en qué fecha y en qué condiciones).

CONTENIDO DEL PLAN DE GESTIÓN DE LA TRAZABILIDAD

Para elaborar el plan de gestión de la trazabilidad se documentará un procedimiento que detalle la operativa de trabajo, teniendo en cuenta lo siguiente:

• FASE 1. “Identificación del Producto”.

Este procedimiento tiene como finalidad la delimitación del lote, que irá en función del tipo de empresa y material elaborado.

- **FASE 2. “Diseño de la Operativa: gestión de la trazabilidad en la fase de recepción”.**

La finalidad es controlar y registrar los datos de las materias primas y auxiliares que se reciben, y ser capaces de seguir el rastro hasta el eslabón inmediatamente anterior en la cadena.

- **FASE 3. “Diseño de la Operativa: gestión de la trazabilidad en la fase de producción”.**

La finalidad es controlar y registrar los datos para poder relacionar las diferentes materias primas utilizadas, operaciones efectuadas, control de mezclas y divisiones, personal que interviene, etc. con los productos elaborados. Se debe aportar la máxima información, mediante registros, al lote asignado. Para lograr la trazabilidad de un producto es necesario disponer de un sistema de identificación de las partidas que se elaboran en la empresa, con información de todos los elementos que forman parte o intervienen en el producto final.

- **FASE 4. “Diseño de la Operativa: gestión de la trazabilidad en la fase de expedición”.**

La finalidad es controlar y registrar para poder relacionar los productos elaborados con el siguiente eslabón de la cadena; a quién se le ha hecho entrega, qué productos, en qué cantidad, cuándo, etc.

- **FASE 5. “Diseño de la Operativa: gestión de alertas”.**

La empresa debe establecer la sistemática de actuación en caso de alerta, con el fin de solucionar dicha alerta o evitar consecuencias mayores, estableciendo la sistemática de información a las autoridades o posibles afectados, favoreciendo la colaboración, y pudiendo proceder al bloqueo o retirada de los productos que pudiesen estar implicados.

CONCEPTOS A TENER EN CUENTA

- **FASE 1. “Identificación del Producto”. Establecimiento del lote.**

Las empresas que integran la cadena alimentaria, deben colaborar activamente en la consecución de la seguridad alimentaria. Un requisito obligatorio es trasladar la información relativa al producto que fabrican, a eslabones posteriores en la cadena. El cliente debe recibir la información completa del producto que adquiere, con el fin de poder gestionar e incorporar dicha información a su proceso, sin que se pierda información, ni se rompa el nexo entre el proveedor y el cliente.

Para cumplir dicho requisito, cualquier producto que se ponga en el mercado, estará identificado con un lote. Al definirlo, hay que buscar la homogeneidad de los productos que se agrupan formando dicho lote. El grado de precisión del lote asignado va a depender siempre del tamaño que tenga la agrupación creada. La empresa debe valorar la relación entre el tamaño del lote y la precisión, en función del esfuerzo logístico económico y el riesgo de su producto. Habrá que buscar siempre el mayor equilibrio entre la reducción de riesgos en caso de un incidente que afecte a la seguridad de los productos y la excesiva complejidad económica y de manejo que una mayor precisión lleva consigo.

El lote, es el conjunto de unidades de venta de un producto fabricado, elaborado o embalado en circunstancias prácticamente idénticas. Será determinado en cada caso, por el fabricante, envasador o distribuidor del producto en cuestión.

Las características del lote pueden ser:

- Debe ser un código que permita rastrear y obtener la información de cualquier punto del proceso, y de todo aquello que forme parte del producto.
- El lote puede ser numérico o alfanumérico (números y letras).
- El lote que identifique al producto final será el que aportemos al cliente.
- Pueden utilizarse diferentes códigos internos en el proceso, con el fin de facilitar el rastreo o la obtención de información del proceso y producto.
- El lote debe indicarse en nuestro producto, debe ser visible, legible e indeleble, para ello, deberá reflejarse de distintas formas dependiendo el tipo de envase utilizado.
- Según el artículo 3 del Real decreto 1808/1991, la indicación del lote en la etiqueta o envases irá precedida de la letra **L**, salvo en los casos en que se distinga claramente de las demás indicaciones del etiquetado. (Ejemplos: Lote: o L-, o ver lote en el dorso).

- **FASE 2. “Diseño de la Operativa: gestión de la trazabilidad en la fase de recepción”.**

Diseñar esta fase es importante porque constituye el punto de partida para cada eslabón de la cadena. Es necesario integrar correctamente todos los datos del material que llega a la empresa y que formará parte del material u objeto destinado al contacto con alimentos. Si no se realiza correctamente, supondrá una pérdida de información y consecuentemente una imposibilidad del rastreo.

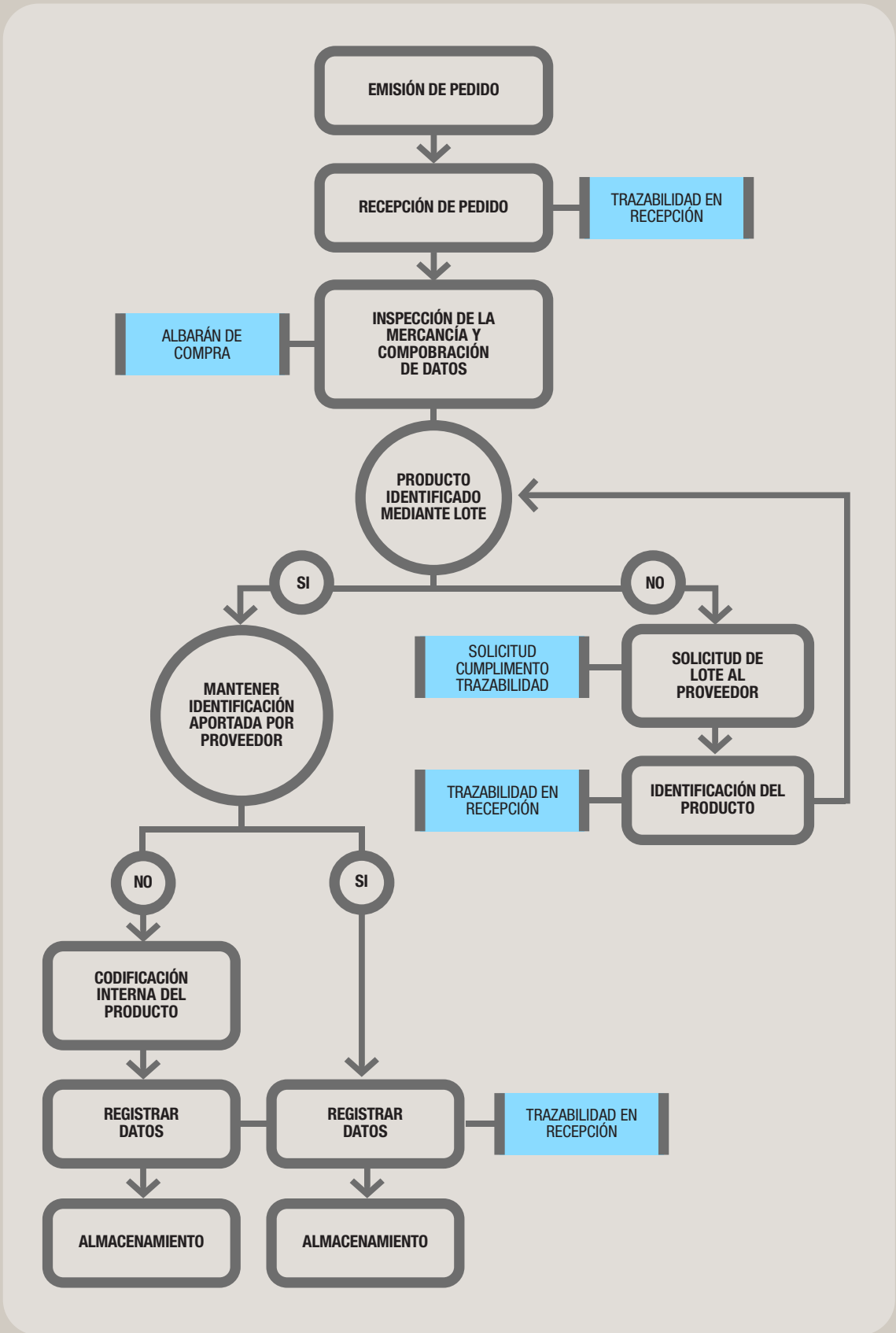


Figura 9. FLUJOGRAMA DE TRAZABILIDAD EN RECEPCIÓN

COMENTARIOS AL FLUJOGRAMA

Se debe comprobar que cada una de las materias primas recibidas y los documentos que pudiesen acompañarles son correctos, están completos y coinciden con el pedido realizado. Además, es muy importante comprobar que todas las materias primas están identificadas con un lote y que la información que se requiere de cada una de ellas es correcta.

El lote aportado por el proveedor, puede mantenerse o si es necesario y agiliza la gestión, se establecerá un código interno. En este caso, se mantendrá una relación entre el código asignado y el lote que ha aportado el proveedor. Esta relación no debe perderse en ningún caso, ya que se perdería trazabilidad hacia el origen.
Si se da el caso que el proveedor no identifica la materia prima mediante un lote se debe solicitar que proceda a su identificación en próximos envíos.

En los casos en los que no se tenga claro cuál es el lote aportado por el proveedor, por el motivo que fuese, se debe contactar con él a fin de aclararlo.

Se deben controlar y registrar los datos referentes a cada recepción.

El sistema de gestión estará diseñado de forma que en caso de tener una alerta o un aviso sobre la inseguridad de un determinado lote, sea sencillo bloquearlo e imposibilitar su uso en la menor brevedad posible y evitar así consecuencias mayores.
Para ello, se recomienda que la información relativa a la ubicación exacta de cada lote se registre.

• FASE 3. “Diseño de la Operativa: gestión de la trazabilidad en la fase de producción”.

Es importante que una vez que esté definido el lote se establezcan las distintas fases ó etapas sucesivas de la fabricación y almacenamiento para diseñar la sistemática de trabajo más sencilla a la hora de registrar la información de cada lote durante la fabricación.

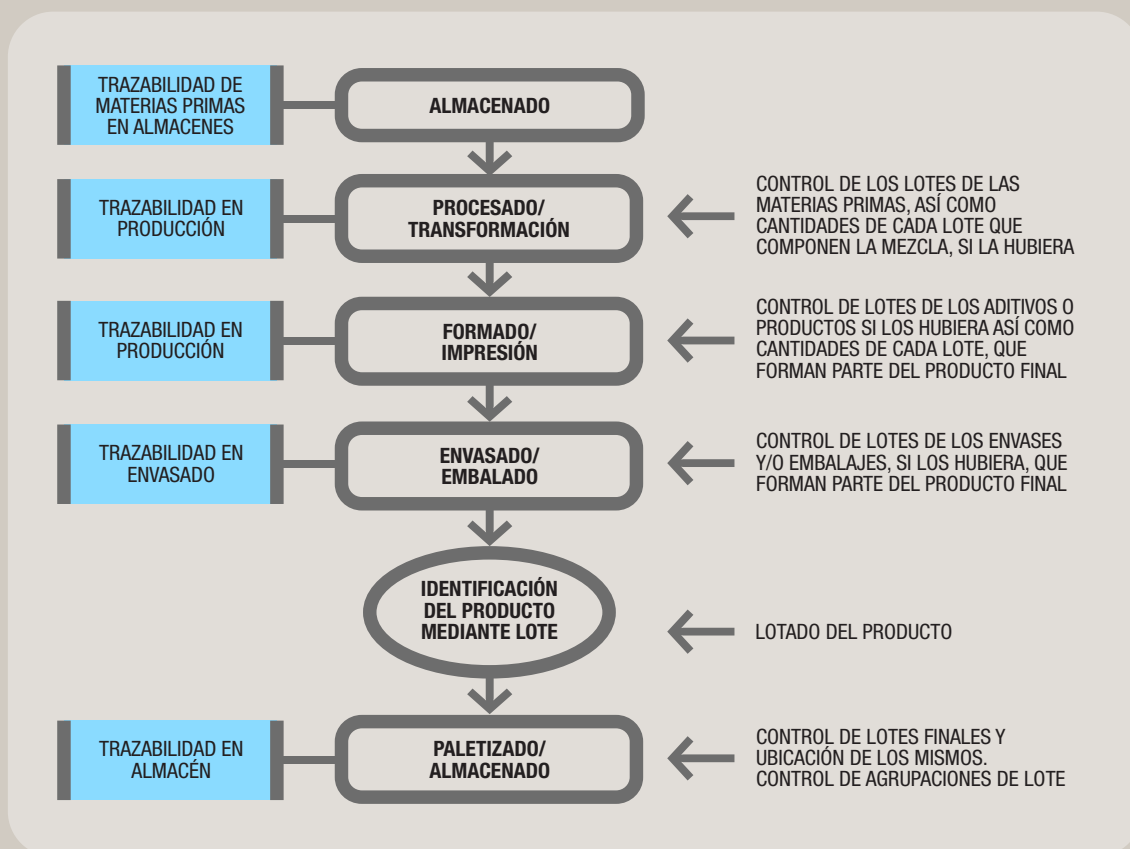


Figura 10. FLUJOGRAMA DE TRAZABILIDAD INTERNA EN UN PROCESO DE PRODUCCIÓN

COMENTARIOS AL FLUJOGRAMA

La gestión de trazabilidad del almacén tiene la finalidad de registrar todos los movimientos, entradas y salidas, de modo que se pueda conocer la ubicación exacta de un determinado material u objeto en un determinado almacén, y a una determinada fecha. Para ello es aconsejable codificar los almacenes o dependencias de la industria.

Sea cual sea el material final, para su fabricación es necesario llevar a cabo una secuencia de actividades mediante las cuales las materias primas y auxiliares se transforman en el material final. El sistema de gestión de trazabilidad que se diseñe, debe mantener la relación entre las diferentes fases y componentes, así como los datos de origen de dichos componentes (proveedores, lotes, cantidades, etc.), que forman parte del material resultante del proceso de fabricación.

El material, generalmente, para proceder a su almacenamiento, se paletiza. El palet se identificará con el producto y los lotes que lo componen.

• FASE 4. “Diseño de la Operativa: gestión de la trazabilidad en la fase de expedición”.

Se deben registrar los lotes que forman cada entrega, independientemente de cual sea el destino, distribuidor, almacén regulador, delegaciones, intermediarios, etc.

Se recomienda indicar en el albarán los lotes que componen cada entrega, ya que facilita al comprador su gestión de la trazabilidad.

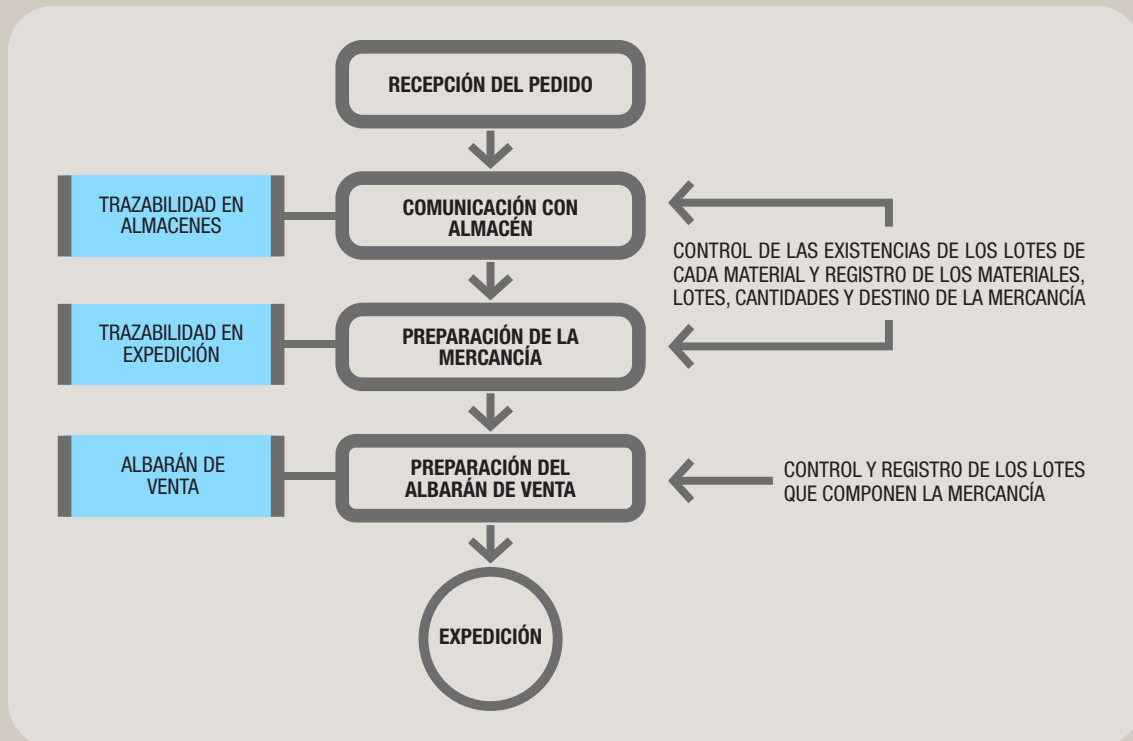


Figura 11. FLUJOGRAMA DE GESTIÓN DE LA TRAZABILIDAD DURANTE LA EXPEDICIÓN

COMENTARIOS AL FLUJOGRAMA

Preparar la mercancía o unidad de expedición consiste en agrupar unidades diferentes de producto final, identificadas previamente con un nº de lote. Una vez la unidad de expedición esté preparada, es necesaria su identificación, para facilitar la gestión de trazabilidad a lo largo de toda la cadena. Si las unidades que forman la unidad de expedición:

- Pertenecen al mismo lote, basta con que dicha unidad informe de la cantidad y lote de producto que la compone.
- Presentan diferentes lotes, se deberá informar de los diferentes lotes que la componen, con las respectivas unidades que hay de cada uno de ellos.

Si el palet está formado por unidades que serán entregadas a distintos clientes, es necesaria una clara identificación de los productos que son para cada uno de los clientes, así como qué unidades y lotes componen cada entrega, para evitar confusiones.

La expedición del producto es el último paso a seguir en la empresa, y el nexo con el siguiente eslabón de la cadena alimentaria, el cliente. Es necesario controlar y registrar a qué empresa se ha hecho entrega de un determinado lote, cantidad y material.

El albarán es un documento comercial que acompaña a la mercancía hasta su entrega en destino. Es necesario que dicho albarán contenga, al menos, la siguiente información:

- Fecha de expedición del producto.
- A qué cliente o clientes ha ido, qué cantidad o unidades a cada cliente.
- N° de albarán entregado al cliente.
- Responsabilidad del transporte.
- Matrícula del camión y persona que realiza el porte.

Es importante que la mercancía esté identificada y que se acompañe del albarán de entrega. Este punto es el enlace con el siguiente eslabón de la cadena, es fundamental para que no haya pérdida de información.

• **FASE 5. “Diseño de la Operativa: gestión de alertas”.**

Es necesaria la constitución de una figura, cuyo objetivo sea representar a la industria, ante una posible alerta o crisis alimentaria, a fin de actuar de forma rápida y eficaz, además de dar una respuesta técnicamente y solvente, ante cualquier riesgo potencial o peligro real que pueda comprometer la salud de los consumidores y/o dañar la imagen de una industria.

El gabinete de crisis.

Cada empresa, o agrupación de empresas, constituirá un gabinete de crisis, que estará formado por un coordinador y representantes de las áreas de compras, comercial, producción, almacén y calidad de la empresa.

Las **funciones del gabinete de crisis** serán:

- Elegir un coordinador que gestione la alerta o crisis, tanto internamente como externamente.
- Caracterizar y evaluar la alerta alimentaria.
- Gestionar planes concretos para recuperar la situación de normalidad.
- Gestionar las relaciones con la administración e interlocutores comerciales implicados, tanto en el flujo físico como informativo.
- Dirigir, definir y ejecutar con medios internos y/o externos la política de comunicación.
- Establecer procedimientos y sistemas de control y evaluar los objetivos y acciones llevadas a cabo.

NO OLVIDE

<p>ES OBLIGATORIO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de sistemas de gestión y procedimientos que permitan: <ul style="list-style-type: none"> - Asegurar la Trazabilidad en recepción, producción, transformación y distribución. - Identificar a los proveedores. - Identificar a los clientes a los que se le suministra cada lote de producto. - Tener a disposición de las autoridades esta información. - Asimismo, los productos que se comercialicen o que se piensen comercializar en la Comunidad Europea deberán estar etiquetados y marcados adecuadamente. • Asignar a los productos un número de lote. • Verificar periódicamente la eficacia del sistema empleado para la gestión de la trazabilidad.
<p>ES CONVENIENTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Incluir el número de lote en los documentos que acompañan la entrega de los productos al cliente. • Disponer de un sistema informático para la gestión de la trazabilidad. • Disponer de un sistema de codificación electrónica para la identificación y seguimiento de los lotes. • Implantar la figura del gabinete de crisis en la empresa.

anexo9.

PLAN DE CONTROL DE LA PRODUCCIÓN

Los procesos de producción se deben mantener bajo un estricto control documentado para que el material destinado a contacto con alimento que se fabrique responda a las especificaciones técnicas aplicables. Además éstas especificaciones técnicas estarán en conformidad con el diseño del material (ver punto 3.2. de la presente guía).

El objetivo de este plan es conseguir la prevención y protección contra la migración no deseada de los materiales hacia los alimentos, y controlar los parámetros necesarios durante su proceso productivo, para que éstos sean aptos.

Es necesario que el plan de control de la producción esté adaptado de forma que preste la atención suficiente a aquellos aspectos que son de mayor importancia para el logro de los objetivos. El plan de control de la producción abarcará todas las fases del proceso: desde la recepción de materias primas hasta la expedición y transporte del material final, si fuera necesario.

CONTENIDO DEL PLAN DE CONTROL DE LA PRODUCCIÓN

Para que resulte más sencillo, se van a tratar por separado los contenidos del plan de control de la producción, diferenciando entre las fases de:

- Recepción y almacenamiento de las materias primas.
- Proceso de fabricación.
- Almacenamiento y expedición.

EL CONTROL DE FASE DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO

El objetivo de esta parte del plan es asegurar la adecuada recepción de las materias primas utilizadas en la fabricación de los materiales y objetos destinados al contacto con alimentos, en lo referente a trazabilidad del material, correcta ubicación en el almacén, condiciones higiénicas adecuadas y prevención de la contaminación, física, química y microbiológica.

Contenido del plan de control de recepción y almacenamiento

Este plan se basará en un procedimiento que defina como se deben llevar a cabo las operaciones de recepción y almacenamiento. Se detallará:

- Materias primas recibidas y especificaciones que deben cumplir cada uno de ellas, si fuera necesario.
- Peligros y riesgos asociados a estas fases.
- Metodología de trabajo que incluya las medidas preventivas para minimizar los riesgos detectados.

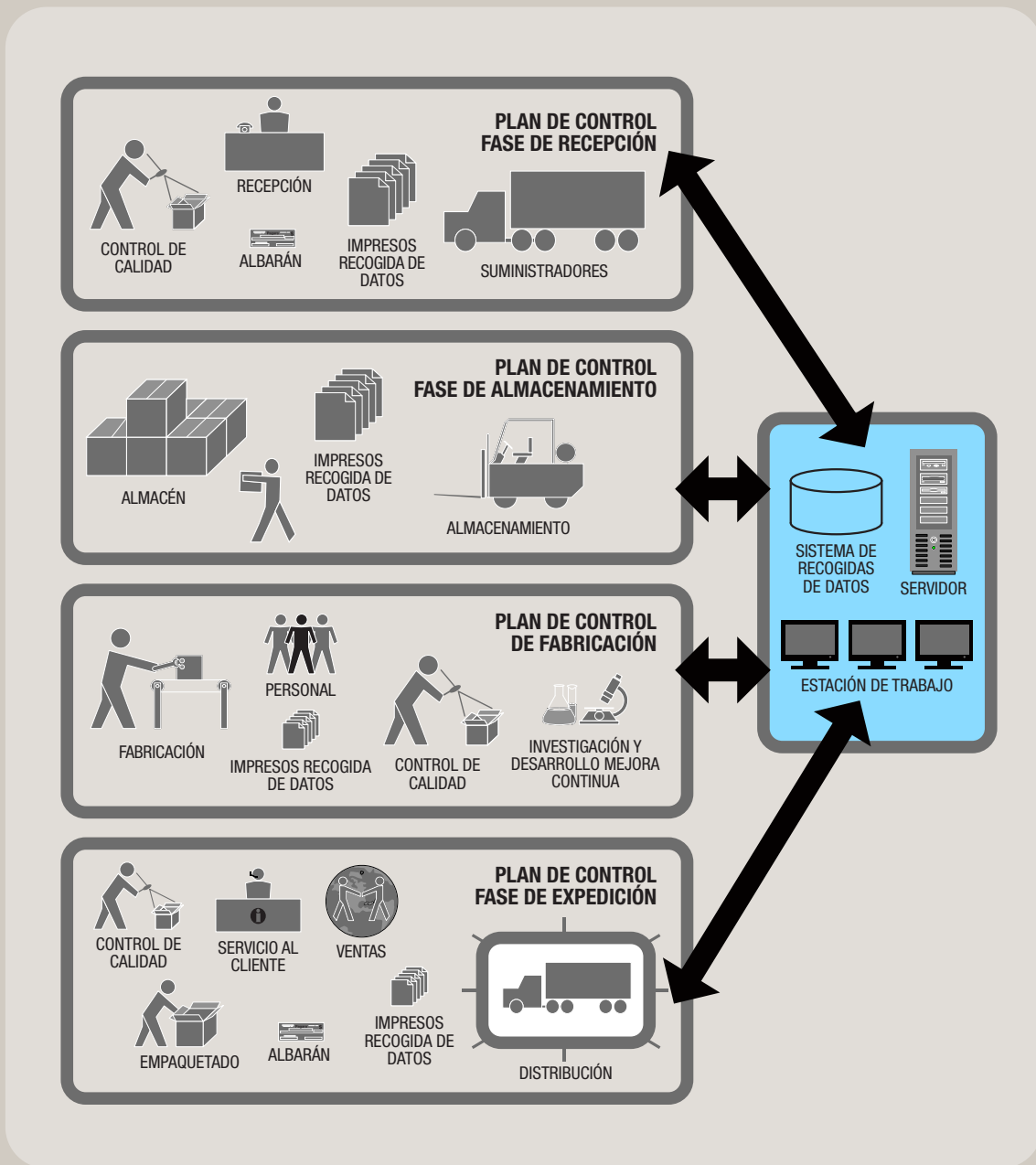


Figura 12. REPRESENTACIÓN GRÁFICA DEL CONTENIDO DEL PLAN DE CONTROL DE FABRICACIÓN

- Metodología de vigilancia (visual, analítica) frecuencia y parámetros a vigilar (etiquetado correcto del producto que se recibe, estado, etc.) en cada caso.
- Metodología de verificación y aceptación del material que se recibe como materia prima. Se establecerán criterios de aceptación y de rechazo de materia prima, según las especificaciones anteriormente mencionadas.
- Metodología de trabajo que incluya las medidas correctivas en caso que se dé una no conformidad.
- Los formatos establecidos de toma de datos para registrar los datos relevantes de las operaciones de recepción y almacenamiento de los materiales (materias primas) con el objetivo de asegurar la trazabilidad y de documentar el cumplimiento de las acciones establecidas en el procedimiento (ver figura 13).
- Metodología de gestión de archivo, de forma que los datos registrados se puedan consultar de una forma rápida y eficaz si fuera necesario.

FICHA RECEPCION DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ENVASE		
PRODUCTO		
BREVE DESCRIPCIÓN		
PROVEEDOR		LOTE
		REFERENCIA
		Nº DE PEDIDO
CÓDIGO INTERNO		Nº DE PALET
		Nº DE BULTO
		TOTAL UNIDADES
FECHA RECEPCIÓN		
FIRMA OPERARIO		

Figura 13. EJEMPLO DE FORMATO PARA RECOGIDA DE DATOS EN RECEPCIÓN

Algunos conceptos a tener en cuenta

- La identificación del tipo de materias primas empleadas en la industria (polímeros, barnices, tintas, adhesivos, etc.).
- La legislación aplicable y las fichas de seguridad. Las materias primas recibidas deben ser adecuadas para el uso al que están destinadas.
- La supervisión del etiquetado adecuado correspondiente a su identificación y trazabilidad, y si es necesario, también el etiquetado correspondiente al artículo 15 del Reglamento (CE) N° 1935/2004 (en documentos adjuntos, etiquetas o envases o en los propios materiales u objetos).
- La declaración de conformidad en el caso de materiales plásticos, celulosa regenerada, cerámicas y materiales y objetos activos e inteligentes, y la documentación y certificados apropiados en el caso de los restantes materiales.
- El plan de control de proveedores de los envases y materiales de envase (ver anexo nº4 de la presente guía).
- El lugar de recepción y almacenamiento debe estar exento de posibles focos de contaminación de cualquier tipo.
- Las materias primas y auxiliares que se reciban deben carecer de cuerpos extraños, olores no característicos y de plagas.
- Los palets cumplirán con la Norma Internacional correspondiente (por ejemplo, NIMF N.º15 relativa a las directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional).
- Cuando sea necesario, se deben comprobar algunas características de los materiales recibidos. Puede que sea necesario llevar a cabo un examen visual y/o un ensayo físico y/o químico con objeto de determinar sus propiedades y su resistencia a los esfuerzos mecánicos, químicos y térmicos a los que se verán sometidos los productos. Los ensayos relacionados con la verificación del cumplimiento de las restricciones aplicables en relación a la legislación de materiales en contacto con alimentos, pueden ser también necesarios o deseados y se llevarán a cabo de acuerdo con Plan de Control de Proveedores establecido (ver anexo nº4).
- Todos los materiales se mantendrán identificados y correctamente etiquetados en el almacén, con el fin de evitar un uso indebido.
- Debe efectuarse una rotación apropiada de las existencias de los materiales. Con este fin, se codificarán todos los lotes de materias primas y se aplicará un sistema idóneo de gestión de las existencias. Se debe mantener documentación apropiada sobre la rotación de las existencias. Las existencias de materias primas y materiales de envase en el almacén deberían inspeccionarse periódicamente.

- En general, aunque no sea necesario un control exhaustivo de la temperatura de almacenamiento, es conveniente que en los almacenes no se alcancen temperaturas muy elevadas.
- Los materiales que se almacenen deben estar alejados de posibles focos de infección y protegidos de la contaminación.
- El personal cumplirá con las especificaciones del procedimiento establecido y estará formado a este fin, tal y como se detalla en el anexo nº2 de la guía.
- Los vehículos de transporte estarán en buen estado de uso, limpios y sin cuerpos extraños, sin olores ni plagas.
- Se tendrán en cuenta las fichas técnicas del material recibido, para verificar su conformidad y en caso negativo ordenar las acciones correctivas pertinentes. Además se dispondrá de la ficha de seguridad de cada uno de ellos.
- Se registrará y archivará la información relativa a la recepción de las materias primas y materiales en los formatos correspondientes.(Figura 13).
- Por ultimo, este procedimiento deberá tener asignado un responsable que vele por su correcto cumplimiento. Este responsable estará formado a este fin.

EL CONTROL DE LA FASE DE FABRICACIÓN

El objetivo de esta parte del plan es asegurar la correcta ejecución del proceso de fabricación de modo que se garantice la seguridad del material destinado al contacto con alimentos, controlando los parámetros críticos durante la fabricación.

Contenido del plan de control de la fabricación

Esta parte del plan estará basada en un procedimiento que establezca las operaciones de manipulación y fabricación que se deben llevar a cabo. Se detallará:

- La descripción del proceso de fabricación del material u objeto destinado a contacto con alimentos, con todas las operaciones que se lleven a cabo en la industria.
- La descripción de la correcta manipulación de las materias primas y auxiliares en su empresa siguiendo las recomendaciones de los proveedores.
- Los peligros y los riesgos que puedan existir durante la manipulación de materias primas.
- Las medidas preventivas necesarias para minimizar o evitar los posibles errores que generen un problema a la hora de incorporar el producto almacenado a la línea de producción.
- Los parámetros de control de interés.
- Los procedimientos de análisis e inspección que deberían permitir vigilar los parámetros de interés críticos. La aplicación de estos controles será diferente en función del material a fabricar: control de espesores en láminas o filmes, control de verticalidad en botellas de vidrio, control de los parámetros de impresión, etc.
- Las acciones correctoras necesarias para actuar en caso de que se produzca un error o una mala práctica detectada.
- El procedimiento en la toma de datos, teniendo en cuenta los formatos establecidos para ello.
- Los formatos para documentar el cumplimiento y la verificación de los controles de calidad llevados a cabo al final de la línea o en laboratorio de calidad. Se incluyen los formatos u hojas de control de fabricación en las que se identifique el lote de materia prima con el objetivo de garantizar la trazabilidad. Deberían aplicarse los procedimientos adecuados para garantizar que pueda identificarse, aislarse y reanalizarse todo el producto producido.
- El procedimiento de calibración periódica de los equipos de medida (peso, volumen, temperatura, etc.) siguiendo normas certificadas. Deberían mantenerse registros detallados y auditados con regularidad, para garantizar que toda la calibración está actualizada y que el equipo de envasado funciona con el nivel de exactitud requerido.

Algunos conceptos a tener en cuenta en la elaboración del plan de control de la fabricación

- Las condiciones higiénicas generales (edificios, personal, instalaciones, etc.) de la empresa deberán ser las adecuadas para evitar la contaminación de los materiales.
- Tanto si se dispone de una única línea de producción como de múltiples, se aplicarán medidas para evitar la posible contaminación entre los distintos productos, materiales, útiles, etc.
- La operativa para realizar los controles de temperatura u otros parámetros críticos durante la fabricación.
- Debe mantenerse la temperatura apropiada de los materiales durante estas operaciones y no debería superar la temperatura máxima aceptable de cada material.

- El personal de fabricación registrará de forma correcta la información relevante, en forma de resúmenes de datos de los resultados de calidad, que permita realizar ajustes rápidos o adoptar medidas correctivas en caso de que sea necesario.
- El procedimiento deberá tener asignado un responsable que vele por su correcto cumplimiento de las medidas especificadas. Este responsable estará formado para este fin.

PLAN DE CONTROL EN LA FASE DE ALMACENAMIENTO Y EXPEDICIÓN

El objetivo de esta parte del plan es asegurar el adecuado almacenamiento de los productos finales en lo referente a trazabilidad del material, condiciones higiénicas adecuadas y prevención de la contaminación, física, química y microbiológica.

Contenido del plan de control de almacenamiento y expedición

El plan estará basado en un procedimiento que establezca las operaciones de almacenamiento y expedición en el que se detallen:

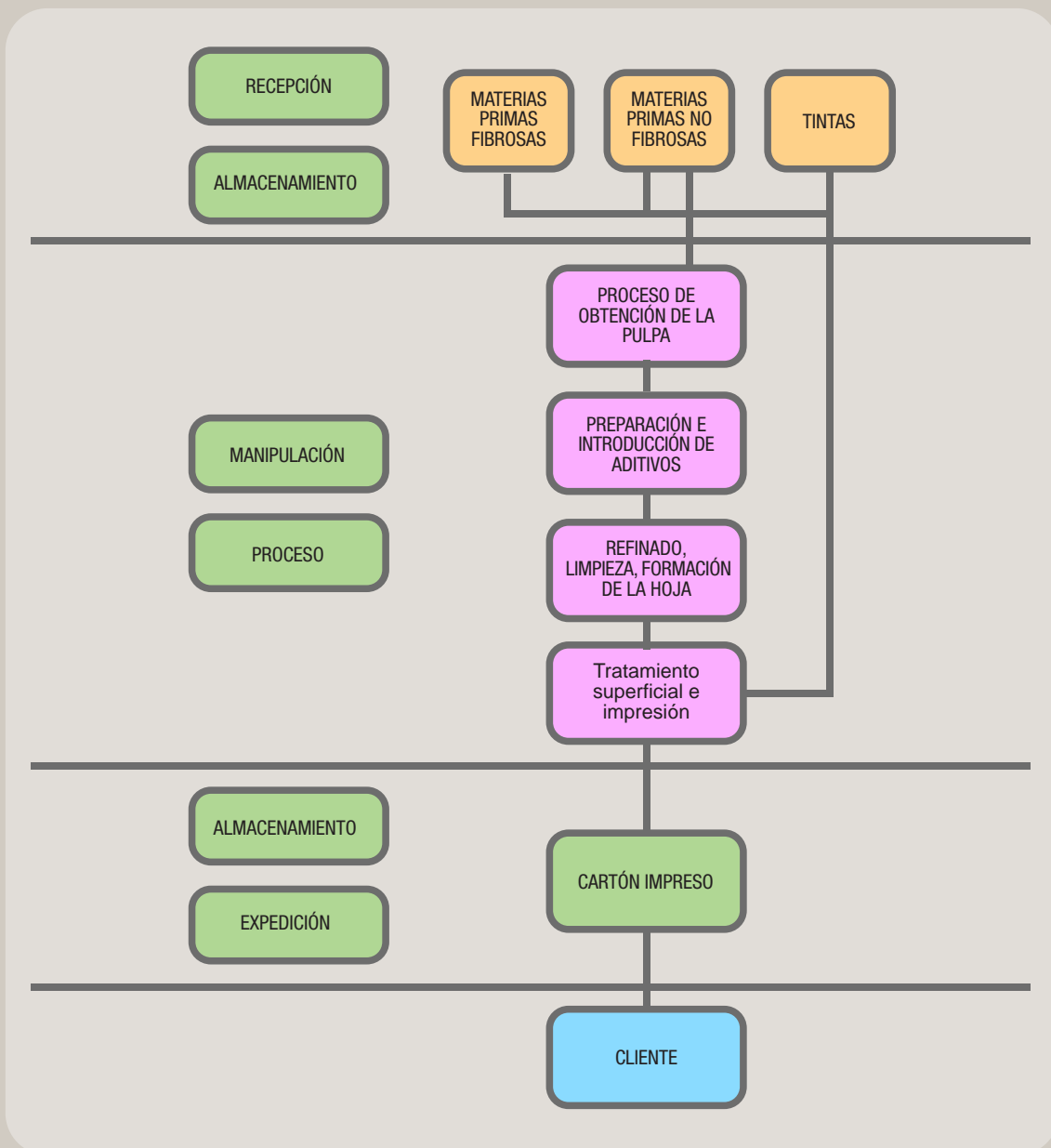
- La descripción de las operaciones de almacenamiento y expedición.
- Las condiciones óptimas de almacenamiento de los materiales destinados al contacto con alimentos (temperatura, humedad, etc.) y descripción de las unidades de carga (palet, contenedor, etc.).
- Los peligros y los riesgos que puedan existir durante esta operación.
- Las medidas preventivas para evitarlos.
- Las medidas correctivas si se detectara una no conformidad.
- La sistemática para la adecuada gestión de almacén que asegure la trazabilidad de los materiales fabricados.
- Los flujos de salida del almacén de producto terminado.
- El procedimiento en la toma de datos, teniendo en cuenta los formatos establecidos para ello.
- Los formatos para documentar el cumplimiento y la verificación de los controles de calidad llevados a cabo en el almacén, o en la operación de expedición.

Algunos conceptos a tener en cuenta

- La tipología de los materiales o envases que produce y el tipo de embalaje empleado para servir al cliente.
- Las medidas a tener en cuenta en el embalaje de expedición para garantizar que el material va a llegar en correctas condiciones.
- Los productos terminados no deberán ser expedidos hasta que el responsable de Control de Calidad haya comprobado las especificaciones del producto terminado pertinente y se dé el visto bueno correspondiente.
- El material no debería expedirse para su venta hasta que la persona responsable confirme la adecuación del producto. Si algún lote no cumple con las especificaciones previstas debería analizarse a fondo el motivo de dicho incumplimiento para determinar la causa del problema.
- Se recomienda efectuar una rotación apropiada de las existencias de los materiales de envase con arreglo al principio "primera entrada, primera salida".
- Se debería mantener documentación apropiada sobre la rotación de las existencias.
- Se deberían establecer los registros u hojas de control de la expedición de los productos finales con el objetivo de garantizar la trazabilidad de los envases y la correcta gestión de almacén.
- El almacén debe cumplir con las normas sanitarias oficiales de las industrias que producen materiales y envases para productos alimenticios (medidas de higiene, control de plagas, etc.). Debería estar acondicionado con paredes, puertas y techo de materiales apropiados para industrias agroalimentarias.
- Se debería tener precaución para evitar el deterioro de los materiales a través de medidas apropiadas.
- Los materiales y objetos impresos se deberían almacenar de modo que las sustancias de la superficie impresa no se transmitan al lado en contacto con alimentos: a través del sustrato, o por repinte en la pila o rollo.
- El material con destino al contacto con alimentos debe mantenerse alejado de focos de contaminación, incluyendo olores y aromas no necesariamente tóxicos o nocivos, ya que éstos pueden atravesar el envase o material de envase.
- En general, no es necesario un control exhaustivo de la temperatura de almacenamiento, sin embargo no es conveniente que en los almacenes se alcancen temperaturas muy elevadas. En el caso concreto de materiales de papel y cartón será necesario prestar especial atención a los requisitos de humedad y temperatura en el almacenamiento, ya que pueden influir sobre la resistencia de los materiales y promover el crecimiento microbiano.
- Se debe contar con los sistemas de transporte adecuados con el objeto de garantizar que los

- envases se mantengan inocuos e idóneos para su uso en contacto con productos alimenticios.
- Es esencial tener en cuenta un sistema de comunicación adecuada entre el expedidor/ fabricante, el transportista y el destinatario.
 - Los palets deberían ser adecuadas para el uso al que están destinadas y estar limpias y carecer de cuerpos extraños, olores no característicos y plagas. Los palets no deberían contaminar los productos que transportan y si son de madera deberían cumplir con la Norma Internacional sobre Medidas Fitosanitarias (NIMF N°15) relativa a las directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional.
 - Las existencias de materiales destinados al contacto con alimentos en el almacén deben inspeccionarse periódicamente.
 - El procedimiento deberá tener asignado un responsable que vele por su correcto cumplimiento de las medidas especificadas. Este responsable estará formado para este fin.

A continuación, a modo de ejemplo, en la tabla 3 se detalla el estudio de los peligros y la definición de las medidas preventivas, en una industria de fabricación de cartón impreso. Se detalla además el diagrama de flujo del proceso productivo.



EJEMPLO DE UN DIAGRAMA DE FLUJO DE UNA INDUSTRIA DE FABRICACIÓN DE CARTÓN IMPRESO

ETAPA		POSIBLES PELIGROS	MEDIDAS DE PREVENCIÓN
RECEPCIÓN	Materiales fibrosos	Contaminación por fuentes químicas o microbiológicas en la empresa proveedora. Contaminación por fuentes químicas o microbiológicas durante el transporte. Contaminación por fuentes químicas o microbiológicas en la recepción.	No haber exigido al proveedor el cumplimiento de ciertos requisitos. Como es el cumplimiento con las Recomendaciones del Consejo de Europa relativas a los materiales de papel y cartón destinados al contacto con alimentos detalladas en Documento Técnico N°1: Lista de sustancias empleadas en la producción de papel y cartón para contacto alimentario. Establecer las responsabilidades del transportista y el proveedor, para el cumplimiento de las condiciones higiénicas. Separar áreas en la recepción y establecer las condiciones higiénicas necesarias.
	Materiales no fibrosos	Contaminación por fuentes químicas o microbiológicas en la empresa proveedora. Contaminación por fuentes químicas o microbiológicas durante el transporte. Error en el etiquetado que ocasiona la introducción incorrecta del material en la empresa.	No haber exigido al proveedor el cumplimiento de ciertos requisitos. Como es el cumplimiento con las Recomendaciones del Consejo de Europa relativas a los materiales de papel y cartón destinados al contacto con alimentos detalladas en Documento Técnico N°1: Lista de sustancias empleadas en la producción de papel y cartón para contacto alimentario. Establecer las responsabilidades del transportista y el proveedor, para el cumplimiento de las condiciones higiénicas. Indicación sobre la referencia técnica de la materia prima y establecimiento de un sistema de trazabilidad.
ALMACENAMIENTO	Materiales fibrosos y materiales no fibrosos	Error en el etiquetado que ocasiona la introducción incorrecta del material en la empresa. Contaminación biológica relacionada con la incorrecta limpieza.	Indicación sobre la referencia técnica de la materia prima y establecimiento de un sistema de trazabilidad. Establecer un apropiado sistema de gestión de las condiciones higiénicas y de control de plagas.
PROCESO	Obtención de la pulpa	Error por la incorrecta introducción de las materias primas al área de procesado. Contaminación de la pulpa con microorganismos o roedores. Contaminación química, por la mezcla de producción destinada al contacto con alimentos y la no destinada al contacto con alimentos.	Correcta gestión de la trazabilidad. Correcta ejecución del plan de control de plagas y de la gestión de higiene de las instalaciones. Adecuada descripción y control del proceso para evitar la contaminación de los materiales destinados para el contacto alimentario.
	Preparación e introducción de aditivos	Inadecuadas características físicas y/o posible contaminación química unida con errores en la dosificación de algunas sustancias peligrosas. Contaminación microbiológica como consecuencia de crecimiento microbiano, por ejemplo amylaceous en colas.	Control de la trazabilidad de las materias primas, control de los parámetros de dosificación. Condiciones adecuadas de higiene, correctas condiciones de almacenamiento, tratamientos preventivos descritos en el control de plagas.
	Refinado, limpieza y formación de la hoja	Contaminación microbiológica, unida a la falta de higiene. Contaminación química debida a gentes de limpieza.	Elaborar procedimientos de limpieza. Cuando un agente de limpieza no aparece en la lista de sustancias autorizadas, es necesario la separación del agua de limpieza hacia otras partes de la máquina.
	Tratamiento superficial e impresión	Inadecuadas características físicas y posible contaminación de agentes químicos.	Cumplimiento de la formulación de las tintas con la Lista de Exclusión recomendada por la CEPE.
ALMACENAMIENTO	Cartón impreso	Degradación de las características físicas del papel por unas incorrectas condiciones de almacenamiento (humedad y temperatura) o por excesivo tiempo de almacenamientos.	Establecer las óptimas condiciones de almacenamientos y establecer la correcta gestión de almacén.
EXPEDICIÓN	Cartón impreso embalado y paletizado	Error en el etiquetado. Contaminación física o microbiológica.	Correcta gestión de la trazabilidad. Cumplir con el plan de gestión de la higiene en las instalaciones de expedición, y verificar el estado adecuado de los vehículos de transporte.

anexo10.

MARCO NORMATIVO

A. LEGISLACIÓN GENERAL

EL REGLAMENTO (CE) N°178/2002, DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 28 DE ENERO DE 2002 POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS PRINCIPIOS Y REQUISITOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA, SE CREA LA AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y SE FIJAN PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.

Para tener un enfoque lo bastante exhaustivo e integrado de la seguridad alimentaria, debe darse a la legislación alimentaria una definición amplia, que abarque una extensa gama de disposiciones con un efecto directo o indirecto sobre la inocuidad de los alimentos, entre ellas disposiciones relativas a los materiales y los objetos que están en contacto con los alimentos.

El Reglamento (CE) N°178/2002 establece los siguientes requisitos de seguridad alimentaria, que están relacionados con materiales destinados a estar en contacto directo con los alimentos.

No se comercializarán los alimentos que no sean seguros. Se considerará que un alimento no es seguro cuando:

- sea nocivo para la salud.
- no sea apto para el consumo humano.

A la hora de determinar si un alimento no es seguro, deberán tenerse en cuenta las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución.

A la hora de determinar si un alimento no es apto para el consumo humano, se tendrá en cuenta si el alimento resulta inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, por estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto.

Además, es en el Artículo 17 de este Reglamento en el que se definen las responsabilidades:

Los explotadores de las empresas alimentarias asegurarán, en todas las etapas de producción, transformación y distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, que los alimentos cumplen con los requisitos de legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos.

Por lo tanto, desde este punto de vista y haciendo alusión a este Reglamento, es responsabilidad del explotador de la industria alimentaria (envasador), el asegurar la no cesión de sustancias desde los materiales que están en contacto con los alimentos a éstos, en cantidades que puedan poner en peligro la salud humana o causar una modificación inaceptable de la composición de

los productos alimenticios o de sus características sensoriales. A pesar de ser responsabilidad del explotador de la industria, es necesario un planteamiento integrado desde la producción primaria de las materias primas de los envases hasta la puesta en mercado del producto alimenticio final envasado, cada uno de los operadores a lo largo de la cadena alimentaria debe garantizar que no se comprometa la seguridad alimentaria.

REGLAMENTO (CE) N°852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 29 DE ABRIL DE 2004, RELATIVO A LA HIGIENE DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Este Reglamento deroga la Directiva 93/43/CEE relativa a la higiene de los productos alimenticios, y forma parte del “Paquete de Higiene” que junto con otros Reglamentos, establecen las normas de higiene para los productos alimenticios, además de otras obligaciones.

Tiene por objeto garantizar la higiene en todas las etapas del proceso de producción, desde la producción primaria hasta la venta al consumidor final. Si bien, sólo es de aplicación a las empresas del sector alimentario posteriores a la producción primaria.

En él se define como HIGIENE ALIMENTARIA, al conjunto de medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio.

Establece la obligatoriedad para los operadores alimentarios de garantizar que todas las etapas del proceso de las que sean responsables, se llevan a cabo de forma higiénica y de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento.

En su anexo II indica una serie de requisitos que deben cumplir los operadores alimentarios en aras de cumplir las normas de higiene generales establecidas, entre ellos:

- los locales, incluidos los terrenos exteriores;
- las condiciones de transporte;
- los equipos;
- los desperdicios de productos alimenticios;
- el suministro de agua;
- la higiene de las personas en contacto con los productos alimenticios;
- los productos alimenticios en sí;
- el envasado y el embalaje;
- el tratamiento térmico utilizado para la transformación de determinados productos alimenticios;
- la formación de los profesionales del sector.

Además, los operadores alimentarios (distintos de los que desempeñan su actividad en el sector primario) aplican los principios del sistema APPCC (análisis de peligros y puntos de control crítico) establecidos en el Codex Alimentarius. Estos principios, constan de una serie de requisitos que deben seguir los agentes económicos durante todo el proceso de producción, transformación y distribución para permitir, gracias a un análisis de los peligros, determinar los puntos donde la realización de controles es crítica para la inocuidad alimentaria:

- detección de cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;
- detección de los puntos críticos de control en la etapa o etapas en que el control sea esencial;
- establecimiento de límites críticos en los puntos críticos más allá de los cuales una intervención es necesaria;
- establecimiento y aplicación de procedimientos de seguimiento efectivos en puntos críticos;
- establecimiento de medidas correctivas cuando el seguimiento indique que un punto crítico no está controlado;
- establecimiento de procedimientos de autocontrol para comprobar si las medidas adoptadas son eficaces;
- establecimiento de registros con el fin de demostrar la aplicación efectiva de estas medidas y facilitar los controles oficiales por la autoridad competente.

La aplicación por parte de los agentes económicos del sector alimentario de los principios APPCC no deberá sustituir los controles oficiales efectuados por la autoridad competente. Los agentes económicos del sector alimentario deberán colaborar, en especial, con las autoridades competentes, conforme a lo dispuesto en la legislación comunitaria o, en su defecto, en la nacional.

Otras obligaciones importantes que establece el Reglamento, son las siguientes:

- En referencia al Registro o Autorización Sanitaria de las empresas. Los operadores alimentarios

deben estar registrados ante la autoridad o autoridades competentes e informarles de cualquier cambio de situación en la empresa y/o producto.

- Cuando un operador alimentario descubra que un producto presenta un riesgo grave para la salud, deberá retirarlo inmediatamente del mercado e informar de ello a la autoridad competente y a los usuarios.

REGLAMENTO MARCO (CE) N°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 la Unión Europea, el **Reglamento (CE) N°1935 / 2004** del Parlamento Europeo y del Consejo define las directrices sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Este Reglamento establece en el Artículo 3, los siguientes requisitos generales:

Los materiales y objetos, incluidos los materiales y objetos activos e inteligentes, **habrán de estar fabricados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación** para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:

- Representar un peligro para la salud humana.
- Provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos.
- Provocar una alteración de las características organolépticas de éstos.

Este Reglamento afecta a todos los materiales y artículos destinados al contacto con alimentos. Es una regulación básica que define los términos de materiales destinados al contacto con alimentos y describe los requerimientos básicos para estos materiales. La legislación europea afecta, en concreto, a los siguientes materiales o artículos:

- Que estén destinados a entrar en contacto con alimento (platos, envases, etc.).
- Que estén ya en contacto con alimentos y estén destinados a tal efecto (envases).
- De los que cabe esperar razonablemente que entrarán en contacto con los alimentos en condiciones normales o previsibles de empleo.
- De los que cabe esperar razonablemente que podrían transferir sus constituyentes al alimento, como por ejemplo, una caja de cartón en la cual se presenta una bolsa de material plástico que contiene cereales.

Por otro lado, el etiquetado de los materiales destinados al contacto alimentario es necesario para garantizar la seguridad y protección de los intereses del consumidor. Los consumidores, envasadores y convertidores deberían estar informados sobre la validez de un producto para su uso en contacto alimentario. El Reglamento (CE) N°1935/2004 ha establecido para este propósito el símbolo de la Figura 14, que se presenta en recipientes de vidrio o de plástico, junto con las palabras “para contacto alimentario” y además:

- La persona responsable de la fabricación o la puesta en mercado del producto.
- Las instrucciones de uso del producto.
- Temas de identificación del producto para asegurar la trazabilidad.



Figura 14: SÍMBOLO ESTABLECIDO EN EL REGLAMENTO (CE) N° 1935/2004 PARA MATERIALES APTOS PARA EL CONTACTO ALIMENTARIO.

El Reglamento Marco cede los poderes a la Comisión Europea para acordar las medidas específicas para los diferentes materiales. Estas medidas son especificaciones de las reglas generales del Reglamento Marco, ya están definidas para algunos materiales, como plástico, cerámica, celulosa regenerada, materiales y artículos activos e inteligentes, y plásticos reciclados, también para algunas sustancias individuales como: cloruro de vinilo, nitrosaminas, y derivados epoxi. En el Anexo I del Reglamento (CE) N°1935/2004 se establece la lista de grupos de materiales y objetos para los que se pueden establecer medidas específicas y se detallan en la Tabla 4.

MATERIALES
Materiales activos e inteligentes
Adhesivos
Cerámica
Corcho
Caucho
Vidrio
Resinas de intercambio iónico
Metales y aleaciones
Madera
Papel y Cartón
Plásticos
Tintas de imprenta
Celulosa Regenerada
Siliconas
Productos textiles
Barnices y revestimientos
Ceras

Tabla 4: MATERIALES PARA LOS QUE PUEDEN ESTABLECERSE MEDIDAS ESPECÍFICAS PARA SU USO EN CONTACTO CON ALIMENTOS.

REGLAMENTO (CE) N°2023/2006, DE LA COMISIÓN, DE 22 DE DICIEMBRE DE 2006, SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS.

El Reglamento (CE) N°2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados al contacto con alimentos, armoniza la aplicación de buenas prácticas de fabricación en toda la Unión Europea y en los diferentes sectores. Estos requerimientos se aplican a partir del 1 de Agosto de 2008.

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) tienen que ser aplicadas en todos los estados de producción de los materiales destinados al contacto con alimentos en todos los sectores. Los operadores de estas industrias se asegurarán que los procesos de fabricación se llevan a cabo en conformidad con las normas generales sobre Buenas Prácticas de Fabricación:

- Establecimiento de un sistema de aseguramiento de la calidad.
- Establecimiento de un control de calidad
- Se mantendrá y conservará la documentación adecuada.

El anexo del Reglamento (CE) N°2023/2006 presenta reglas detalladas sobre los procesos de fabricación siguientes:

- Para procesos que implican la aplicación de tintas de impresión a la cara en no contacto con el alimento del material o artículo.
- Sistema de aseguramiento de la calidad de los procesos de reciclado de plásticos contemplados en el Reglamento (CE) N°282/2008 sobre los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se modifica el Reglamento (CE) N°2023/2006.

B. MEDIDAS ESPECÍFICAS PARA LOS DIFERENTES MATERIALES

Puesto que los materiales empleados en contacto con alimentos pueden ser de naturaleza muy

distinta (diferentes sustancias empleadas en su fabricación y diferente interacción con los alimentos), es necesario disponer de medidas específicas que regulen su uso seguro con los alimentos. **Las medidas específicas establecen requisitos específicos para los distintos materiales, tales como las sustancias autorizadas en su fabricación, limitaciones en su uso, autorización de procesos de fabricación de ciertos materiales, reglas en el etiquetado o verificación de conformidad.**

Tal y como se ha comentado anteriormente, en la actualidad únicamente existen medidas específicas, en forma de directivas o reglamentos, de obligado cumplimiento para: plásticos, cerámicas, celulosa regenerada, plastificantes en juntas de tapas, materiales y artículos activos e inteligentes y plásticos reciclados. También existen directivas para algunas sustancias individuales como: cloruro de vinilo, nitrosaminas, y derivados epoxi. Las medidas específicas más completas a día de hoy, utilizadas como referencia para los restantes materiales en muchos aspectos, son las de materiales plásticos.

Para el resto de materiales que no cuentan con medidas específicas, debe recurrirse a la legislación nacional que existe en algunos Estados Miembros, siempre y cuando sea apropiada.

Cuando no haya disponibles legislaciones nacionales o no se consideren convenientes, se tendrán en cuenta, en orden de preferencia:

- Las Recomendaciones del **Documento Sinóptico**.
- Las **Opiniones del Comité Científico Europeo en Alimentación**.
- **Resoluciones del Consejo de Europa**. Estas recomendaciones facilitan el cumplimiento obligatorio de los requisitos del Reglamento Marco (CE) N°1935/2004, y aunque no son de obligado cumplimiento, son respetadas por los Estados Miembros y la Industria.
- Las **regulaciones FDA**, siempre y cuando no entren en conflicto con los principios de la legislación de la Unión Europea y de los Estados Miembros.
- **Estatutos de políticas industriales relevantes**, y cuando sea posible oficialmente reconocidos, establecidos por asociaciones europeas, **tales como las Guías de Buenas Prácticas de Fabricación y Listas de Exclusión del CEPE, guía CEPI** para papel y cartón para contacto con alimentos y las Guías de Buenas Prácticas de Fabricación EAA para semi-productos de aleación de aluminio destinados a entrar en contacto con alimentos.

En los casos en los que se recurre a consultar legislaciones nacionales, debido a la falta de medidas específicas a nivel comunitario, puede haber una serie de inconvenientes. Si un material es producido en el mismo Estado Miembro en el que se va a comercializar, evidentemente debe cumplir con la legislación nacional. Sin embargo, si un material fabricado en un Estado Miembro va a ser comercializado en otro, esto no es tan sencillo porque en ocasiones las legislaciones nacionales difieren. Legalmente, esto no debería suponer un problema ya que por el Principio de Reconocimiento Mutuo cualquier producto legalmente comercializado en un Estado Miembro puede ser legalmente comercializado en otro Estado Miembro. En la práctica el Principio de Reconocimiento Mutuo no es fácilmente reconocible por algunas autoridades nacionales. Además, los fabricantes de envases y materiales de envase, prefieren evitar estas situaciones, en las que es necesario recurrir a argumentos legales para obtener la aceptación de un material de envase. Esto implica que en algunos casos sea necesario cumplir con legislaciones nacionales. Por otro lado, cuando un material de envase va a ser exportado fuera de la Unión Europea es necesario recurrir a las legislaciones nacionales del país donde se va a importar, a las regulaciones de la FDA, o a cualquier otra regulación o normativas de la industria que sea especificada por el cliente.

La Figura 15 presenta de forma esquemática la legislación europea aplicable a materiales destinados a entrar en contacto directo con alimentos. **Todos los Reglamentos son directamente aplicables en España, como Estado Miembro que es, y las Directivas son transpuestas a la legislación nacional en forma de Reales Decretos.**

En general, las Medidas Específicas, tanto en forma de Directivas o Reglamentos, citadas en la Figura 15 incluyen:

- Listas de sustancias autorizadas: listas de sustancias admitidas para la fabricación industrial de materiales de envase destinados al contacto con alimentos.
- Condiciones especiales de uso de dichas sustancias o materiales finales.
- Normas relativas a la toma de muestras o métodos de análisis.
- Restricciones específicas:
 - Límites de migración global.
 - Límites de migración específica de ciertos componentes.
 - Cantidades máximas residuales.

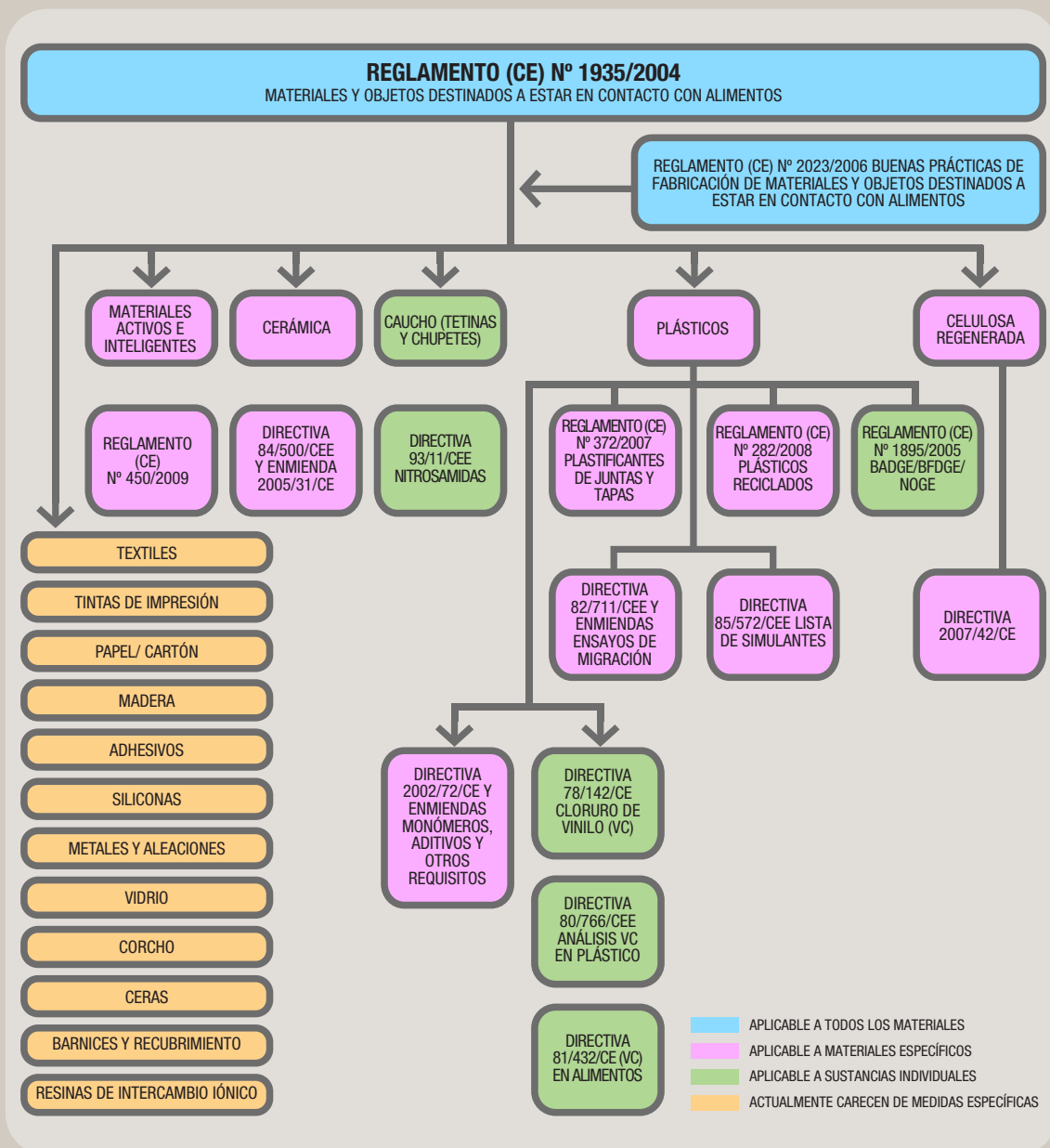


Figura 15. RESUMEN MARCO LEGISLATIVO.

A continuación se hace una revisión de la legislación y/o recomendaciones existentes, a día de hoy, en la Unión Europea para los diferentes grupos de materiales para los que se han establecido o se establecerán medidas específicas para **MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS**.

MATERIALES PLÁSTICOS

Los materiales plásticos están regulados en la Unión Europea, actualmente, son las medidas específicas de materiales en contacto con alimentos más desarrolladas. La Directiva 2002/72/CE relativa a materiales plásticos destinados al contacto con alimento y las enmiendas posteriores 2004/19/CE, 2005/79/CE, 2007/19/CE y 2008/38/CE definen las medidas específicas para materiales plásticos. **En la Directiva 2002/72/CE se establecen:**

- Obligaciones específicas para los materiales plásticos.
- Listas positivas de sustancias autorizadas.
- Límite de Migración Global: 10mg/dm² 60mg/kg.
- Límites de migración específica.

En las posteriores enmiendas a la Directiva, cabe destacar:

- Se suspende el uso de azodicarbanamida.
- Se amplían las listas de sustancias autorizadas.
- Se prohíbe la fabricación e importación de los materiales y objetos que no cumplan con esta legislación a partir del 1 de marzo de 2006.
- Se fija el límite de migración específica de caprolactama y ESBO en preparados para lactantes.
- Se reducen los límites de detección en el análisis de la migración específica de las aminas aromáticas primarias.
- Se fijan límites de migración específica para algunos ftalatos.
- Se define el concepto de barrera funcional.
- Se establecen los datos a detallar en la Declaración de conformidad.
- Establece la fecha (31/12/2009) de unificación de las listas positivas y la derogación de las listas de los países miembros.

La Directiva 2002/72/CE y sus enmiendas posteriores a excepción de la quinta enmienda (Directiva 2008/39/CE) se transponen a la legislación española en el **Real Decreto 866/2008**.

Los materiales plásticos, en ocasiones, se presentan compuestos por dos o más capas de material polimérico unidas entre sí por adhesivos o por cualquier otro medio, denominándose materiales multicapa. En materiales multicapa, puede existir una barrera funcional se trata de una capa que actúa como barrera evitando la migración de sustancias hacia el alimento. Los plásticos pueden ser barreras funcionales parciales cuyas propiedades y eficacia deben evaluarse y pueden contribuir a reducir la migración de una sustancia por debajo de un LME o límite de detección. **Detrás de una barrera funcional de plástico pueden utilizarse sustancias no autorizadas, siempre y cuando cumplan determinados criterios y su migración permanezca por debajo de un límite de detección determinado.**

En Marzo de 2008 se publicó en la Unión Europea el **Reglamento (CE) N°282/2008 relativo a materiales plásticos reciclados destinados al contacto con alimentos**. Este Reglamento permite la utilización de materiales y objetos plásticos reciclados en contacto con alimentos, siempre y cuando los materiales hayan sido obtenidos mediante procesos autorizados por la Comisión siguiendo una verificación de la seguridad realizada por la EFSA (European Food Safety Authority).

Cabe destacar

El proceso de reciclado tendrá un sistema de aseguramiento de la calidad que cumpla con los requisitos del Anexo del Reglamento (CE) N° 2023/2006. El material reciclado debe ser caracterizado y cumplir con el Reglamento (CE) N° 1935/2004. En el caso concreto de que el material reciclado se emplee en materiales multicapa detrás de una capa barrera funcional, no es necesario el proceso de autorización de los plásticos reciclado, siempre y cuando la barrera funcional haya sido evaluada.

PAPEL Y CARTÓN

Los materiales de papel y cartón destinados al contacto con alimentos no están regulados por ninguna Directiva específica para ellos. A nivel nacional, existen leyes/ recomendaciones en diferentes Estados Miembros, entre ellos: los Países Bajos y en Alemania.

Adicionalmente a las recomendaciones alemanas y a la ley de los Países Bajos, **el Consejo de Europa detalla una serie de recomendaciones en la Resolución ResAP (2002) 1 y sus Documentos Técnicos**. Entre los Documentos Técnicos, es importante destacar, la guía CEPI sobre Buenas Prácticas de Fabricación, en la que se detallan algunos ejemplos de peligros, y de medidas preventivas a tener en cuenta. Estas Recomendaciones del Consejo de Europa no son de obligado cumplimiento, sin embargo, son respetadas por la industria.

Además de las recomendaciones del Consejo para los materiales de papel y cartón existen una serie de recomendaciones específicas detalladas para el papel “tissue” (papel de cocina, servilletas, etc). En estas Recomendaciones se describen algunas restricciones en cuanto al contenido de determinadas sustancias, los métodos de ensayo, una guía de BPF para este tipo de materiales, etc.

MATERIALES ACTIVOS E INTELIGENTES

Los materiales activos pueden ceder sustancias a los alimentos pero solo bajo ciertas especificaciones. **La sustancia que va a ser cedida debe ser autorizada en el contexto de**

legislación alimentaria (autorizada como aditivo o aromatizante alimentario), solamente en alimentos para los cuales es autorizada y en cantidades autorizadas. Cualquier cambio en la composición, olor o sabor en el alimento causado por la sustancia cedida no debe inducir a error al consumidor sobre la calidad del alimento.

Los materiales inteligentes son aquellos que controlan el estado de los alimentos o de su entorno y también deben cumplir con los requisitos de seguridad alimentaria del Reglamento (CE) N° 450/2009. **El Reglamento (CE) N°450/2009, recientemente publicado, detalla las medidas específicas de los materiales activos e inteligentes destinados al contacto con alimentos.** En éste se presentan ciertos requerimientos como:

- Las condiciones de la elaboración de la lista de sustancias autorizadas.
- Normas adicionales de etiquetado (se establece el símbolo de la Figura 16 para partes no comestibles de los sistemas de envase activo).
- Obligación de emitir una declaración de conformidad.



Figura 16: SÍMBOLO ESTABLECIDO EN EL REGLAMENTO (CE) N° 450/2009 PARA MATERIALES NO APTOS PARA EL CONTACTO ALIMENTARIO.

ADHESIVOS

Los adhesivos destinados al contacto con alimentos son uno de los materiales para los que se establecerán medidas específicas, sin embargo, a día de hoy, no existe ninguna regulación específica a nivel comunitario.

En Alemania existen recomendaciones relativas al empleo de adhesivos destinados al contacto alimentario. Por un lado, la Recomendación alemana BfRXXVIII: “Poliuretanos reticulados como capas adhesivas en materiales de envases” y la recomendación BfRXXV: “Parafinas y ceras microcristalinas, y mezclas de estas con ceras resinas y plásticos”. En ambas recomendaciones se establecen una lista de sustancias autorizadas para este tipo de adhesivos. Otros países como Italia y Eslovenia también cuentan con leyes nacionales o recomendaciones/guías.

Dado que no hay una regulación específica, a excepción de las recomendaciones alemanas comentadas, **la industria se ve obligada a recurrir a la Directiva 2002/72/CE relativa a materiales plásticos destinados al contacto alimentario y enmiendas posteriores, y se basa en la lista positiva de monómeros y aditivos empleados en la fabricación de polímeros.** No obstante, esta Directiva no incluye de forma específica las sustancias utilizadas en la fabricación de adhesivos.

CERÁMICAS

Para los materiales de cerámica existen regulaciones a nivel europeo, la Directiva 84/500/CE y enmienda posterior 2005/31/CE. La transposición de esta Directiva a la legislación española está detallada en el Real Decreto 891/2006 del 21 de Julio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario. **En esta Directiva y enmienda posterior se establecen los límites de cesiones máximas admisibles de plomo y cadmio de artículos cerámicos** y las reglas básicas para llevar a cabo los ensayos de migración.

TINTAS

Las tintas empleadas en la impresión de envases, es otro de los materiales para los que actualmente no existen medidas específicas. En la Republica Checa y los Países Bajos existen leyes o recomendaciones a nivel nacional. En la ley nacional de los Países Bajos se establecen ciertos requisitos de pureza de los pigmentos y colorantes empleados para artículos destinados al contacto alimentario.

El Consejo de Europa ha publicado una serie de **Recomendaciones para los fabricantes de**

tintas de impresión, cuyo cumplimiento no es un requisito legal, ya que se trata de una recomendación, pero cubre aspectos que la Comisión Europea no cubre, y tiene una serie de Documentos Técnicos Asociados. **El ámbito de aplicación de esta resolución es para tintas de impresión y barnices aplicados sobre la cara de no contacto alimentario, están excluidas las tintas aplicadas en contacto directo con los alimentos, y no aplica cuando hay evidencias de que un material hace imposible la migración de cualquier sustancia de la tinta, y que el repinte o la transferencia en fase gas pueden ser excluidos.**

Por otro lado, la Asociación Europea de Fabricantes de Tintas de Impresión (EuPIA: European Printing Ink Association) también establece unas indicaciones o pautas, las cuales tampoco son un requisito legal, ya que se trata de regulaciones creadas por la propia industria.

CORCHO

En la actualidad, **no existe ninguna regulación específica de obligado cumplimiento para materiales de corcho a nivel comunitario. A nivel nacional en los Países Bajos se cuenta con una ley relativa a materiales de madera y corcho destinado al contacto alimentario en la que se detallan sustancias que pueden ser empleadas en el proceso de fabricación de estos materiales.**

A nivel europeo, cabe señalar las recomendaciones del Consejo de Europa denominadas Resolución ResAP (2004) 2.

CAUCHO

Dentro del caucho se engloban diferentes artículos destinados al contacto alimentario como: juntas y cierres de botellas y latas, componentes de la red de tuberías de una industria alimentaria, componentes del sistema de bombeo, guantes, tetinas de chupetes, etc.

A nivel europeo, **existe una regulación de obligado cumplimiento de sustancias específicas relativa a materiales de caucho, la Directiva 93/11/CE** relativa a Nitrosaminas. En la República Checa, Francia, Alemania, Países Bajos, Eslovaquia y Eslovenia cuentan con leyes/recomendaciones nacionales.

A modo de recomendaciones, que son generalmente respetadas por los Estados Miembros y la Industria, es importante destacar la Resolución ResAP (2004) 4 del Consejo de Europa relativa a los productos de caucho destinados al contacto alimentario. Asociados a esta resolución hay una serie de Documentos Técnicos que incluyen sustancias autorizadas para su empleo en la fabricación de materiales de caucho (está en fase de preparación), o una guía para usuarios de caucho destinado al contacto alimentario.

VIDRIO

A nivel europeo no existe ninguna regulación relativa a vidrio destinado para el contacto alimentario. El vidrio es considerado uno de los materiales más inertes en lo referente a la cesión de componentes a los alimentos. Sin embargo, sí existen algunas leyes nacionales, como por ejemplo en Italia, Bélgica, Francia, Alemania, Noruega, República Checa y Polonia. La mayoría de estas leyes derivan de la cerámica, y del mismo modo que en la Directiva de la cerámica, se establecen límites de migración para cadmio y plomo.

El Consejo de Europa cuenta con una Guía para la cesión de plomo desde los utensilios de vidrio hacia los alimentos. Esta guía únicamente aplica a artículos de vidrio destinados al contacto con alimentos durante un corto tiempo, por lo que quedan excluidos envases para almacenar alimentos y recipientes para cocinar.

RESINAS DE INTERCAMBIO IÓNICO

Las resinas de intercambio iónico no han sido reguladas por la Unión Europea, ni existen leyes nacionales en ningún estado miembro. Sin embargo el Consejo de Europa sí cuenta con una serie de recomendaciones en la Resolución ResAP (2004) 3 y en el Documento Técnico Asociado N°1 en el que se detallan las sustancias autorizadas para la fabricación de resinas de intercambio iónico.

METALES Y ALEACIONES

Los materiales de metales y aleaciones son destinados al contacto con alimentos principalmente en el equipamiento de procesado, en recipientes, utensilios, así como en láminas para envolver

alimentos. En muchas ocasiones son cubiertos por un barniz que reduce el riesgo de migración de metales hacia el alimento. **En los casos en que los materiales de metal no están recubiertos por ningún barniz o revestimiento, la migración de metales podría suponer un peligro en la salud humana si el contenido total de metales excede los límites de exposición, además de provocar cambios inaceptables en las características organolépticas de los alimentos.** En la actualidad no existe ninguna directiva a nivel europeo que regule los materiales de metal y aleaciones. Se pueden encontrar leyes/ recomendaciones nacionales en algunos Estados Miembros como: Bélgica, Finlandia, Francia, Alemania, Polonia, etc.

El Consejo de Europa ha publicado una Guía relativa a metales y aleaciones destinadas al contacto con alimentos. En esta guía se dan una serie de recomendaciones y se hace una revisión de diferentes estudios de migración de metales realizados.

MADERA

La madera es otro de los materiales destinados al contacto alimentario para el que no se han establecido medidas específicas. Algunos países como Francia, República Checa, Eslovaquia, Eslovenia, y Países Bajos cuentan con leyes o recomendaciones a nivel nacional relativa a envases de madera. En ellas se indican algunas restricciones del uso de madera como material de envase en contacto con alimentos, se permite el tratamiento de la madera con determinadas sustancias, si ésta se destina al contacto con alimentos, o se detallan sustancias que pueden ser empleadas en el proceso de fabricación de estos materiales.

CELULOSA REGENERADA

La celulosa regenerada es una hoja delgada de material obtenido de fibras no recicladas de madera y algodón, **es uno de los materiales regulados por la Unión Europea que cuenta con la Directiva 2007/42/CE de obligado cumplimiento.** En este documento se establece la lista de sustancias autorizadas y restricciones en el contenido de algunas de estas sustancias.

SILICONAS

Las siliconas son un grupo de sustancias o preparaciones poliméricas que contiene siloxanos. Se emplean como recubrimientos, sellantes, aditivos para plásticos, lubricantes en el procesado de alimentos. **En algunos países europeos como Alemania, Italia, Países Bajos y Hungría existen leyes o recomendaciones nacionales para siliconas en contacto con alimentos.** Existen recomendaciones que detallan la lista de sustancias autorizadas y los límites de migración específica para algunas de estas sustancias.

TEXTILES

Los productos textiles no han sido regulados para el contacto alimentario en la Unión Europea. En los Países Bajos, Eslovaquia y Eslovenia existen recomendaciones o leyes a nivel nacional. **La regulación de los Países Bajos detalla ciertos requisitos de los productos textiles para contacto alimentario** relativos a las materias primas y otros aditivos que se pueden emplear en la fabricación.

BARNICES Y RECUBRIMIENTOS

Para los barnices y recubrimientos **existe a nivel comunitario una regulación de obligado cumplimiento de sustancias específicas. El Reglamento (CE) N° 1895/2005 relativo a restricciones en el uso de ciertos derivados epoxi.**

Además el Consejo de Europa ha publicado una serie de recomendaciones donde se detalla la lista de sustancias autorizadas para la fabricación de recubrimientos y límites de migración específica para algunas sustancias.

CERAS

La Unión Europea no ha establecido, a día de hoy, medidas específicas para este grupo de materiales, excepto algunas ceras que son reguladas específicamente por la Directiva 2002/72/CE de materiales plásticos. En los Países Bajos y en Alemania existe legislación nacional y recomendaciones, respectivamente.

La siguiente tabla 5 muestra, **a modo de resumen**, algunas restricciones o requisitos específicos, legislación, recomendaciones u otras disposiciones de materiales, en relación a la seguridad alimentaria dentro de la Unión Europea.

MATERIAL	RESTRICCIONES O REQUISITOS ESPECÍFICOS
Plásticos	Regulación europea de obligado cumplimiento, Directiva europea 2002/72/CE y enmiendas posteriores. Reglamento 282/2008 si se trata de plásticos reciclados.
Cerámicas	Regulación europea de obligado cumplimiento, Directiva 84/500/CE y enmienda posterior 2005/31/CE.
Celulosa regenerada	Regulación europea de obligado cumplimiento, Directiva 2007/42/CE.
Barnices	Reglamento (CE) N° 1895/2005 relativo a restricciones en el uso de ciertos derivados epoxi (BADGE/BFDGE/NOGE). Recomendaciones del Consejo de Europa en la Resolución ResAP (2004)1 y el Documento Técnico Asociado N°1, en el que se establece la lista de sustancias autorizadas.
Vidrio	No ha sido regulado todavía por la Unión Europea, ni existen recomendaciones del Consejo de Europa. Existe legislación nacional en Italia, Francia, Alemania, Bélgica, Noruega, República Checa, Irlanda, Polonia, Eslovaquia y Eslovenia. Por ejemplo, la legislación italiana relativa a envases de vidrio, establece limitaciones de uso y migración en función el tipo de vidrio empleado. Cumplimiento con la norma ISO 7086. Vajilla de vidrio en contacto con alimentos. Emisión de plomo y cadmio. Método de ensayo y límites admisibles.
Papel y cartón	No ha sido regulado todavía por la Unión Europea, pero existen recomendaciones del Consejo de Europa, que incluyen: Sustancias empleadas en la fabricación incluidas en el Documento Técnico N°1 asociado a la ResAP 2002 (1). Restricciones relativas al contenido de antimicrobianos, de pentaclorofenol y de metales pesados detallados en la ResAP 2002 (1). Cumplimiento con el Documento Técnico N°4 asociado a la ResAP 2002 (1) relativo a buenas prácticas de fabricación. Si se emplea en su fabricación fibras recicladas cumplimiento con las recomendaciones del Documento Técnico N°3 Asociado a la ResAP 2002 (1). Existe legislación nacional o recomendaciones/Guías en Italia, Francia, Alemania, Países Bajos, Bélgica, Finlandia, República Checa, Grecia, Polonia, Latvia, Eslovaquia y Eslovenia, etc. Las Recomendaciones BfR Alemanas son muy utilizadas y reconocidas.
Metales y aleaciones	No ha sido regulado todavía por la Unión Europea. Existe legislación nacional en Italia, Francia, Países Bajos, Países Bajos, Bélgica, Finlandia, República Checa, Grecia, Hungría, Suecia, Noruega, Eslovaquia y Eslovenia. Existen Recomendaciones del Consejo de Europa: Guía del Consejo de Europa (CoE) para metales y aleaciones usados con productos alimenticios.
Materiales activos e inteligentes	Regulación europea de obligado cumplimiento Reglamento (CE) N° 450/2009
Tintas	No ha sido regulado todavía por la Unión Europea. Existe legislación nacional en Países Bajos y República Checa. Existen Recomendaciones del Consejo de Europa, más apropiadas que incluyen: Sustancias empleadas en la fabricación incluidas en el Documento Técnico N°1 asociado a la ResAP 2005 (2). Cumplimiento con la Lista de exclusión del CEPE (Consejo Europeo de la Industria de Pinturas, Tintas de Impresión y Colorantes Artísticos) para tintas de impresión y productos relacionados. Cumplimiento con el Documento Técnico N°2 relativo a buenas prácticas de fabricación de tintas. Existen unas Guías proporcionadas por la la EuPIA, muy apropiadas (Asociación Europeas de De Tintas de Impresión) menos restrictivas que las Recomendaciones del Consejo de Europa.
Corcho	No ha sido regulado todavía por la Unión Europea. Existe legislación nacional en los Países Bajos, República Checa y Eslovaquia. Existen Recomendaciones del Consejo de Europa, que incluyen: Sustancias empleadas en la fabricación incluidas en el Documento Técnico N°1 asociado a la ResAP 2004 (2). Restricciones relativas a pentaclorofenol, triclorofenoles, contenido en hongos o levaduras detalladas en la ResAP 2004 (2).
Adhesivos	No ha sido regulado todavía por la Unión Europea, ni existen recomendaciones del Consejo de Europa. Existe legislación nacional o Recomendaciones/Guías en Italia, Alemania y Eslovenia.
Madera	No ha sido regulado todavía por la Unión Europea, ni existen Recomendaciones del Consejo de Europa. Existe legislación nacional o Recomendaciones en Francia, Países Bajos, República Checa, Eslovaquia y Eslovenia.

MATERIAL	RESTRICCIONES O REQUISITOS ESPECÍFICOS
Siliconas	<p>No ha sido regulado todavía por la Unión Europea. Existe legislación nacional o Recomendaciones en Alemania, Italia, Países Bajos y Hungría. Existen recomendaciones del Consejo de Europa, que incluyen: Sustancias empleadas en la fabricación incluidas en el Documento Técnico N°1 asociado a la ResAP 2004 (5).</p>
Caucho	<p>No ha sido regulado todavía por la Unión Europea, excepto en el caso específico de tetinas y chupetes de elastómeros o caucho, en que se regula la cesión de N-nitrosaminas y de sustancias N-nitrosables (Directiva 93/11/CEE). Existen legislaciones o Recomendaciones nacionales en Francia, Alemania, Italia, Países Bajos, República Checa, Hungría, Eslovaquia y Eslovenia. Existen Recomendaciones del Consejo de Europa, que incluyen: Sustancias empleadas en la fabricación incluidas en el Documento Técnico N°1 asociado a la ResAP 2004 (4).</p>
Resinas de intercambio iónico	<p>No ha sido regulado todavía por la Unión Europea, ni existen legislaciones o Recomendaciones nacionales. Existen Recomendaciones del Consejo de Europa, que incluyen: Sustancias empleadas en la fabricación incluidas en el Documento Técnico N°1 asociado a la ResAP 2004 (3).</p>
Productos textiles	<p>No ha sido regulado todavía por la Unión Europea, ni existen Recomendaciones del Consejo de Europa. Existen legislaciones o Recomendaciones nacionales en Países Bajos, Eslovaquia y Eslovenia.</p>
Ceras	<p>No ha sido regulado todavía por la Unión Europea, ni existen recomendaciones del Consejo de Europa, excepto las reguladas específicamente por la Directiva 2002/72/CE. Existen legislaciones o Recomendaciones nacionales en Alemania y Países Bajos.</p>

Tabla 5.

anexo11.

PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS

Todo proceso productivo genera residuos que deben ser gestionados eficazmente para evitar que interfieran negativamente en la inocuidad de los productos elaborados.

Se adoptarán las medidas apropiadas para el almacenamiento y eliminación de cada tipo de residuos, estudiando posibles contaminaciones cruzadas que puedan originar, para, si fuese necesario, cambiar zonas de almacenamiento provisional y/o circuitos tanto dentro, como en el perímetro de la empresa.

No se permitirá la acumulación no controlada de residuos de ningún tipo en las áreas de fabricación, almacenes (a no ser que estén destinados a este fin), perímetro de la empresa.

Al realizar el plan de control de residuos hay que tener en cuenta:

- Tipos y Clasificación de residuos generados (residuos sólidos urbanos, residuos inertes no peligrosos, residuos peligrosos..)
- Evaluar los riesgos que puede haber por una inadecuada gestión de cada uno de ellos en la inocuidad del producto elaborado.
- Tratamientos posteriores necesarios a cada tipo de residuo generado, en función de su clasificación.
- Almacenamiento, tratamiento y circuito que se realiza en el interior de las instalaciones de la empresa y en su perímetro.

CONTENIDO DEL PLAN DE GESTIÓN DE RESIDUOS

- Se definirán el tipo y clasificación de residuos generados.
- Se realizará una descripción detallada del proceso de gestión de cada tipo de residuos, indicando, por ejemplo:
 - Cómo deben almacenarse y eliminarse.
 - Dónde deben almacenarse, si existen almacenes para su almacenamiento, qué circuitos serán los adecuados para su eliminación, tanto dentro de la planta como en el perímetro.
 - Quién debe gestionarlos, un gestor autorizado, personal interno, etc.
 - Cuándo, frecuencias de eliminación, tiempos de almacenamiento, etc.
 - Métodos de control de su correcta eliminación.
 - Cómo se controlará su eliminación.
 - Si es necesario utilizar prendas protectoras para su manipulación.
- Se identificará la documentación susceptible de archivo. Por ejemplo, contrato con la empresa gestora, si la hubiese.

¿Qué es necesario para conseguir la correcta implantación del plan?

- Facilitar un número de contenedores suficientes y adaptados a cada tipo de residuos.

- Establecer la frecuencia adecuada para vaciarlos y limpiarlos. Deberán ser de material de fácil limpieza y desinfección y estar provistos de tapa.
- Facilitar lugares de almacenamiento específico, como almacenes, en caso de que fuese necesario.
- Facilitar equipos de protección adecuados al personal que los manipule.
- Marcar, etiquetar, incluso utilizar códigos de colores y pictogramas para una correcta identificación tanto del propio contenedor o almacén de residuos como del material que contiene.

NO OLVIDE • • •

ES OBLIGATORIO	<ul style="list-style-type: none"> • Documentar e implantar un plan de gestión de residuos. • Verificar su eficacia • Mantener registros. • Si es necesario contar con subcontratas, asegurarse que tienen licencia y actúan conforme los requisitos legales establecidos.
ES CONVENIENTE	<ul style="list-style-type: none"> • Facilitar todos los medios necesarios para la correcta gestión.





