

# GUÍA DE CONTACTO CON ALIMENTOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS MATERIALES Y PRODUCTOS DE PAPEL Y CARTÓN



## PRÓLOGO

El papel y el cartón tienen una historia exitosa de uso seguro en una amplia gama de aplicaciones en contacto con alimentos: Estos son, por ejemplo, bolsas de té, papeles para hornear, filtros, cartones de bebidas, sacos, envases para alimentos secos y congelados, incluido el embalaje de transporte y distribución, y productos de tisú.

La cadena de suministro de papel y cartón tiene un compromiso de larga duración con la protección de la salud humana y los intereses de los consumidores a través de la provisión de materiales seguros y funcionalmente eficaces.

Con este fin, la cadena de suministro de papel y cartón ha cooperado durante las últimas décadas con el gobierno, tanto a nivel nacional como supranacional, y con otros reguladores para garantizar las medidas necesarias para la protección del consumidor. La cooperación también se desarrolló con otros actores a lo largo de la cadena, a saber, los productores de alimentos, los proveedores de los materiales que se utilizan en las operaciones para convertir los materiales de papel y cartón en productos terminados, como tintas, barnices, adhesivos, y también con los consumidores.

Hasta el momento, no se ha introducido ninguna medida específica de la Unión para papel y cartón. Es por este motivo que la cadena de suministro de papel y cartón consideró adecuado actualizar la Guía de contacto con alimentos existente para el cumplimiento de los materiales y productos de papel y cartón para el contacto con alimentos cuya primera publicación se remonta a 2010, bajo los auspicios de CEPI y CITPA, y la primera revisión a 2012.

La *Guía de Contacto con los Alimentos* fue bien recibida por organizaciones y autoridades tanto a nivel europeo como nacional. Se ha convertido en una referencia para la cadena de valor del envase de alimentos de papel y cartón. Su historia lo convierte en un documento consolidado y una referencia sólida para este y futuros desarrollos.

Como en el caso de las versiones anteriores, esta *Guía de Contacto con Alimentos* está dirigida a todas aquellas personas interesadas en garantizar la seguridad del papel y el cartón destinados al contacto con alimentos: los fabricantes y proveedores requieren un enfoque armonizado y apoyo para cumplir con los requisitos legislativos y la comunicación en la cadena de valor; las autoridades nacionales requieren material de referencia en el que basar sus regímenes de inspección; los operadores de la cadena de suministro de alimentos necesitan orientación sobre las propiedades especiales del papel y el cartón; los consumidores necesitan tener la seguridad

de que existen normas de seguridad para el contacto con los alimentos.

Si bien esta *Guía de Contacto con Alimentos* proporciona una metodología para demostrar la idoneidad de los materiales y productos para una variedad de aplicaciones de contacto con alimentos, no tiene peso legal. Su uso es voluntario y se debería tener en cuenta que existen otros mecanismos de cumplimiento que pueden usarse por separado o en conjunción con ella.

La presente revisión ha sido posible gracias a más de dos años de trabajo de la cadena de valor a la que muchas asociaciones profesionales sectoriales han contribuido activamente.

Es importante señalar que la cantidad de asociaciones que han trabajado en esta revisión y la respaldan, es mayor que antes, lo que hace que esta versión de la *Guía de Contacto con Alimentos* sea más representativa de la cadena de suministro de papel y cartón para aplicaciones de contacto con alimentos y, por lo tanto, aún más sólida.

Los elementos clave de la presente versión revisada de la *Guía de Contacto con Alimentos* se han transpuesto en un documento que se preparó en el marco de un proceso que ha desembocado en un CEN Workshop Agreement que se presentó en 2018. Este proceso tiene como objetivo desarrollar en una etapa posterior, normas armonizadas sobre el mismo tema de la *Guía de Contacto con Alimentos*, es decir, proporcionar a los fabricantes de la cadena de suministro de papel y cartón una herramienta que les dará la presunción de conformidad con los requisitos de la legislación de la UE sobre materiales de contacto con alimentos. Este enfoque está en línea con el reciente compromiso de la Comisión Europea de desarrollar normas como parte del marco legal\*.

Ese documento fue difundido por UNI/CEN durante un periodo de dos meses de consulta pública (mediados de septiembre-mediados de noviembre de 2018) y algunos de los comentarios que se recibieron en ese proceso han sido utilizados para corregir la presente *Guía de Contacto con Alimentos*, que se ha mejorado gracias a este periodo de consulta. Las asociaciones participantes en la revisión de la *Guía de Contacto con Alimentos* han acordado considerar que la consulta ha sido “de facto” una peer review amplia, transparente y de gran valor añadido de la versión final de la *Guía de Contacto con Alimentos*, dado que los elementos claves antes mencionados no han sido cuestionados de forma sustancial por quienes enviaron comentarios.

La versión digital en inglés de la presente Guía es la versión original y la única a referenciar en caso de dudas con las versiones traducidas.

\* Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo y el Comité Europeo Económico y Social – Bruselas, 22.11.2018 COM (2018) 764 – <https://ec.europa.eu/docsroom/documentos/32615>

# ÍNDICE

<b>1. RESUMEN DE REQUISITOS BÁSICOS</b>	<b>6</b>
<b>1.1 ANTECEDENTES</b>	<b>6</b>
1.1.1 <i>Destinatarios</i>	6
1.1.2 <i>Alcance</i>	6
<b>1.2 COMUNICACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO</b>	<b>7</b>
<b>1.3 EL PROCESO DE FABRICACIÓN</b>	<b>7</b>
<b>1.4 REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO</b>	<b>8</b>
1.4.1 <i>Buenas Prácticas de Fabricación</i>	8
1.4.2 <i>Gestión de riesgos</i>	8
1.4.3 <i>Requisitos de Composición - Materias Primas y Sustancias Añadidas Voluntariamente (IAS)</i>	8
1.4.4 <i>Requisitos de Composición: Sustancias Añadidas Involuntariamente (NIAS)</i>	11
1.4.5 <i>Trazabilidad</i>	12
1.4.6 <i>Etiquetado</i>	12
1.4.7 <i>Declaración de Cumplimiento (DoC)</i>	13
<b>2. REPRESENTACIÓN GRÁFICA DEL ÁREA CUBIERTA POR EL ALCANCE DE ESTA GUÍA</b>	<b>15</b>
<b>3. ANÁLISIS PARA CUMPLIMIENTO</b>	<b>17</b>
<b>3.1 CONSIDERACIONES GENERALES PARA TODOS LOS MATERIALES Y PRODUCTOS DE PAPEL Y CARTÓN</b>	<b>17</b>
3.1.1 <i>Metodología y alcance de los análisis</i>	17
3.1.2 <i>Condiciones en la cadena de suministro</i>	17
3.1.3 <i>Alternativas a los análisis de cumplimiento</i>	18
<b>3.2 ANÁLISIS RECOMENDADOS PARA MATERIALES DE PAPEL Y CARTÓN</b>	<b>18</b>
3.2.1 <i>General</i>	18
3.2.2 <i>Análisis relacionados con las Sustancias Añadidas Voluntariamente (IAS)</i>	18
3.2.3 <i>Análisis para las Sustancias Añadidas Involuntariamente (NIAS)</i>	19
<b>3.3 ANÁLISIS RECOMENDADOS/EVALUACIÓN PARA MULTICAPA MULTIMATERIAL (MMML)</b>	<b>23</b>
<b>3.4 ANÁLISIS RECOMENDADOS PARA LOS MATERIALES Y PRODUCTOS DE PAPEL Y CARTÓN TRANSFORMADOS</b>	<b>23</b>
3.4.1 <i>General</i>	23
3.4.2 <i>Recomendaciones de análisis para los materiales y productos de papel y cartón transformados</i>	23
3.4.3 <i>Aplicaciones de temperatura elevada</i>	24
3.4.4 <i>Evaluación del cumplimiento de los materiales y productos de papel y cartón transformados</i>	24
<b>3.5 ANÁLISIS RECOMENDADOS PARA LOS MATERIALES Y PRODUCTOS DE TISÚ INTERMEDIOS Y TRANSFORMADOS</b>	<b>24</b>
<b>3.6 MÉTODOS DE ANÁLISIS Y FRECUENCIA</b>	<b>24</b>
<b>3.7 COMUNICACIÓN</b>	<b>25</b>
<b>3.8 MARCO DE ANÁLISIS</b>	<b>26</b>

# ÍNDICE

<b>4. PAPEL PARA RECICLAR: REQUISITOS PARA SU USO EN MATERIALES Y PRODUCTOS QUE ENTRAN EN CONTACTO CON ALIMENTOS</b>	<b>28</b>
<b>4.1 GENERAL</b>	<b>28</b>
<b>4.2 EL USO PREVISTO DEL MATERIAL</b>	<b>28</b>
<b>4.3 SEGURIDAD DEL CICLO DE RECICLADO DEL PAPEL PARA RECICLAR UTILIZADO PARA MATERIALES Y PRODUCTOS QUE ENTRAN EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS</b>	<b>28</b>
<b>5. DIRECTRICES SOBRE TRAZABILIDAD</b>	<b>31</b>
<b>5.1 INTRODUCCIÓN</b>	<b>31</b>
<b>5.2. ALCANCE</b>	<b>31</b>
<b>5.3 INFORMACIÓN GENERAL</b>	<b>31</b>
<b>5.4 CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA LAS MATERIAS PRIMAS A GRANEL</b>	<b>31</b>
<b>5.5 RETIRADA DE PRODUCTO</b>	<b>32</b>
<b>6. DIRECTRICES SOBRE ETIQUETADO</b>	<b>35</b>
<b>6.1 INTRODUCCION</b>	<b>35</b>
<b>6.2 REQUISITOS</b>	<b>35</b>
<b>6.3 EJEMPLOS DE MEJORES PRÁCTICAS</b>	<b>35</b>
<b>7. COMUNICACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO</b>	<b>38</b>
<b>7.1 INTRODUCCIÓN</b>	<b>38</b>
<b>7.2 INFORMACIÓN A INTERCAMBIAR</b>	<b>38</b>
<i>7.2.1 Proporcionada por los Proveedores</i>	<b>38</b>
<i>7.2.2 Proporcionada por los Clientes (no se aplica a los productos de tisú)</i>	<b>38</b>
<b>7.3 DECLARACIÓN DE USO FINAL</b>	<b>38</b>
<b>8. GUÍA PARA LA PREPARACIÓN DE UNA DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO</b>	<b>40</b>
<b>8.1 INTRODUCCIÓN</b>	<b>40</b>
<b>8.2 CONTENIDO DE LA DOC</b>	<b>40</b>
<i>8.2.1 Posible información adicional</i>	<b>40</b>
<b>8.3 DOCUMENTACIÓN DE RESPALDO A LA DOC</b>	<b>40</b>
<b>9. DEFINICIONES</b>	<b>45</b>
<b>10. REFERENCES</b>	<b>54</b>



SECCIÓN 1

# Resumen de requisitos básicos

# RESUMEN DE REQUISITOS BÁSICOS

## 1.1 ANTECEDENTES

Este documento se ha desarrollado inicialmente como guía para un futuro reglamento de papel y cartón basado en la creencia, dentro de la industria que produce materiales y productos de papel y cartón destinados a entrar en contacto con alimentos, que existe una necesidad de legislación comunitaria que abarque específicamente sus productos. La continua ausencia de dicha legislación está teniendo un creciente impacto negativo en el sector. La industria ha llegado a la conclusión de que el mejor método para lograr este objetivo sería que la Comisión Europea desarrollase una medida específica para el papel y cartón según lo previsto en el Reglamento (CE) nº 1935/2004, en lo sucesivo denominado el *Reglamento Marco*.

Sabiendo que esta medida específica para el papel y cartón no será redactada en un futuro previsible, aun cuando la industria sigue creyendo en sus beneficios potenciales, ha sido necesario redirigir los esfuerzos para crear un documento de orientación. Esto ayudará a la industria, en ausencia de dicha medida específica, y podría usarse como punto de partida cuando la Comisión Europea decida elegir el papel y cartón como su próxima reglamentación prioritaria<sup>1</sup>.

El contenido del documento reconoce el creciente énfasis regulatorio hacia el uso de un marco de cumplimiento que incluya la gestión de riesgos, el diseño de los productos, la selección de materiales, las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y el seguimiento y control de los procesos, además de los análisis de los productos finales.

Donde hay condiciones especiales que se aplican sólo a ciertas partes de la cadena de fabricación, se explican los detalles con claridad en el texto. De lo contrario, el contenido de este documento atañe a todos los materiales y productos de papel y cartón y, como tal, se aplica a la fabricación de papel y cartón, fabricación de tisú, y a las operaciones de transformación hasta los materiales y productos finales que entran en contacto con alimentos.

### 1.1.1 Destinatarios

Este documento se dirige a todas aquellas personas interesadas en garantizar la seguridad del papel y del cartón destinado a entrar en contacto con alimentos, porque:

- los fabricantes y proveedores de la cadena de suministro de papel y cartón precisan de un método armonizado, explicaciones sobre los requisitos legislativos del *Reglamento Marco* y sobre las diversas formas en que se puede lograr su cumplimiento, para así responder a la demanda del mercado y de los clientes, con respecto a la seguridad del producto;
- las autoridades nacionales requieren material

de referencia en el que basar sus regímenes de inspección y su interpretación de los requisitos legales necesarios referentes a la fabricación, documentación, gestión de calidad, etc.;

- las empresas que operan en la cadena de suministro de alimentos necesitan orientación sobre las propiedades especiales del papel y cartón destinados a entrar en contacto con alimentos para que puedan elegir los productos más apropiados para el uso final;
- los consumidores necesitan poder confiar en que existen normas de seguridad adecuadas para el contacto con los alimentos y que su cumplimiento sea un proceso transparente, que pueda ser evaluado de forma independiente.

Si bien esta Guía ofrece una metodología para demostrar la idoneidad de los materiales y productos en una variedad de aplicaciones que suponen el contacto con alimentos, en sí misma no tiene ningún valor legal. Su uso es voluntario y debe tenerse en cuenta que existen otros mecanismos de cumplimiento que pueden usarse por separado o en conjunto con éste.

### 1.1.2 Alcance

La Sección 2 contiene un esquema que muestra las operaciones y productos que entran en el alcance de esta Guía.

Los materiales y productos de papel y cartón se fabrican a partir de fibras naturales a base de celulosa, tanto blanqueadas como sin blanquear, de fuentes primarias y fuentes recicladas. Además, los materiales de papel y cartón pueden contener fibras artificiales (celulosa regenerada y/o sintética), aditivos funcionales y otros agentes tratantes, aglomerantes poliméricos para pigmentos orgánicos e inorgánicos, y films plásticos. Los productos de papel y cartón pueden contener, además, tintas, barnices, estucados, adhesivos y films plásticos utilizados durante el proceso de transformación.

Esta Guía se aplica a los materiales y productos constituidos principalmente de papel y cartón (excluyendo los no tejidos, según lo definido en la ISO 9092:2011<sup>3</sup>) que consistan en una o más capas de fibra y que en su estado final estén destinadas a entrar en contacto con alimentos o que pueda esperarse razonablemente que entren en contacto con alimentos o que transfieran sus componentes a alimentos en condiciones normales o previsibles de uso.

Abarca:

- el papel y cartón sin tratar (teñido y sin teñir);
- los papeles estucados, incluidos los estucados con dispersiones poliméricas (sin cargas minerales), así como el papel y cartón estucado con materias minerales (teñidos y sin teñir) y los componentes de la fórmula del estuco, incluidos los aglomerantes poliméricos y papeles parafinados;
- los productos de papel tisú, no impresos, impresos y teñidos, destinados principalmente a la limpieza y la

absorción, p.e. papel de cocina y servilletas, con un contacto ocasional y breve;

- los materiales multicapa de múltiples materiales (MMML), formados por extrusión o laminación del papel y cartón (teñidos y no teñidos) con otros materiales;
- el papel y cartón destinados a aplicaciones de filtrado y horneado;
- los papeles release, siliconados o tratados con cera.
- los productos transformados hechos de papel y cartón, es decir, las bolsas, cajas y envoltorios impresos, sin imprimir, encolados, etc.;
- las aplicaciones de embalaje secundario y terciario y el embalaje de transporte (cuando la evaluación de riesgos para estas aplicaciones indique una posible transferencia de los componentes al producto alimentario envasado).

## 1.2 COMUNICACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

Para garantizar el cumplimiento efectivo del *Reglamento Marco*, es requisito previo que exista un flujo de información y de documentos pertinentes entre los operadores en toda la cadena de suministro, desde las materias primas hasta el envasado final de los alimentos o el producto en contacto con alimentos. Se recomienda a las empresas transformadoras que soliciten información a los envasadores/llenadores y, cuando esté disponible, que la pasen a lo largo de la cadena de suministro. El cumplimiento del material y del producto final en contacto con alimentos de las disposiciones de la UE sólo se puede garantizar si, a lo largo de la cadena de suministro, se produce un intercambio de la información pertinente entre el proveedor y el cliente y viceversa. La información debe ser clara e individualizada. El objetivo debe ser siempre evitar malentendidos en cuanto a la coincidencia de las propiedades del producto con los protocolos de análisis y las condiciones previsibles de uso en contacto con los alimentos.

Una parte muy importante de la comunicación es el diálogo sobre el estado de cumplimiento de las sustancias utilizadas durante la fabricación del material o producto. El cumplimiento de estas sustancias de los requisitos del *Reglamento Marco* debe estar garantizado, y se debe intercambiar la documentación pertinente que cubra el resultado de la evaluación de riesgos (que podría ser una Declaración de Cumplimiento), incluida la evaluación de las sustancias añadidas, formadas o presentes en el material; véanse también las Secciones 1.4.3 y 1.4.4 de esta Guía. Además, debe intercambiarse información sobre las sustancias duales con restricciones cuantitativas en la legislación alimentaria cuando la evaluación de riesgos indique que existe un riesgo de transferencia a los alimentos. También se requiere el intercambio máximo de información entre los usuarios finales y los operadores intermedios sobre las condiciones previstas de uso en contacto con alimentos, las condiciones pertinentes en la cadena de suministro (por ejemplo, el tiempo y temperatura de almacenamiento, capas barrera, etc.), y

desde los operadores aguas arriba en la cadena sobre cualquier restricción en cuanto a la aplicación final para el contacto con alimentos. El trabajo de cumplimiento que se puede realizar depende de la posición del operador en la cadena de suministro y de la información de la que disponga este operador.

La comunicación bidireccional en la cadena de suministro puede ayudar a identificar datos relacionados que permitan a proveedores y clientes realizar adecuadamente su propio trabajo de cumplimiento. También ayuda a fomentar la confianza, que es imprescindible, dado que la Declaración de Cumplimiento (DoC) no incluye toda la información contenida en la documentación de respaldo facilitada por el proveedor.

He aquí algunos principios generales de este proceso de comunicación:

- un operador que introduce o transforma una sustancia en un producto (materia prima, material o producto intermedio o terminado) es responsable de implantar controles con el fin de verificar el cumplimiento de esta sustancia;
- la conformidad del producto terminado sólo puede garantizarse si todos los operadores en la cadena, desde el fabricante de las materias primas, los sustratos y sustancias hasta el envasador de los alimentos, asumen la necesaria responsabilidad de su etapa en la fabricación, respecto al cumplimiento del producto terminado.
- para el papel y cartón en contacto con alimentos, la información de cumplimiento que se transmite al cliente debe ser específica y permitir que el cliente realice su trabajo de cumplimiento. La trazabilidad de los materiales y productos deberá garantizarse en todas las etapas para facilitar el control, la retirada de productos defectuosos, la información al consumidor y la atribución de responsabilidades.

Debido al amplio y diverso espectro de operaciones presentes en la cadena de suministro de materiales y productos de papel y cartón en contacto con alimentos, no es posible hacer recomendaciones firmes sobre las comunicaciones adicionales y no obligatorias. Sin embargo, es posible crear una relación tipo “mejores prácticas” de las herramientas de comunicación para la cadena de suministro, que es lo que se presenta en la Sección 7.

## 1.3 EL PROCESO DE FABRICACIÓN

Desde un punto de vista regulatorio, es importante comprender que el proceso de fabricación de papel y cartón difiere significativamente del de la mayoría de los otros materiales en contacto con alimentos. Las principales materias primas para el papel y cartón son las fibras de celulosa, el almidón y las cargas minerales, todos los cuales se producen de forma natural. Se agregan productos químicos funcionales únicamente en cantidades muy pequeñas. El proceso de fabricación de papel en sí mismo es predominantemente mecánico más que

químico, ya que supone la suspensión de fibras en grandes volúmenes de agua, luego su recuperación y secado a altas temperaturas. Los procesos de transformación son de naturaleza parcialmente mecánica e implican, por ejemplo, combinar capas de papel y cartón con otros sustratos, cambiar la forma física del producto, imprimir y pegar.

Por lo tanto, los regímenes regulatorios convencionales, basados en gran medida en la formulación química y análisis de migración, tienen menos relevancia cuando se aplican a materiales y productos de papel y cartón. Para lograr el nivel requerido de seguridad del producto, hay que poner el énfasis más en asegurar la calidad de las materias primas y del proceso de fabricación mediante la gestión de riesgos y las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Analizar el producto aún tiene relevancia y de hecho, la Sección 3 de este documento trata ese tema. Aunque tales análisis sólo son representativos de una cantidad reducida de la producción, no obstante, tendrán validez como indicador de la calidad de la producción total. Esto se debe al mayor énfasis en las BPF y la evaluación de riesgos, así como en el control del proceso y de la calidad.

## 1.4 REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO

Antes de poner los materiales y productos de papel o cartón en el mercado, éstos deben cumplir los requisitos del *Reglamento Marco*. Los apartados de la Sección 1.4 describen los diversos requisitos que se aplican a los fabricantes de estos materiales y productos para que puedan garantizar el cumplimiento del Reglamento.

Cabe señalar que esta Guía ofrece a la industria las mejores prácticas en cuanto a interpretación de los requisitos reglamentarios para todos los materiales y productos de papel y cartón. El método para lograr estos requisitos puede adaptarse según factores como la escala de riesgos previsible y el tamaño y naturaleza de un proceso de fabricación en particular. Se dan más detalles en otras partes de esta Guía.

### 1.4.1 Buenas Prácticas de Fabricación

Es un requisito del *Reglamento Marco* que todos los materiales y productos destinados al contacto con alimentos deberán fabricarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Los componentes y principios detrás de dichas BPF se describen en el Reglamento UE 2023/2006<sup>3</sup> (denominado en lo sucesivo, el *Reglamento BPF*). Dado que el *Reglamento BPF* se aplica a todos los tipos de materiales y productos en contacto con alimentos, hace falta una orientación específica sobre su implementación en cada sector fabricante de materiales. En el caso del sector de papel y cartón, hay que subdividir la guía BPF aún más para encajarla en cada eslabón importante de la cadena de suministro. Las BPF específicas del sector aparecen en las BPF específicas de los sectores.

### 1.4.2 Gestión de riesgos

En el pasado, el mecanismo de gestión de riesgos no

se describía en detalle en la legislación europea sobre el contacto con alimentos. Sin embargo, últimamente, la gestión de riesgos ha llegado a considerarse una herramienta esencial para lograr la seguridad alimentaria. Aun siendo un componente integral de las BPF, la gestión de riesgos no se describe en el *Reglamento BPF*, pero sí se puede encontrar una guía sobre cómo implementar esta herramienta esencial de seguridad de los productos en las BPF específicas de los sectores.

Los elementos adversos susceptibles de afectar los materiales y productos en contacto con alimentos y que podrían causar una alteración organoléptica u otro deterioro inaceptable del alimento pueden clasificarse, por ejemplo, como de naturaleza química, física o microbiológica. Para cumplir con el *Reglamento BPF*, es imprescindible saber cómo se controla la composición del papel o el cartón y/o cualquier tratamiento posterior y cómo las variables del proceso afectan esa composición. También es necesario comprender la posibilidad de la presencia de contaminantes, cómo y dónde pueden aparecer, qué riesgo representan, y cómo se puede controlar ese riesgo. Al implementar las BPF, hay que llevar a cabo un análisis de riesgos, es decir, un inventario de peligros seguido de una evaluación de riesgos, a lo largo de todo el proceso en cuestión. Esto sirve para controlar los aspectos de seguridad del producto a lo largo de toda la cadena de suministro hasta el punto de venta del producto, que incluye el riesgo para el consumidor final.

#### *Principios generales*

La gestión de riesgos tiene una serie de elementos básicos, que se describen con más detalle en las BPF específicas de cada sector.

#### *Requisitos específicos del producto*

Las partes de la gestión del riesgo que sólo son adecuadas para ciertas partes específicas de la cadena de fabricación de los materiales y productos de papel y cartón se redactan dentro de las BPF específicas de cada sector.

### 1.4.3 Requisitos de Composición - Materias Primas y Sustancias Añadidas Voluntariamente (IAS)

#### *General*

Solo las sustancias cuyo riesgo ha sido evaluado, o que se incluyen en las listas positivas de las legislaciones y recomendaciones nacionales, pueden añadirse voluntariamente durante el proceso de producción de materiales y productos de papel y cartón para contacto con alimentos. Se puede encontrar información complementaria sobre este tema en la Sección 3.

#### *Fabricación de papel y cartón*

##### *Pasta de fibra virgen y pasta de fibra reciclada*

Las fibras procedentes de la madera o del papel para reciclar pueden utilizarse en la fabricación de pasta para papel y cartón en contacto con alimentos. Se deberá

realizar una evaluación de riesgos para comprobar la idoneidad para el contacto con alimentos de todas las calidades de pasta, independientemente de si las fibras provienen de la madera o de papel para reciclar, para garantizar que el material o producto final cumple los requisitos del Artículo 3 y, donde proceda, del Artículo 4, del *Reglamento Marco*.

Cuando se utiliza papel para reciclar como materia prima, se realizará en cada caso una evaluación de riesgos de las calidades (según EN 643<sup>4</sup>) respecto al uso en contacto con alimentos. Se le pedirá al proveedor del papel para reciclar, usado como materia prima, que entregue declaraciones de cumplimiento de las *CEPI Responsible Sourcing Guidelines (Directrices CEPI de Aprovechamiento Responsable)*<sup>6</sup>. Además, se debe consultar la norma EN 643 para excluir aquellas calidades que son claramente inadecuadas para la fabricación de papel y cartón para contacto con alimentos. Véase la Sección 4 para más detalles sobre el uso del papel para reciclar como materia prima.

#### **Aditivos químicos - Productos químicos para la fabricación de papel**

Se realizará una evaluación de riesgos sobre los aditivos químicos suministrados, utilizados en los procesos de fabricación de papel y estucado, para comprobar la idoneidad para el contacto con alimentos. Los proveedores de estos productos químicos deben proporcionar una DoC (Declaración de Conformidad) o equivalente, que confirme su idoneidad y las posibles restricciones de uso en aplicaciones en contacto con alimentos. Esta declaración deberá indicar la idoneidad para las aplicaciones en contacto con alimentos, incluidas cualesquiera restricciones de uso, posibles sustancias que migran (sólo las sustancias añadidas voluntariamente), e información sobre requisitos de pureza (incluyendo las NIAS conocidas, cuando corresponda). Además, se deberá proporcionar una referencia a las listas positivas para el contacto con alimentos con las que cumple el producto químico.

Actualmente, no existe una relación de sustancias unificada en toda la UE para el papel y cartón, y hasta que se desarrolle una se deberán aplicar las disposiciones del artículo 5 del *Reglamento Marco*. Esto requiere que solo las sustancias que figuren “en una lista de sustancias autorizadas para su uso en la fabricación de materiales y productos” puedan usarse tal como se especifica en la lista.

En la práctica, esto significa aquellas sustancias que existan en la legislación nacional reconocida y en las recomendaciones de mejores prácticas para el papel y cartón, de las cuales, algunos ejemplos son:

- Alemania: BfR Recommendation XXXVI<sup>7 8 9 10</sup>
- Países Bajos: Warenwet Hoofstuk<sup>11</sup>
- Estados Unidos: FDA Regulation<sup>12</sup>
- Italia: Decreto ministeriale<sup>13</sup>
- Bélgica: Decree Arrêté Royal<sup>14</sup>
- Francia: DGCCRF Regulation<sup>15</sup>

Cuando las sustancias enumeradas difieren entre estos documentos y/o existen variaciones en sus limitaciones y restricciones, es responsabilidad del fabricante de papel y cartón decidir qué límites aplicar y luego evaluar el producto en relación a esos valores límite. Estas decisiones han de ser transparentes y normalmente se definen y acuerdan con el cliente.

Las sustancias que no figuran en las listas anteriores pueden usarse siempre y cuando no estén excluidas en algún compromiso relevante de la industria de papel y cartón y:

a) no haya migración detectable hacia el alimento o simulante alimentario con un límite de detección de al menos 10 µg/kg de alimento, y que la sustancia no esté catalogada como “mutagénica”, “cancerígena” o “tóxica para la reproducción”, de acuerdo con los criterios establecidos en las secciones 3.5, 3.6. y 3.7 de la Sección I del *Reglamento (CE) No 1272/2008*<sup>16</sup> y que la sustancia no esté diseñada como nano material,

o

b) que la sustancia sea un aditivo alimentario directo y/o figure en la lista positiva de otros materiales en contacto con alimentos y que se cumplan todas las restricciones,

o

c) se haya realizado una evaluación de riesgos (basada, por ejemplo, en el método del Umbral de Preocupación Toxicológica).

Los proveedores de sustancias cubiertas por los puntos a), b) y c) anteriores deben proporcionar una declaración que confirme el cumplimiento de estos puntos. Esta declaración también debe incluir, cuando se conozca, detalles de la pureza de las sustancias y los niveles de uso recomendados.

#### **Multi-Material Multi-Capa (MMML)**

Se realizará una evaluación de riesgos sobre la idoneidad para el contacto con alimentos para los suministros de todas las capas, y de cualquier aditivo añadido durante la formación de los MMML. La evaluación de riesgos tendrá en cuenta la naturaleza del uso final previsto del alimento, la capa que estará en contacto con el alimento, y la presencia de barreras funcionales en la matriz. El fabricante del MMML deberá recibir una DoC de los proveedores de todos los componentes del MMML. En general, cualquier capa que pueda entrar en contacto con el alimento o que pueda transferir sus componentes al alimento debe cumplir la legislación europea referente al material del que consta la capa, como si se estuviera utilizando de forma individual. Por ejemplo, el papel y el cartón deben cumplir el *Reglamento Marco* mientras el plástico debe cumplir los requisitos del *Reglamento (UE) n° 10/2011* de la Comisión sobre materiales plásticos y productos destinados a entrar en contacto con alimentos<sup>17</sup>, (en lo sucesivo, *Reglamento de Plásticos*).

No es obligatorio someter los MMML a pruebas de cumplimiento de los Límites de Migración Total y Límites de Migración Específica y otras restricciones (abreviadas a OML y SML respectivamente), según lo definido en el *Reglamento de Plásticos*. Sin embargo, una evaluación por parte del fabricante de la matriz MMML final puede ser necesaria con respecto a ciertos requisitos relevantes. Dicha evaluación se basa normalmente en la información proporcionada por los proveedores aguas arriba de los diversos materiales, y es responsabilidad del fabricante del MMML decidir y aplicar una metodología de evaluación adecuada que tenga en cuenta el diseño del MMML, las aplicaciones de uso final conocidas, los requisitos del cliente, etc.

### **Operaciones transformadoras de papel y cartón**

#### **Sustratos de papel y cartón**

Se deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos para comprobar la idoneidad para el contacto con alimentos de todas las calidades de papel y cartón utilizadas para transformarse en materiales y productos en contacto con alimentos. La evaluación de riesgos tendrá en cuenta las condiciones reales de la aplicación de uso final y las condiciones de la cadena de suministro. Se acompañará una DoC en la entrega del papel y cartón, que indique la idoneidad para aplicaciones de contacto con alimentos, incluidas restricciones de uso, posibles migrantes (sólo sustancias añadidas voluntariamente), e información sobre los requisitos de pureza (incluidos las NIAS conocidas, cuando corresponda).

#### **Materiales aplicados - Tintas, adhesivos, barnices y otros estucos**

Se deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos para comprobar la idoneidad para el contacto con alimentos de los suministros de materiales aplicados, utilizados en los procesos de transformación. Dada la ausencia de una lista armonizada europea de sustancias autorizadas en tintas, barnices y adhesivos, se permite que se utilicen de acuerdo con las legislaciones y recomendaciones nacionales. Se aplicarán los límites de uso en las medidas nacionales para estas sustancias permitidas. Si no existen legislaciones o recomendaciones nacionales aplicables, se deben utilizar y cumplir los documentos y directrices de mejores prácticas de los sectores industriales correspondientes. Se deberán utilizar tintas, adhesivos y barnices de baja migración, cuando así lo exija la evaluación de riesgos.

Los proveedores de tintas y adhesivos deben proporcionar declaraciones escritas que incluyan información adecuada sobre la tasa de uso recomendada, los posibles migrantes, cualquier requisito de pureza (incluido las NIAS conocidas, cuando corresponda) para el producto transformado final, relacionado con el uso de la sustancia y con cualquier lista positiva para el contacto con alimentos o directrices sectoriales de la industria que la tinta o adhesivo deba cumplir. Estas declaraciones deberían también incluir, cuando corresponda, detalles de la pureza de la sustancia y tasa de uso recomendada, si hay restricciones relativas a impurezas y tasas de uso.

Se pueden usar sustancias no autorizadas siempre que no estén excluidas bajo ningún compromiso relevante de la industria de papel y cartón y que:

- a) no haya migración detectable hacia los alimentos o simulantes alimentarios con un límite de detección de al menos 10 µg/kg de alimentos y que la sustancia no esté catalogada como “mutagénica”, “cancerígena” ni “tóxica para la reproducción”, de acuerdo con los criterios establecidos en la Referencia 15, y la sustancia no sea diseñada como nano material,
- o
- b) la sustancia sea un aditivo alimentario directo y/o esté incluida en la lista positiva de otros materiales en contacto con alimentos y que se cumplan todas las restricciones,
- o
- c) se haya realizado una evaluación de riesgos basada en el método del Umbral de Preocupación Toxicológica.

Los proveedores de sustancias cubiertas por los puntos a), b) y c) anteriores deben proporcionar una declaración que confirme el cumplimiento de estos puntos. Esta declaración también debería incluir, cuando se conozcan, detalles de la pureza de las sustancias y las tasas de uso recomendadas.

Los materiales de recubrimiento o estucado aplicados al papel y cartón deben cumplir la legislación específica pertinente.

### **Fabricación de papel tisú y operaciones de transformación**

#### **Pasta de fibra virgen y pasta de fibra reciclada**

Las fibras procedentes de la madera o del papel para reciclar se pueden utilizar en la fabricación de pasta para productos de papel tisú. Se llevará a cabo una evaluación de riesgos para comprobar su idoneidad para el contacto con alimentos, para todas las calidades de pasta, independientemente de si las fibras proceden de la madera o del papel para reciclar, para garantizar que el material o producto final cumple los requisitos del artículo 3 y, donde corresponda, del artículo 4 del *Reglamento Marco*.

Cuando se utiliza papel para reciclar como materia prima, se debe realizar una evaluación del riesgo de las calidades de acuerdo con la norma EN 643, relacionada con las aplicaciones en contacto con alimentos específicas de cada caso. Se le pedirá al proveedor del papel para reciclar como materia prima que entregue declaraciones de conformidad con las *Directrices CEPI para el Suministro Aprovechamiento y el Suministro de Papel Recuperado*. Además, se deberá consultar a la norma EN 643 para excluir aquellas calidades que sean claramente inadecuadas para la fabricación de papel y cartón destinado a entrar en contacto con alimentos. Véase la Sección 4 para más detalles sobre el uso del papel para reciclar como materia prima.

### **Materiales aplicados - Productos químicos para la fabricación de papel, colorantes, tintas, adhesivos**

Se deberá realizar una evaluación de riesgos para comprobar la idoneidad para el contacto con alimentos de los suministros de materiales aplicados, utilizados en los procesos de fabricación y transformación de papel. Esta evaluación de riesgos podrá tener en cuenta sus propiedades específicas, como el breve tiempo de contacto, la capacidad de absorción, etc. Los proveedores de estos productos químicos, incluidos los colorantes, tintas y adhesivos, deben entregar una declaración de cumplimiento confirmando su idoneidad para las aplicaciones destinadas a entrar en contacto con alimentos, o información suficiente para habilitar la evaluación de riesgos para dichos usos. Esta declaración deberá incluir detalles de la pureza de los productos químicos, la tasa de uso recomendada, cualquier restricción relacionada con su uso, como nivel máximo, pureza del producto terminado y/o requisitos de análisis, etc. Además, todas las listas positivas para el contacto con alimentos con las que se sabe que cumple el producto químico.

Hasta la fecha, no existen listas que se refieran específicamente a las sustancias aprobadas para la fabricación y transformación de papel tisú. En ausencia de una lista europea armonizada de sustancias autorizadas utilizadas en los materiales añadidos, tintas y adhesivos, se permite el uso de las que figuran en las legislaciones y recomendaciones nacionales. Se puede tomar como guía importante la lista de sustancias aprobadas en la Recomendación XXXVI de la BfR. Se aplicarán los valores límite prescritos para el uso de sustancias permitidas en estas medidas nacionales. Si no existen legislaciones o recomendaciones nacionales de aplicación, se deberán utilizar y cumplir los documentos y directrices sectoriales referentes a las mejores prácticas industriales. Se utilizarán tintas y adhesivos de baja migración cuando así lo exija la evaluación de riesgos.

Los proveedores de tintas y adhesivos deben proporcionar declaraciones escritas que incluyan, cuando sea relevante, información adecuada sobre la tasa de uso recomendada de cada sustancia, los posibles migrantes y cualquier requisito de pureza, incluyendo las NIAS conocidas, relacionada con el producto transformado final. También se proporcionará información sobre las listas positivas de sustancias en contacto con alimentos o las directrices del sector industrial que debe cumplir la tinta o el adhesivo.

Se pueden usar sustancias no autorizadas siempre y cuando que no estén excluidas bajo ningún compromiso relevante de la industria papelera, y que:

a) no haya migración detectable hacia los alimentos o simulantes alimentarios con un límite de detección de al menos 10 µg/kg de alimento, y que la sustancia no esté catalogada como “mutagénica”, “cancerígena” ni “tóxica para la reproducción”, de acuerdo con los criterios establecidos en la Referencia 15, y la sustancia no sea diseñada como nano material,

o

b) la sustancia sea un aditivo alimentario directo y/o esté incluida en la lista positiva de otros materiales en contacto con alimentos y que se cumplan todas las restricciones,

o

c) se haya realizado una evaluación de riesgos basada en el método del Umbral de Preocupación Toxicológica.

Los proveedores de sustancias cubiertas por los puntos a), b) y c) anteriores deben proporcionar una declaración que confirme el cumplimiento de estos puntos. Esta declaración también debe incluir, cuando se conozca, detalles de la pureza de las sustancias y las tasas de uso recomendadas.

### **1.4.4 Requisitos de Composición: Sustancias Añadidas Involuntariamente (NIAS)**

#### **General**

La industria papelera evalúa y se involucra continuamente en proyectos de investigación que pretenden examinar las NIAS en los materiales y productos de papel y cartón para contacto con alimentos. El objetivo es evaluar y controlar cualquier riesgo relacionado con las NIAS. Hasta que se complete el trabajo, deben utilizarse los dos apartados siguientes, que tratan las BPF y las Comunicaciones en la Cadena de Suministro, para garantizar que las sustancias no autorizadas, aunque no se eliminan por completo, no presentan ningún riesgo de seguridad significativo.

Se sabe que el uso de papel para reciclar puede provocar la aparición de NIAS en los materiales y productos terminados de papel y cartón. Como medida provisional mientras el citado trabajo sobre las NIAS no dé lugar a un marco de control, la Sección 3 de esta Guía describe un conjunto de reglas de análisis en base a una relación de impurezas conocidas. La Sección 3 también contiene más detalles sobre los requisitos de pureza y las NIAS.

#### **Buenas Prácticas de Fabricación**

Se tratan las BPF en mayor detalle en las BPF específicas de cada sector, pero se mencionan aquí como componente de la Evaluación de Riesgos que desempeña un papel importante en el control de la NIAS.

Respecto al cumplimiento del *Reglamento Marco*, la selección de materias primas implica que se tengan en cuenta las impurezas, subproductos y contaminantes, al menos en la medida en que tienen potencial para migrar. Como las NIAS son inevitables, este aspecto debe considerarse al realizar la evaluación de riesgos de las materias primas, como se indica en la sección 1.4.3 sobre los materiales y sustancias añadidos voluntariamente. Además, hay que prestar más atención a las operaciones de producción, para evaluar la posible creación de más NIAS en cada paso del proceso, desde el material de partida hasta el producto final. Sin embargo, la contaminación durante el proceso de producción puede gestionarse y minimizarse aplicando adecuadamente las BPF. Además, las materias primas pueden tener diferentes perfiles de

impurezas que podrán no estar totalmente caracterizados y que pueden afectar al producto final.

### Comunicación en la cadena de suministro

La comunicación en la cadena de suministro tiene un papel muy importante que desempeñar para reducir el riesgo de las NIAS. Un problema clave en los procesos de fabricación complejos es que generalmente ninguna etapa por sí sola puede realizar el trabajo de cumplimiento completo. La información sobre la composición, la presencia de NIAS como impurezas de las materias primas, las condiciones del procesado de los productos, la composición del alimento, las condiciones de almacenamiento y del contacto, entre otros, no se conocen en cada paso de la cadena de suministro. Por lo tanto, un intercambio de información suficiente es imprescindible para garantizar el cumplimiento del material o producto final.

La Sección 7 detalla la mejor práctica para la comunicación en la cadena de suministro.

### 1.4.5 Trazabilidad

Los operadores a lo largo de la cadena de suministro deberán utilizar sistemas diseñados para cumplir los requisitos de trazabilidad del *Reglamento Marco*. Se deben tener en cuenta las siguientes pautas al diseñar y operar sistemas de trazabilidad.

- No existe un conjunto único de reglas. Los sistemas diferirán de una operación a otra y constarán de aquellos elementos dentro de las directrices de trazabilidad (o posiblemente otras adicionales) que sean necesarios para cumplir el requisito del *Reglamento Marco*.
- Los operadores son libres de utilizar aquellas herramientas que consideren más apropiadas para facilitar el ejercicio de la trazabilidad. Dichas herramientas pueden incluir, por ejemplo, las facturas de proveedores con números de lote, los recipientes de almacenamiento y registros de máquinas (manuales o informatizados), las relaciones de gramaje, muestras de papel y cartón, registros de control de calidad y sistemas de código de barras. (Dos sistemas que ya se usan comúnmente en la industria papelera son el Identificador de Unidad de CEPI y el Estándar de FEFCO de Código de Barras de Materiales Ondulados). El sistema elegido debe estar abierto a auditorías externas.
- Puede que ciertos documentos necesarios para demostrar la trazabilidad ya se generen para otros fines, y no sea necesario duplicarlos.
- El *Reglamento Marco* exige la trazabilidad de materiales y productos. También exige que se facilite la retirada de productos defectuosos y la capacidad de atribuir la responsabilidad. Por lo tanto, los operadores han de tener implementados sistemas que permitan una trazabilidad completa de los materiales y productos. También deben adoptar procedimientos que les permitan vincular

la producción de materiales y productos con las materias primas y aditivos entrantes. Identificar la fuente de un lote individual de papel para reciclar o de unas balas de pasta puede resultar muy difícil para los fabricantes de papel. Además, trazar lotes individuales de productos químicos u otros aditivos será casi imposible para los fabricantes de papel y las empresas transformadoras, que a menudo reciben entregas parciales. En estos casos, puede introducirse el concepto de viabilidad tecnológica, tal como se detalla en el *Reglamento Marco*. Este concepto no significa que se pueda abandonar la trazabilidad, sino que permite a los operadores utilizar sistemas menos detallados que todavía permitan la recuperación y retirada de cantidades definidas de producto.

- Se entiende que el principal eslabón para la trazabilidad del papel y cartón para contacto con alimentos es la bobina de papel en la parte seca de la máquina de papel, y el elemento identificativo clave que se transfiere es el número de esa bobina y/o el número de la bobina o lote de hojas más pequeño, en las que puede ser dividida la bobina antes de abandonar la fábrica de papel. Más adelante en la cadena de suministro, la identificación podrá ser la orden de trabajo o número de lote del embalaje transformado u otro identificativo reconocible.
- Se recomienda retener muestras de lotes en la etapa de fabricación de papel, siempre que sea posible. En casos de sospecha de contaminación química, física o microbiológica, los análisis sobre dichas muestras pueden localizar rápidamente la hora y el origen exacto de una incidencia, y ayudar a reducir la cantidad de material que deberá retirarse. Las necesidades en cuanto a retener muestras de las operaciones de transformación dependerá de la naturaleza de la operación.
- Los sistemas de trazabilidad deben formar parte de los procedimientos inherentes del sistema de gestión de la calidad de la empresa, basado en el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9000, o equivalente.

Se conservarán los documentos pertinentes durante el período mínimo requerido por la legislación nacional, según proceda; si no es de aplicación, el período se define dentro del sistema de gestión existente en la empresa. Las muestras deberán conservarse durante un período de tiempo acordado con el cliente. Si no existe tal acuerdo, deben mantenerse según defina y declare la empresa.

La Sección 5 ofrece una guía detallada sobre la trazabilidad.

### 1.4.6 Etiquetado

El *Reglamento Marco* exige que los materiales y productos, destinados a usos en contacto con alimentos, sean acompañados a lo largo de la cadena de suministro de etiquetas y/o documentación que indique su idoneidad para tal uso. Los principales elementos de este etiquetado son:

- las palabras “Para Contacto con Alimentos” o un uso específico, por ejemplo, “Filtros para máquinas de café” o el pictograma que se muestra en la Sección 6;
- si es necesario, instrucciones especiales para asegurar un uso seguro y apropiado;
- nombre del proveedor (podrá ser el fabricante, procesador o vendedor);
- Información que garantice su trazabilidad.

Cuando en las operaciones dentro de la cadena de suministro de papel, los materiales y productos en contacto con alimentos estén alejados de la fase de venta minorista, el método principal de indicar la idoneidad para el uso con alimentos es mediante la documentación (en papel o electrónico) que acompaña los productos, a lo largo de la cadena de suministro. El requisito de etiquetar el producto en sí, en esta etapa, es optativo. Cuando los productos se entregan al mercado minorista, el etiquetado debe aparecer en los mismos productos o en su embalaje inmediato, a menos que su apariencia deje claro que están destinados al uso alimentario. En este último caso, no se precisa el etiquetado.

De la Sección 1.4.5, debe observarse que existe el requisito de proporcionar información que garantice la trazabilidad, por lo que se debe considerar conjuntamente el etiquetado y la trazabilidad para evitar duplicaciones.

La Sección 6 proporciona información detallada sobre el etiquetado.

#### 1.4.7 Declaración de Cumplimiento (DoC)

El *Reglamento Marco* exige que los materiales y productos en contacto con alimentos que estén sujetos a cualquier medida específica deban ir acompañados de una declaración escrita que indique que cumplen las normas que les sean de aplicación. En el caso del papel y el cartón, para los cuales no existe ninguna medida específica actualmente, estas reglas se hallan recogidas en el *Reglamento Marco* y en esta Guía. Aunque no es estrictamente exigible legalmente hasta que se establezca una medida específica, la cadena de fabricación de papel y cartón cree que es la herramienta más adecuada para la comunicación en la cadena de suministro, y representa la mejor práctica actual. Por lo tanto, esta Guía incluye la exigencia de una DoC. El *Reglamento Marco* también exige que la documentación correspondiente (de respaldo) “se ponga a disposición de las autoridades que lo soliciten”.

La DoC debe suministrarse al operador aguas abajo al que se le entregan los productos. Su función es indicar al cliente qué requisitos relevantes se han cumplido y proporcionar al cliente la información necesaria para verificar el cumplimiento del material o producto suministrado. Cuando el material o producto para contacto con alimentos es procesado y/o modificado aún más en un proceso posterior, el operador intermedio debe obtener información suficiente de su proveedor, lo que le permite realizar un trabajo de cumplimiento adicional, y emitir su propia DoC. Esto significa que cada empresa

debe declarar el cumplimiento de los pasos de fabricación bajo su responsabilidad. (Como excepción, una DoC normalmente no se suministra en los casos en que una empresa suministra directamente a los consumidores).

Hay que hacer hincapié en que la DoC es responsabilidad exclusiva del fabricante del material o producto, y su producción no podrá ser subcontratada a terceros quienes típicamente se limitan a examinar y aprobar solo las propiedades del producto final. Dicho documento no es válido como DoC en el contexto del *Reglamento Marco*.

En el caso de la importación (desde países no pertenecientes a la UE) de materiales y productos en contacto con alimentos, el importador es legalmente igual al fabricante y, por lo tanto, el que primero pone los materiales en el mercado de la UE y, por lo tanto, también es responsable de la DoC.

La Sección 8 proporciona directrices detalladas sobre la elaboración de una DoC.



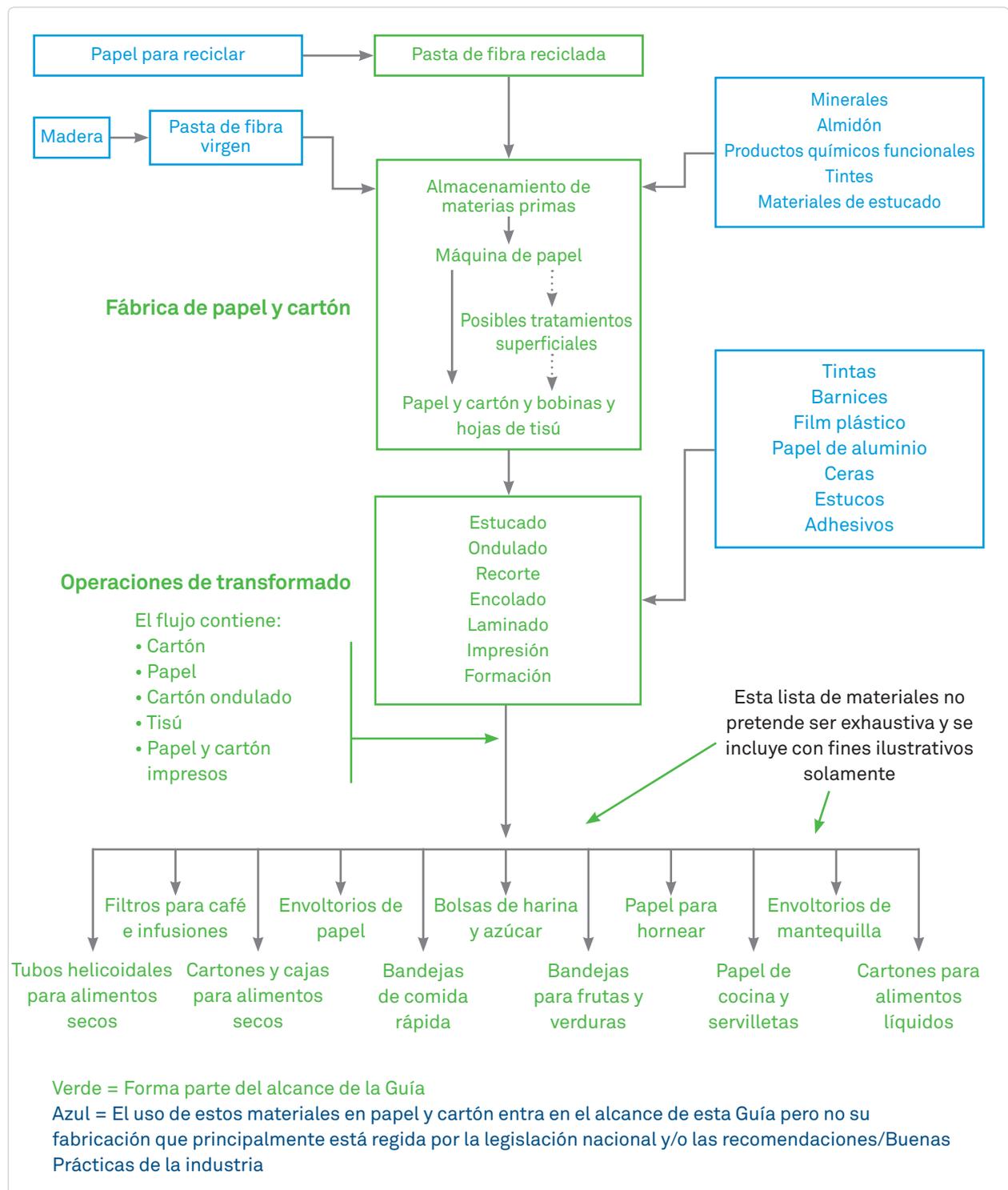
SECCIÓN 2

Representación gráfica del  
área cubierta por el alcance  
de esta guía

# REPRESENTACIÓN GRÁFICA DEL ÁREA CUBIERTA POR EL ALCANCE DE ESTA GUÍA

Este diagrama sólo pretende dar una idea general de la “forma” de las operaciones cubiertas por esta Guía y no pretende proporcionar una representación totalmente precisa de las líneas de flujo o productos.

Figura 1



The image shows two paper bags filled with a white, powdery substance, likely flour, resting on a wooden surface. The bag on the left is partially filled, while the one on the right is overflowing. A diagonal teal overlay covers the right side of the image. A green play button icon is positioned over the left bag.

SECCIÓN 3

Análisis para cumplimiento

# ANÁLISIS PARA CUMPLIMIENTO

## 3.1 CONSIDERACIONES GENERALES PARA TODOS LOS MATERIALES Y PRODUCTOS DE PAPEL Y CARTÓN

### 3.1.1 Metodología y alcance de los análisis

Debido a las propiedades porosas de los materiales y productos de papel y cartón, el contacto con alimentos líquidos no tiene lugar intencionadamente a menos que el papel o el cartón hayan sido tratados específicamente para utilizarse en dichas aplicaciones. Dichas aplicaciones incluirían materiales y productos en los que, por ejemplo, una capa de plástico, estucada por extrusión o laminada sobre el papel. Véase la Sección 3.3 a continuación sobre los multicapa multimaterial (MMML). Por lo tanto, los análisis de migración con simulantes líquidos, que son obligatorias para los materiales y productos plásticos, tienen poca relevancia y no son apropiados para los materiales y productos de papel y cartón, ya que conllevaría una absorción y penetración de esos simulantes en la matriz del papel o cartón.

Los análisis con simulantes líquidos deberán consistir en una extracción en lugar de un análisis de migración desde solo la cara de contacto con alimentos del material o producto, lo que lleva a una sobreestimación significativa de la migración para la mayoría de las aplicaciones. Estos análisis son más parecidos a una evaluación del contenido total de sustancias extraíbles que de la migración desde la cara en contacto con el alimento. El Óxido Modificado de Polifenileno (MPPPO) es el único simulante conocido que se pueda aplicar al papel y cartón con el fin de realizar un análisis de migración de una sola cara, simulando una situación real de contacto con alimentos para los usos habituales.<sup>18 19 20</sup>

Hay un grupo de productos de papel y cartón que es la excepción a las condiciones anteriores, y es el papel para filtros y bolsas de té. Estos papeles se fabrican específicamente para permitir el paso de alimentos líquidos. En el caso de estos materiales, los análisis de extracción ofrecen una semejanza cercana al uso final previsto.

Además de esta limitación técnica importante, el régimen regulatorio y de análisis para los materiales y productos de papel y cartón en contacto con alimentos será diferente de los sistemas existentes para otros materiales, que se basan en controlar numerosos límites de migración específicos.

Hay dos tipos principales de componentes para los cuales se pueden exigir ensayos de cumplimiento. Son, en primer lugar, las Sustancias Añadidas Voluntariamente (IAS) que incluyen las materias primas y los materiales aplicados. La Sección 1.4.3 incluye una breve explicación y las listas de dichos materiales.

En segundo lugar, están las Sustancias Añadidas Involuntariamente (NIAS) (véase la Sección 1.4.4), que incluyen las trazas de impurezas que aparecen en la cadena de fabricación como constituyentes menores de materias primas y aditivos químicos aprobados, incluyendo los productos de reacción y degradación. Más adelante en esta misma Sección se ofrecen más detalles sobre los análisis de cumplimiento para ambas clases de constituyentes.

Los límites y otras restricciones a las que se hace referencia en esta Sección (NIAS e IAS) pueden estar sujetos a revisión en el futuro por parte de las autoridades nacionales. Se pretende actualizar esta Sección cuando se implementen dichos cambios, pero como este proceso llevará algún tiempo, hay que subrayar que es responsabilidad de cada fabricante individual que realiza estos análisis, verificar los valores límite y otras restricciones para garantizar que se emplee información actualizada en la evaluación de cumplimiento.

### 3.1.2 Condiciones en la cadena de suministro

Hay que tener en cuenta varios factores para poder decidir los protocolos de análisis adecuados para los materiales y productos de papel y cartón, como son el tipo de alimento, el tiempo de almacenamiento, y temperatura de llenado y almacenamiento, cantidad de alimento por envase, etc. Sólo se pueden establecer los protocolos de análisis apropiados cuando se dispone de detalles suficientes sobre estos puntos.

Es posible que se precisen análisis de calidad microbiológica, en función de las materias primas que se hayan utilizado y del uso final previsto para los materiales y productos de papel y cartón. No existen especificaciones o límites generales establecidos en la legislación nacional ni europea para dichos análisis. La exigencia de realizar estos análisis normalmente se decide, caso a caso, entre proveedor y cliente como parte de sus contratos comerciales.<sup>21 22</sup>

El artículo 3(c) del *Reglamento Marco* exige que los materiales y productos en contacto con alimentos no causen ningún deterioro de las propiedades organolépticas de los alimentos. Por lo tanto, hay que tener en cuenta unos análisis sensoriales para verificar el cumplimiento de este requisito. Sin embargo, de forma análoga a la calidad microbiológica, no hay especificaciones o límites generales establecidos en la legislación nacional o europea para este tipo de análisis, y hay que reconocer que algunas aplicaciones o usos finales son más sensibles que otros, y la exigencia de este tipo de análisis y de cumplir unos valores límite para la aceptación también suelen provenir de los clientes en cada caso individual.<sup>23 24 25</sup>

Como principio general, no es necesario ensayar todas las condiciones de uso final previstas, si se han tenido en cuenta las peores condiciones previsibles en la configuración del análisis.

### 3.1.3 Alternativas a los análisis de cumplimiento

Si se puede mostrar mediante cálculo documentado, o a partir del conocimiento del contenido del papel y cartón, o por otras fuentes, que un valor límite o restricción que figura en las listas a las que hacen referencia la Sección 1.4.3.2 de esta Guía y la Tabla 1 de esta Sección no puede ser superado, no es requisito realizar análisis para esa sustancia en particular.

Se permite ensayar con alimentos reales, y de hecho, los resultados de los análisis de migración obtenidos usando el tipo de alimento previsto en el uso final tienen la mayor validez, aunque las matrices alimentarias son muy complejas en muchos casos, lo que hace que dichos análisis sean más difíciles y potencialmente menos fiables.

Los análisis pueden realizarse en laboratorios internos o de terceros según corresponda, teniendo en cuenta la viabilidad, limitaciones de tiempo, etc. y utilizando métodos validados y reconocidos internacionalmente (por ejemplo, EN, ISO o equivalentes) cuando se dispone de estos métodos.

Se pueden utilizar técnicas modernas de evaluación también para respaldar la verificación de cumplimiento con el *Reglamento Marco*.

## 3.2 ANÁLISIS RECOMENDADOS PARA MATERIALES DE PAPEL Y CARTÓN

### 3.2.1 General

Se incluye el papel y cartón sin tratar, el papel y cartón estucado por dispersión y con estucado mineral, así como el papel resistente a las grasas, papel siliconado, papel parafinado y el papel tisú, es decir, el papel y cartón que está destinado a otras operaciones transformadoras como la impresión, pegado, etc. pero excluyendo el papel o cartón estucado por extrusión o laminado con film plástico y/o metálico, que son tratados a continuación en la Sección 3.3.

El papel y cartón sin revestimiento o estucado por dispersión o con estuco mineral, así como el papel tisú, normalmente no se utilizan para el envasado de alimentos líquidos (contacto directo), por lo que los simulantes líquidos son menos relevantes para evaluar la migración de sustancias en estos papeles. Sin embargo, cuando se comprueba el cumplimiento de los valores establecidos para diversas sustancias en los materiales de papel y cartón destinados al contacto con alimentos, el método de análisis más utilizado es la extracción<sup>26 27 28</sup>. Como ya se ha dicho, se debe tener en cuenta que no se trata de un ensayo de migración, sino que refleja la composición y pureza del papel y cartón. Si se exceden esos límites al usar análisis de extracción, se debe considerar un protocolo de análisis más realista o aplicarse coeficientes correctores. Para límites de pureza, es decir, límite establecido como

contenido residual máximo en papel y cartón (límite QM), son aplicables los análisis de extracción con un disolvente apropiado.

Vale la pena señalar que los disolventes polares como la acetona y el etanol son disolventes de extracción muy eficaces para los materiales hechos de fibras de celulosa, ya que son capaces de hinchar las fibras y disolver/ liberar sustancias que suelen estar fuertemente unidas a la superficie de la fibra, y por lo tanto tienen un bajo potencial de migración. Los disolventes no polares, como el iso octano, normalmente son los más adecuados para las aplicaciones que suponen entrar en contacto con alimentos grasos y, por lo tanto, la extracción en agua podría ser una alternativa viable para las aplicaciones que incluyen el contacto con alimentos húmedos/acuosos.

Se recomienda realizar ensayos de migración con MPPO<sup>29</sup> para ensayar el papel y cartón sin estucar, estucado por dispersión o con estuco mineral, ya que éste es el único método que imita una situación real de contacto con alimentos, donde se puede evaluar la transferencia de sustancias desde la cara de papel o cartón en contacto con los alimentos.

El papel resistente a las grasas y el papel siliconado también pueden analizarse utilizando MPPO. El papel resistente a la grasa se trata de forma mecánica o química (por ejemplo, pergamino vegetal) para conseguir una permeabilidad al aire muy baja, o por dispersión con estucos especiales para conseguir la resistencia a la grasa. Para algunos de estos papeles resistentes a la grasa estucados por dispersión, el etanol no es un simulante/disolvente adecuado, debido a su posible interacción con los estucos utilizados en estos papeles. Para los papeles resistentes a la grasa que no estén estucados, se pueden utilizar todos los disolventes para la extracción, según proceda. Para el papel resistente a la grasa que se utiliza en aplicaciones de horneado, hay que simular las condiciones más relevantes (tiempo y temperatura y el uso de MPPO como simulante).

En las aplicaciones en que intervienen las altas temperaturas, salvo el papel tisú<sup>a</sup>, puede utilizarse la migración a MPPO según la norma EN 14338 y, en la mayoría de los casos, éste es el único método viable. Es similar al método para ensayar otros materiales en contacto con alimentos donde se estipula la migración a MPPO para aplicaciones con alta temperatura.

### 3.2.2 Análisis relacionados con las Sustancias Añadidas Voluntariamente (IAS)

Para ciertas IAS, existen restricciones cuantitativas (p.e. tasa máxima de utilización, contenido residual en el papel, concentración máxima de impurezas conocidas, SMLs, etc.). Estas restricciones están recogidas en varios reglamentos y recomendaciones nacionales y europeos. Ejemplos de IAS con restricciones cuantitativas son los

<sup>a</sup> El ensayo de migración con MPPO no es adecuado para analizar el papel tisú, dado que no corresponde a unas condiciones de exposición reales y da resultados sobreestimados.

agentes blanqueantes fluorescentes, ciertos agentes de resistencia en seco y en húmedo, agentes de encolado, etc.

Es imprescindible que se exija a los proveedores de materiales aplicados que comuniquen cualquier restricción relacionada con el uso de las IAS, (incluida la información sobre las NIAS conocidas), para que el fabricante de papel y cartón pueda evaluar y, cuando sea necesario, analizar sus productos para garantizar el cumplimiento de las restricciones.

En la mayoría de los casos, si el proveedor de los productos químicos facilita suficiente información, es posible verificar el cumplimiento de las restricciones a las IAS simplemente con cálculos. Si no es posible verificar el cumplimiento mediante el cálculo, se necesitan análisis utilizando protocolos de análisis adecuados, como se ha descrito anteriormente.

### 3.2.3 Análisis para las Sustancias Añadidas Involuntariamente (NIAS)

Las NIAS pueden provenir tanto de las materias primas utilizadas como de los materiales añadidos voluntariamente (impurezas, agentes de reacción/degradación).

Algunas NIAS se encuentran normalmente solo en el papel y el cartón fabricado a partir de pasta de fibra reciclada, por lo que no hace falta realizar análisis específicos para ellas cuando se analizan papeles y cartones fabricados exclusivamente con pasta de fibra virgen. Sin embargo, se debe realizar también una evaluación de riesgos en busca de NIAS potenciales para las calidades de papel a partir de fibra virgen (en principio, por los productos químicos utilizados en el proceso de fabricación y en el proceso de blanqueo de la pasta). Además, algunas de las restricciones sólo son de aplicación si el papel y cartón está destinado a usarse en contacto con ciertos tipos de alimentos, es decir, alimentos húmedos y/o grasos y, por consiguiente, dichas restricciones no se aplican si los papeles no se van a utilizar o no están aprobados para estos usos finales.

La Tabla 1 muestra una relación de los requisitos generales de pureza, representativos de los conocimientos más recientes sobre las NIAS en materiales de papel y cartón.

Las limitaciones en cuanto al tipo de alimento se indican en la columna “tipo de alimento”. Debería tenerse en cuenta que, para algunas de las sustancias reseñadas en la Tabla 1, donde los análisis están indicados sólo para calidades de papel reciclado, también puede ser necesario analizar los papeles fabricados a partir de fibra virgen si durante la fabricación, se adicionan voluntariamente agentes blanqueantes fluorescentes, por ejemplo.

Por razones prácticas, las NIAS presentes en los materiales aplicados añadidos voluntariamente no se especifican en la Tabla 1, debido a la gran variedad y cantidad de sustancias. El proveedor de los aditivos debe

comunicar estas NIAS, así como cualquier restricción que se les aplique, para posibilitar los análisis apropiados, si fueran necesarios. Ejemplos de dichas NIAS son los monómeros residuales en la resina para resistencia en húmedo y los agentes de retención, las dialquiltetonas en el encolado AKD, etc.

Véanse las Secciones 3.1.3 y 3.8 para más información sobre los casos en que no se requieren análisis, así como la Sección 3.6 para información sobre la frecuencia de los análisis.

Los análisis de cumplimiento según los requisitos de la Tabla 1 deben realizarse en conformidad con los métodos de análisis y principios establecidos en esta sección. La Figura 1 proporciona una representación esquemática de algunos elementos de la determinación de cumplimiento.

Existe un amplio espectro de aplicaciones finales para los envases de papel y cartón para alimentos. Estas aplicaciones varían mucho en cuanto al potencial que tienen para que las sustancias migren hacia los alimentos. Por lo tanto, no es necesario realizar análisis de cumplimiento con los valores límites de la Tabla 1 si se puede demostrar que se cumplen los requisitos del *Reglamento Marco*.

Los requisitos reseñados en la Tabla 1 provienen de fuentes publicadas, principalmente los reglamentos y recomendaciones nacionales.

**TABLA 1: RECOMENDACIONES PARA LOS ANÁLISIS DE NIAS CONOCIDAS**

REQUISITOS DE NIAS PARA TODAS LAS CALIDADES DE PAPEL/CARTÓN IRRESPECTIVO DE LA PROCEDENCIA DE LA FIBRA					
Sustancia	Requisito	Fuente	Método	Tipo de alimento	
	<b>QMA<sup>a</sup></b>				
	<b>SML<sup>b</sup></b>				
NIAS en productos químicos añadidos voluntariamente de acuerdo con la información de los proveedores	Según comunicación de proveedores.	Según comunicación de proveedores.		Según comunicación de proveedores.	
Cadmio (Cd)	5 µg/l extracto en agua fría 0,5 mg/kg papel o cartón	DE: BfR XXXVI <sup>7</sup> FR: DGCCRF <sup>30</sup>	EN 12498 <sup>30</sup> EN 12498	Húmedo y/o graso Húmedo y graso	
Plomo (Pb)	10 µg/l en extracto de agua fría 3 µg/dm <sup>2</sup> papel o cartón 3 mg/kg papel o cartón	DE: BfR XXXVI IT: DM 21.03.73 <sup>32</sup> FR: DGCCRF	EN 12498 Allegato IV Sez VI.5.2 EN 12498	Húmedo y/o graso Todos Húmedo y/o graso	
Mercurio (Hg)	0,3 mg/kg de papel o cartón	FR: DGCCRF	EN 12497 <sup>33</sup>	Húmedo y/o graso	
Cromo (CrVI)	0,25 mg/kg de papel o cartón	FR: DGCCRF	EN 12498	Húmedo y/o graso	
Pentaclorofenol (PCP)	0,1 mg/kg de papel o cartón	FR: DGCCRF	EN-ISO 15320 <sup>34</sup>	Todos	
Sustancias antimicrobianas	El papel o cartón terminado no deben tener ningún efecto de conservación sobre los alimentos con los que entren en contacto.	DE: BfR XXXVI FR: DGCCRF	EN 1104 <sup>35</sup> EN 1104	Todos Todos	

<sup>a</sup> Contenido máximo permitido en papel o cartón expresado como mg/kg de papel o cartón o como mg/dm<sup>2</sup> de papel o

<sup>b</sup> Transferencia máxima permitida a alimentos expresada en mg/kg de alimento

REQUISITOS DE NIAS SÓLO PARA LAS CALIDADES DE PAPEL/CARTÓN FABRICADO CON PASTA DE FIBRA RECICLADA					
Sustancia	Requisito	Fuente	Método	Tipo de alimentos	
	<b>QMA</b>				
	<b>SML</b>				
Bifenilos policlorados (PCBs)	2 mg/kg papel o cartón 2 mg/kg papel o cartón	IT: DM 21.03.73 FR: DGCCRF	EN-ISO 15318 <sup>36</sup> EN-ISO 15318	Todos Todos	
4, 4, - bis (di etilamina) - benzo fenona (cetona de Michlers)	-	DE: BfR XXXVI	Castle et al <sup>37</sup>	Húmedos y/o grasos	
Colorantes azoicos/ aminas aromáticas primarias (PAAAs)	0,01 mg/kg de alimento (suma de PAAAs) <sup>a</sup> 0,002 mg/kg de alimento (PAAAs individuales)	DE: BfR XXXVI	prEN 17163 <sup>38</sup>	Todos	
Solidez del color <sup>b,c</sup> (Tintes y Colorantes)	Ninguna migración de colorantes al alimento (Valor 5 según EN 646)	DE: BfR XXXVI IT: DM 21.03.73 FR: DGCCRF	EN 646 <sup>39</sup> EN 646 EN 646	Húmedos y/o grasos	
Solidez de los agentes blanqueantes fluorescentes (FWAs, OBAs) <sup>b,c</sup>	Ninguna migración de OBAs/ FWAs al alimento (valor 5 según EN 648)	DE: BFR XXXVI IT: DM 21.03.73 FR: DGCRF	EN 648 <sup>40</sup> EN 648 EN 648	Húmedos y/o grasos	
Dibutilftalato (DBP)	0,3 mg/kg de alimento	DE: BFR XXXVI	EN 16453 <sup>41</sup>	Todos	
Ftalato de diisobutilo (DIBP)	0,3 mg/kg de alimento	DE: BFR XXXVI	EN 16453	Todos	
Ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP)	1,5 mg/kg de alimento	DE: BFR XXXVI	EN 16453	Todos	
Suma DBP - DiBP	0,3 mg/kg de alimento	DE: BFR XXXVI	EN 16453	Todos	
Benzo fenona	0,6 mg/kg de alimento	DE: BFR XXXVI	Castle et al <sup>42</sup>	Todos	

<sup>a</sup> Suma de las aminas listadas según el Reglamento (EC) 1907/2006 Anexo XVII Apéndice 9.

<sup>b</sup> Si lo colorantes/tintes o FWAs son añadidos voluntariamente al papel o cartón este análisis es obligatorio también para el papel y cartón únicamente hecho de fibra virgen. Véase 3.2.2.

<sup>c</sup> Para materiales y objetos de tisú es aceptable un valor de 4.

Suma: Benzofenona + 4-metibenzofenona		0,6 mg/kg de alimento	DE: BFR XXXVI	Castle et al	Todos
Diisopropilnaftalenos (DIPN)	Tan bajo como sea técnicamente posible		DE: BFR XXXVI	EN 14719 <sup>43</sup>	Todos
Bisfenol A (BPA) <sup>d</sup>	n.d./2 mg/kg papel o cartón <sup>d</sup>	0,24 mg/kg de alimento	DE: BFR XXXVI FR: DGCCRF	prEN <sup>e</sup> FR: extracción acetonitrilo 23°C, 24 h <sup>44</sup>	Húmedos y/o grasos FR: Todos los tipos de alimentos.
Hidrocarburos poliaromáticos (PAHs)		0,01 mg/kg de alimento <sup>f</sup>	EFSA, BFR	prEN	Todos

<sup>d</sup> Requisito: No estará presente. 2 mg/kg es un umbral indicativo para materiales reciclados que, si se excede, no dará como resultado el incumplimiento.

<sup>e</sup> Trabajo en progreso. Normas EN en preparación por CEN TC 172, WG3.

<sup>f</sup> Suma de los PAHs listados según la norma EN en preparación.

## Notas a la Tabla 1

- 1 La razón de que se expresen algunos valores límite en unidades de peso/peso, peso/volumen de extracto y otros en peso/kg de alimento se debe a las distintas fuentes de los límites. En la práctica, una medición analítica dará un resultado de peso/peso. Para comparar los límites expresados en peso/alimento, hará falta una conversión a peso/superficie utilizando el gramaje real del papel y cartón (véase nota en la Figura 1 del apartado 5.3.1 de esta Sección).
- 2 Si se supone que la migración completa de una sustancia del papel y cartón hacia el alimento es completa (en el peor de los casos), es posible convertir los valores límite en los alimentos (SMLs) en una cantidad total de la sustancia en papel y cartón. La relación estándar de embalaje/alimento en la evaluación europea de riesgo de migración es de 6 dm<sup>2</sup> de material de embalaje en contacto con 1 kg de alimento. Usando esta relación "estándar", el SML se debe multiplicar por 0,167 (o dividir entre 6) para obtener un contenido máximo permitido en 1 dm<sup>2</sup> de papel y cartón (QMA). Hay que usar la relación real de material de envase y alimento en lugar de la proporción estándar, cuando esté disponible. Existe un amplio espectro de aplicaciones finales para los envases de papel y cartón para alimentos que varían mucho entre sí en cuanto al potencial de que sus sustancias migren a los alimentos.
- 3 Los estudios sobre hidrocarburos de aceites minerales que se encuentran en los alimentos han planteado preguntas sobre la seguridad del consumidor. Según estos estudios, una posible fuente (pero no la única) de trazas de aceites minerales que migran a los alimentos es la tinta de impresión offset fabricada con aceites minerales (utilizada habitualmente en los periódicos). Está presente tanto en la superficie impresa del embalaje como en el papel para reciclar utilizado en la fabricación de los papeles de embalaje. CEPI y CITPA se comprometieron en el 2011 a utilizar tintas sin aceites minerales para la impresión de envases y este compromiso es ampliamente seguido por los productores de envases para alimentos en Europa.  
La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó una opinión científica sobre el tema en junio de 2012 (modificada y actualizada en agosto de 2013)<sup>45</sup>. En ausencia de un método de análisis aceptado nacional o internacionalmente y con la incertidumbre que sigue rodeando el peligro planteado por los hidrocarburos de aceites minerales, actualmente no es posible incluir valores límite en la Tabla 1. Sin embargo, la industria de papery cartón ha tomado una serie de medidas para limitar la presencia de hidrocarburos de aceites minerales en los materiales y productos de papel y cartón en contacto con alimentos al comprometerse a utilizar sólo tintas sin aceite mineral para imprimir este embalaje y al utilizar una cuidadosa selección de calidades de papeles para reciclar.

### 3.3 ANÁLISIS RECOMENDADOS/EVALUACIÓN PARA MULTICAPA MULTIMATERIAL (MMML)

Esta sección ofrece recomendaciones para el papel y cartón estucado con una capa de plástico (denominado MMML) cuando están destinados a entrar en contacto con alimentos. Los MMML están compuestos por dos o más capas de diferentes tipos de materiales que se unen intencionadamente y donde una de las capas es papel o cartón. Los materiales comúnmente utilizados para estos diseños multicapa en combinación con papel y cartón son varios tipos de film plástico y/o papel de aluminio.

En el contexto de esta sección, se considera film plástico una capa de plástico laminada o estucada por extrusión sobre una banda de papel. Hay que tener en cuenta que estos productos a menudo se denominan “papel estucado” dentro de la industria. Sin embargo, se debe hacer una distinción entre los papeles revestidos de plástico objeto de esta sección y los papeles estucados con minerales como el carbonato cálcico u otras dispersiones. Estos últimos están fuera del alcance de esta sección y son tratados en la Sección 3.2 anterior. Otros revestimientos no plásticos, así como las tintas de impresión, no son capas de plástico en el contexto de esta sección.

Composiciones destinadas a aplicaciones de embalaje y envasado, como el envase “bag-in-box” en la que las capas de material no están unidas intencionadamente, no son MMMLs.

Los MMMLs deben cumplir el *Reglamento Marco* y el *Reglamento de BPF*. Cuando en los MMMLs, el plástico es la capa en contacto con alimentos, esta capa o capas de plástico deben cumplir los requisitos de composición específicos impuestos por el *Reglamento sobre Plásticos*.

Según el artículo 14 del *Reglamento sobre Plásticos*, los límites de migración específicos y los límites de migración generales no se aplican a las capas de plástico en los materiales multicapa multimaterial. Sin embargo, puede ser necesaria una evaluación del diseño final del MMML. Dicha evaluación puede llevarse a cabo utilizando varias metodologías en función del uso final previsto, el diseño del MMML, los requisitos del cliente, etc. Aunque no se aplican límites de migración específico y total, bajo ciertas condiciones, los análisis de migración pueden realizarse sobre la cara de plástico. Es importante tener en cuenta que los análisis de migración con aceite vegetal no son técnicamente factibles, pero los simulantes alternativos apropiados incluyen el iso-octano y el etanol al 95%. También puede ser posible usar etanol al 10%, ácido acético al 3%, etanol al 20%, etanol al 50% y MPPO, en función de las condiciones.

Al considerar la evaluación de riesgo de las sustancias en un MMML, es importante recordar los requisitos para el uso dual y otras sustancias restringidas donde el riesgo de exceder un límite regulatorio puede depender de la presencia acumulada de una sustancia en las distintas capas.

Nota: el *Reglamento sobre Plásticos* no regula las capas no plásticas ni el MMML terminado, salvo el límite para el monómero de cloruro de vinilo.

### 3.4 ANÁLISIS RECOMENDADOS PARA LOS MATERIALES Y PRODUCTOS DE PAPEL Y CARTÓN TRANSFORMADOS

#### 3.4.1 General

Aquí se incluyen los materiales y productos de papel y cartón impresos, barnizados y encolados, como el cartón ondulado y las cajas, cartones, sacos, bolsas, envolturas, vasos, platos, etc. hechos de papel y cartón. Utilizando como base el uso final previsto y conocido, el análisis de cumplimiento para los productos de papel y cartón transformados comienza con una evaluación de la información facilitada por los proveedores del papel, cartón, MMML, tintas, barnices, colas/adhesivos, etc. Además de la información sobre su idoneidad para el uso en contacto con alimentos y las posibles restricciones de uso final, el suministrador debe proporcionar información sobre las sustancias críticas (por ejemplo, sustancias que migran en concentraciones que podrían hacer que se excedan los límites) dentro de los materiales suministrados. Esta información puede utilizarse para realizar cálculos teóricos basados en la composición del producto transformado, es decir, la cantidad de tinta/barniz, cola, etc. aplicada. Los análisis sólo son necesarios cuando el cumplimiento no puede ser confirmado por cálculo.

La aplicación de las BPF y la evaluación de riesgos asociada son elementos importantes para reducir el riesgo de migración de las tintas, barnices y adhesivos, por ejemplo.

#### 3.4.2 Recomendaciones de análisis para los materiales y productos de papel y cartón transformados

Estos materiales y productos contendrán papel y/o un MMML como sustrato y también tintas de impresión, colas, adhesivos, etc.; por lo tanto, la prueba de extracción no es factible. Las sustancias incluidas en las tintas y colas, que existen en estructuras donde no se producirá una transferencia de constituyentes, pueden ser parcial o completamente disueltas en el disolvente de extracción o pueden reaccionar con el disolvente. Esto no refleja la situación real de contacto con alimentos para los materiales y productos de embalaje transformados a partir de papel. La migración a MPPO aplicada a la cara que entra en contacto con alimentos es el único método factible siempre que sea necesario realizar análisis sobre los materiales y productos de papel y cartón en contacto con alimentos. Si un MMML es parte del material y del producto transformado con la capa de plástico en contacto con los alimentos, entonces se puede realizar el análisis sobre la capa de plástico, tal como se describe en la Sección 3.2 para los MMML.

### 3.4.3 Aplicaciones de temperatura elevada

La migración a MPPO de acuerdo con la norma EN 14338<sup>11</sup> puede utilizarse para los análisis de cumplimiento. Es similar al método para el análisis de materiales y productos plásticos, donde se estipula el MPPO para las aplicaciones de temperatura elevada.

### 3.4.4 Evaluación del cumplimiento de los materiales y productos de papel y cartón transformados

La evaluación del cumplimiento de los límites de composición (límites totales o específicos) para cada producto fabricado resulta a menudo difícil, dado el abanico de escenarios de embalaje y de materiales en contacto con alimentos. Se debe realizar una evaluación de riesgos documentada que incluya:

- documentación de cumplimiento del proveedor, de acuerdo con la Sección 8 sobre las DoC, que confirme la idoneidad de los materiales para sus usos previstos o previsibles, así como el diálogo con el operador posterior que a menudo se encuentra en mejores condiciones para realizar los análisis de migración específicos para el uso final del embalaje;
- un “enfoque por familia”, según el cual todos los productos dentro de una determinada familia de productos aptos se consideran conformes;
- un concepto de “bloques de construcción”, donde la evidencia de cumplimiento de una serie de productos con las restricciones que les aplican, también se considera aplicable a materiales o combinaciones de materiales similares. Este concepto de bloques se considera como el método de seguridad central que las empresas transformadoras deben implantar siempre que se cubran eficazmente las condiciones de uso final.

A partir de unos estándares corporativos mínimos, como se describen en general en la Sección 1.4 de este documento, las empresas transformadoras deben evaluar sus sistemas de embalaje (es decir, la combinación de papel, cartón, tintas y colas/adhesivos).

Una vez que un sistema de embalaje ha sido evaluado a fondo y considerado compatible para un determinado tipo de aplicación, esa combinación de materiales que comprende el sistema de embalaje puede usarse de manera segura para muchos clientes. Una aplicación debería entenderse como la combinación de ciertos tipos de alimentos, almacenaje y utilización. La evaluación podría variar para distintos tipos de embalaje y aplicaciones (por ejemplo, los alimentos congelados, alimentos secos, chocolate, frutas y verduras). Tiene que existir un sistema preciso de verificación de cumplimiento para garantizar la seguridad del sistema de embalaje a lo largo del tiempo.

## 3.5 ANÁLISIS RECOMENDADOS PARA LOS MATERIALES Y PRODUCTOS DE TISÚ INTERMEDIOS Y TRANSFORMADOS

El papel tisú y sus derivados tienen propiedades únicas que difieren de los materiales de embalaje de papel y cartón. Las condiciones de análisis normales que se aplican al papel y cartón podrían no ser siempre adecuadas, teniendo en cuenta que un papel tisú tiene un gramaje muy bajo, el tiempo de contacto con los alimentos es muy corto, y el tisú normalmente absorbe la grasa y la humedad de los alimentos, lo que reduce al mínimo la extracción inversa del tisú.

Las recomendaciones de análisis descritas en las Secciones 3.2.2 (IAS), 3.2.3 (NIAS) y 3.4 (materiales y productos de papel y cartón transformados) pueden usarse como referencia. Sin embargo, para el esquema de análisis de los productos tisú intermedios y finales, se aplican ciertas exenciones y se aplican diferencias en los valores límite y además, hay que tener en cuenta las aplicaciones específicas de contacto con alimentos. Por lo general, la migración desde los productos de tisú a los alimentos es muy baja o ni siquiera se produce, por lo que los métodos actuales aplicados al papel y al cartón (simulación de la migración), sobreestiman significativamente la transferencia real de sustancias de los papeles ligeros en contacto con alimentos para casi todas las aplicaciones finales.

Si los productos de papel tisú se imprimen, se deberían realizar pruebas en el área impresa. En caso de que se apliquen análisis de migración (p.e. solidez del color), debería ser la superficie impresa la que esté en contacto con el alimento o el simulante alimentario.

## 3.6 MÉTODOS DE ANÁLISIS Y FRECUENCIA

Como norma general, deben utilizarse métodos validados y reconocidos internacionalmente (p.e. EN, ISO o equivalentes) siempre que estén disponibles.

En los análisis destinados a comprobar el cumplimiento de los valores límite, se recomiendan los métodos de análisis relacionados en la Tabla 1 y en la lista de referencias. Estos métodos de análisis se utilizan ampliamente en la industria papelera y expertos de la industria suelen participar en su mantenimiento y en el desarrollo de nuevas normas. En consecuencia, estos expertos se esfuerzan en la medida de lo posible por asegurar que la lista esté actualizada.

Si el método de análisis abarca varias condiciones previstas, no es necesario ensayar todas las condiciones, siempre que el protocolo de análisis cubra las peores condiciones.

Los análisis deben realizarse con una frecuencia basada en una evaluación de riesgos y relacionada con la probabilidad de que se exceda una restricción en particular. Esta frecuencia debería tener un fundamento estadístico y dependerá de varios factores, por ejemplo, de la variabilidad de la materia prima, la variabilidad del

proceso y la precisión de los análisis. En ciertos casos, también puede hacer falta alinear la frecuencia de los análisis con factores externos, como son los requisitos del cliente, un cambio de proveedores y las Declaraciones de Cumplimiento (DoC).

Una vez se haya determinado la frecuencia inicial, la evaluación de riesgos que dio lugar a esa frecuencia debe revisarse al menos cada 12 meses. Esto podrá o no podrá dar como resultado que se modifique la frecuencia de los análisis.

### 3.7 COMUNICACIÓN

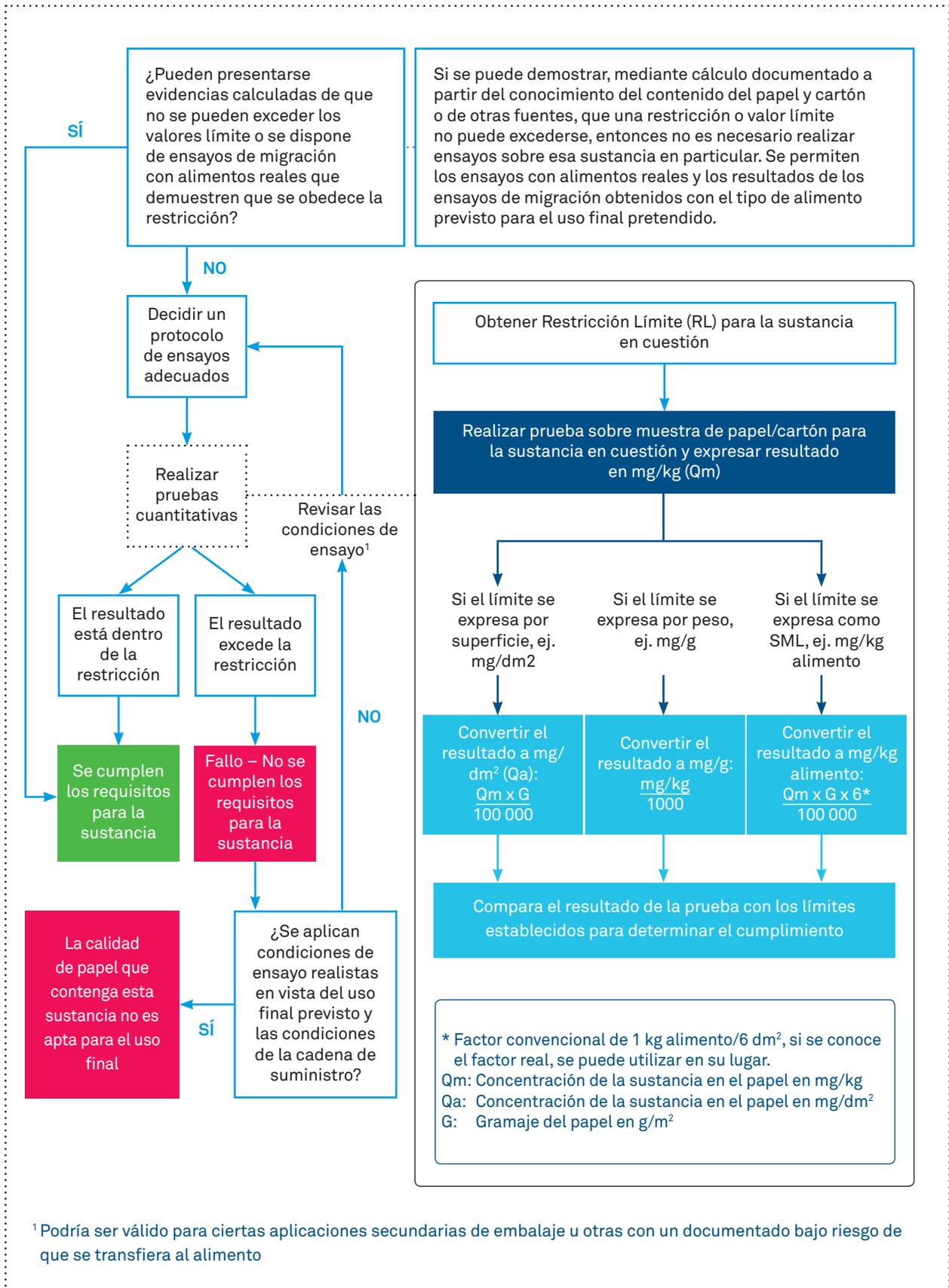
Normalmente, la documentación de respaldo como son los informes de los análisis no tiene que compartirse con los clientes aguas abajo en la cadena. Las materias primas predominantes en los materiales y productos de papel y cartón son las fibras de celulosa virgen o recicladas que pueden tener una variación natural. Esto, junto con la variación de los otros materiales utilizados, de los parámetros del proceso y de los métodos de análisis, hace que los resultados de análisis individuales sean menos relevantes y puedan malinterpretarse o utilizarse incorrectamente si no se conocen los antecedentes estadísticos. Los datos de los análisis pueden compartirse caso por caso como parte de un acuerdo comercial entre el cliente y el suministrador y en base a acuerdos de no divulgación, si procede.

Debería entenderse que las declaraciones de cumplimiento con diversos reglamentos y recomendaciones que se comunican en la DoC también incluyen el cumplimiento con las restricciones establecidas para las sustancias y materias primas utilizadas y, por lo tanto, no es necesario que se enumeren por separado.

Las sustancias restringidas, que pueden tener un potencial de migración, deberían comunicarse al cliente debido al riesgo de múltiples usos de esas sustancias.

### 3.8 MARCO DE ANÁLISIS

Figura 2





LKS  
7827

## SECCIÓN 4

# Papel para reciclar

# PAPEL PARA RECICLAR: REQUISITOS PARA SU USO EN MATERIALES Y PRODUCTOS QUE ENTRAN EN CONTACTO CON ALIMENTOS

## 4.1 GENERAL

Para garantizar la seguridad del papel y el cartón fabricados con papel para reciclar, se deben considerar los siguientes aspectos al evaluar la idoneidad del papel para reciclar como materia prima para materiales y productos de papel y cartón destinados a entrar en contacto con alimentos:

- el uso previsto del material final (tipo de alimento, tiempo de contacto y temperatura, etc.) y la probabilidad de transferencia de los componentes durante ese uso;
- la calidad, origen y proporción del papel para reciclar;
- las tecnologías del proceso aplicadas dentro de la fábrica de papel para eliminar las sustancias y materiales no deseadas.

Se detallan con más precisión otros requisitos y pautas relacionadas con la aplicación de esta Sección en:

- BPFs específicas
- el documento de CEPI sobre el abastecimiento responsable (Ref. 3);
- la “Norma EN 643” (Ref. 4);
- La Recomendación BfR XXXVI<sup>6</sup>.

## Diagrama de flujo

El siguiente diagrama de flujo (Figura 3) describe las correspondientes secuencias de acción e intercambio de información para garantizar el uso seguro del papel para reciclar en los materiales y productos de papel y cartón destinados a entrar en contacto con alimentos.

## 4.2 EL USO PREVISTO DEL MATERIAL

La idoneidad del papel para reciclar para aplicaciones específicas en contacto con alimentos depende del tipo de alimento, del tiempo y de la temperatura del contacto, y de las condiciones de almacenamiento. Si se considera que un papel para reciclar es adecuado, debe determinarse qué calidades son aptas de acuerdo con la siguiente sección.

La evaluación de riesgos del papel para reciclar debe cubrir el riesgo de contaminación química, física y microbiológica. Esta evaluación de riesgos debería aplicarse con una frecuencia que tener en cuenta la posibilidad de que se produzcan cambios en los siguientes elementos de ese material:

- nuevas calidades
- nuevo proveedor
- cambio de país de origen
- modificación del proceso
- nueva legislación
- nueva normativa

La mejor práctica hoy en día sería:

- Identificar el origen de cualquier NIAS (contaminantes);
- establecer una metodología para controlar esas NIAS (contaminantes) a un nivel seguro en el producto final;
- indicar cualquier restricción respecto al tipo de alimento, temperatura o tiempo de contacto que pueda resultar de una evaluación de riesgos de los pasos anteriores.

Se espera que las operaciones durante el reciclado garanticen la aplicación de las mejores técnicas disponibles que minimizarían o eliminarían los ingredientes nocivos de la cadena de suministro de los materiales que entran en contacto con alimentos. Sin embargo, su existencia no elimina la necesidad de los demás elementos de la evaluación de riesgos.

Para los transformadores, hay que determinar la idoneidad de los tipos de papel fabricados a partir de calidades de papel reciclado en aplicaciones apropiadas. Esto se realizará mediante una evaluación que tenga en cuenta el uso previsto del material (incluido el tipo de alimento, el tiempo de contacto y la temperatura) y la probabilidad de transferencia de los componentes durante ese uso.

Los principios respecto al uso de papel para reciclar contenidos en esta Guía y tratados en detalle en las BPFs de CEPI<sup>5</sup> deberían cruzarse con los documentos de otras organizaciones que tratan este tema. Esto es un ejemplo positivo de la cooperación que está teniendo lugar a lo largo de la cadena de suministro.

## 4.3 SEGURIDAD DEL CICLO DE RECICLADO DEL PAPEL PARA RECICLAR UTILIZADO PARA MATERIALES Y PRODUCTOS QUE ENTRAN EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS

La cadena de suministro del papel, incluidos los fabricantes, empresas transformadoras y envasadoras, tiene un impacto en el contenido del papel y cartón que luego se recupera para reciclar.

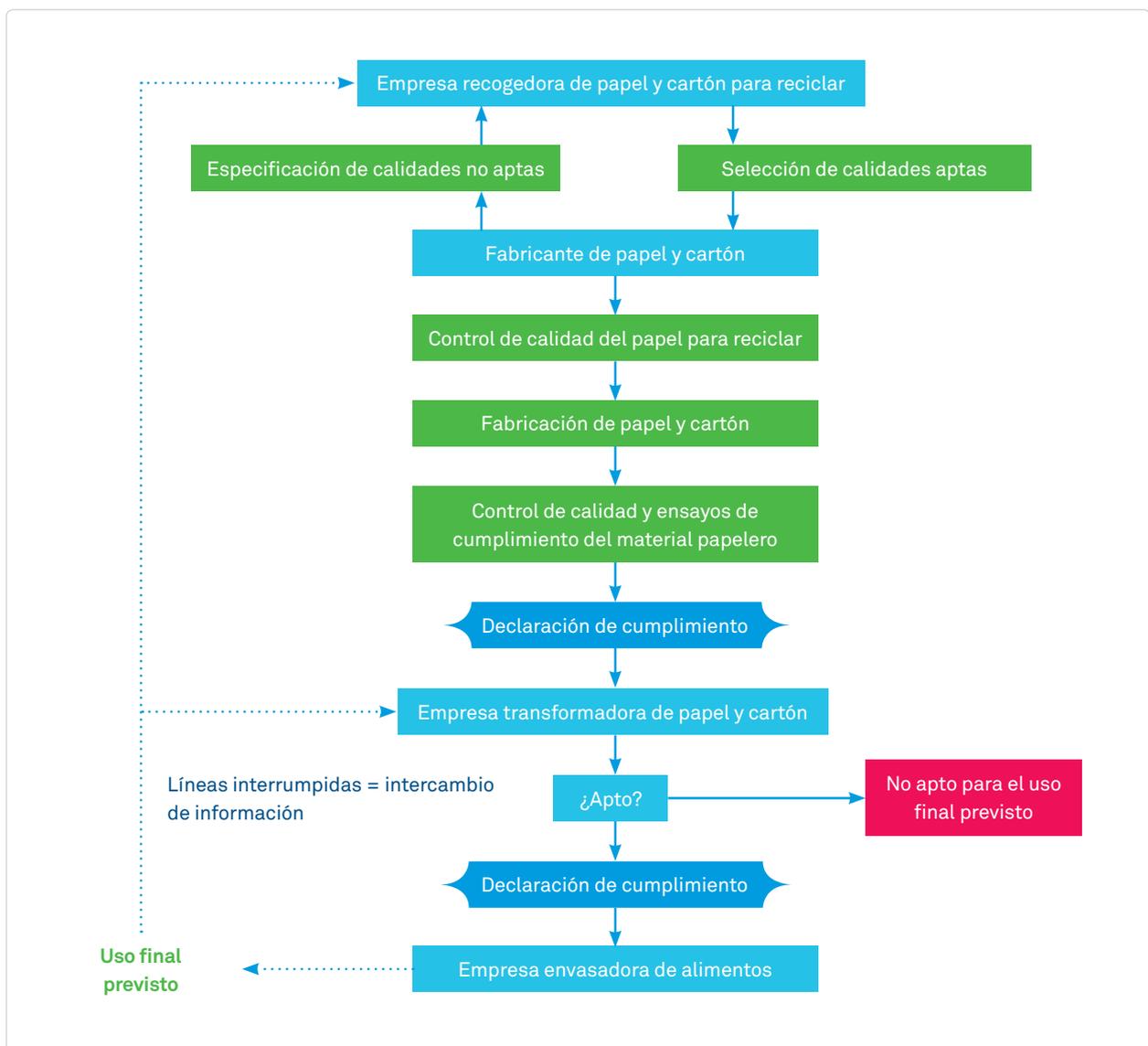
Como la mayoría de las calidades de papel y cartón pueden convertirse eventualmente en parte del flujo de reciclaje y, por lo tanto, llegar a las calidades que entran en contacto con alimentos, se espera que cada empresa en la cadena de suministro mantenga la vigilancia sobre la seguridad de sus materias primas y comunique cualquier inquietud al resto de la industria papelera.

Sobre todo, las empresas transformadoras y envasadoras son responsables de aplicar una serie de sustancias

al papel y cartón, por ejemplo, tintas y adhesivos. Las características de seguridad de estas sustancias deben ser bien documentadas y conocidas por el operador, ya que el producto transformado puede usarse como material o producto que entra en contacto con alimentos o posteriormente puede volver a las fábricas de papel para reciclarse en calidades que entran en contacto con alimentos.

Nuestro conocimiento sobre la seguridad de las sustancias está en permanente evolución debido a los avances científicos y, en cuanto se disponga de nuevas evidencias toxicológicas sobre las sustancias, se tomarán acciones conjuntas rápidamente para garantizar que las calidades de papel que entran en contacto con los alimentos sigan cumpliendo toda la legislación.

Figura 3



SECCIÓN 5

Trazabilidad

## DIRECTRICES SOBRE TRAZABILIDAD

### 5.1 INTRODUCCIÓN

La trazabilidad es un requisito del *Reglamento Marco* y exige la existencia de información de la cadena de suministro para facilitar la retirada de productos defectuosos y la atribución de responsabilidades por la causa del defecto.

En caso de retirada de un producto, se recomienda el procedimiento existente en las normas ISO 9001 o análogas.

Este documento ofrece unas directrices sobre la trazabilidad de productos dentro de la cadena de fabricación utilizada para la producción de productos y materiales de papel y cartón que entran en contacto con alimentos.

### 5.2. ALCANCE

Estas directrices se aplican a todos los materiales y productos desde que salen de la fábrica de papel hasta la fase de envasado y llenado aguas abajo. En conformidad con el *Reglamento Marco*, los fabricantes de materiales, productos, sustancias y productos cubiertos por este Reglamento deben implementar medidas de trazabilidad y de retirada de producto.

Se acepta que puede no ser siempre posible la trazabilidad detallada hasta las materias primas. Por ejemplo, las fábricas de papel pueden usar lotes de pasta de madera y de papel para reciclar en varias fabricaciones de papel y cartón. De manera similar, los transformadores pueden utilizar una sola entrega de un producto químico a granel a varios pedidos de clientes (véase la Sección 5.4 a continuación respecto a las materias primas a granel). El *Reglamento Marco* permite estas eventualidades al establecer que los sistemas de trazabilidad deberían seguir el principio de viabilidad tecnológica. Esto no quiere decir que la trazabilidad no tenga que ser implementada; dice que el detalle del sistema de trazabilidad puede adaptarse a la forma particular en que se entregue y utilice la materia prima. Cada operador individual, al diseñar su sistema de trazabilidad, debe considerar siempre el objetivo de la tarea es “atribuir la responsabilidad” y “retirar los productos defectuosos”. Teniendo esto último en cuenta, deberá lograrse un equilibrio entre el coste y la dificultad de operar un sistema muy detallado y el impacto adverso sobre el negocio en caso de tener que retirar del mercado cantidades innecesariamente grandes de productos potencialmente defectuosos.

### 5.3 INFORMACIÓN GENERAL

La cadena de procesamiento de los materiales y productos de papel y cartón que entran en contacto con alimentos es extremadamente compleja. Existen literalmente miles de formas diferentes en las que se puede procesar el papel antes de usarlo. Ejemplos de estos procesos incluyen: el corte de bobinas en bobinas más pequeñas, el corte en hojas, el calandrado, el laminado en metal y plástico, las operaciones de ondulado, el troquelado, la impresión, el barnizado, el pegado, la fabricación de cajas y cartones, el envasado y el etiquetado. Además de los procesos en sí, hay un importante solapamiento de las operaciones realizadas en diferentes tipos de plantas transformadoras. Por ejemplo, el estucado lo pueden realizar tanto en las fábricas de papel en una operación integrada o por operadores independientes. Además, algunas plantas de ondulado producen solo planchas planas sin imprimir, mientras que otras fabrican cajas y bandejas complejas.

Por lo tanto, es imposible redactar directrices que cubran todos los aspectos del proceso de producción y transformación. Por lo tanto, estas pautas se limitan a explicar las mejores prácticas y los tipos de herramientas y documentación que se pueden utilizar en la cadena de suministro de papel y cartón. En la Figura 4 a continuación, se ofrece una representación genérica. Además de facilitar la retirada del producto, un objetivo principal de cualquier sistema de trazabilidad es permitir la identificación y la retirada de las materias primas del proceso anterior aguas arriba en cualquier proceso de fabricación en el que se identifique un problema de seguridad en un material o artículo aguas abajo. La implantación de dicho sistema dependerá de la escala de riesgo y la complejidad del proceso de fabricación. Por lo tanto, puede que no sean necesarios todos los componentes mostrados en el Diagrama 1, siempre que se pueda demostrar el posible logro del objetivo anterior. También debería tenerse presente que los datos identificativos que ya se están transfiriendo a lo largo de la cadena de suministro como parte de la Declaración de Cumplimiento o del etiquetado, por ejemplo, pueden utilizarse para los propósitos de trazabilidad, sin necesidad de duplicar esfuerzos.

### 5.4 CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA LAS MATERIAS PRIMAS A GRANEL

Una característica de muchos negocios en la cadena de papel y cartón en contacto con alimentos es el uso de materias primas a granel como la pasta, papel para reciclar y agentes de encolado durante la fabricación de papel y cartón, almidón durante la producción de cartón ondulado, y caolín para operaciones de estucado. Los principios de trazabilidad de estos materiales diferirán de los aplicables a las operaciones con lotes más pequeños. Será menos preciso, ya que un insumo grande y posiblemente mezclado se utilizará para varias órdenes de fabricación diferentes. Sin embargo, han de estar documentados y susceptibles de ser auditados.

En los casos anteriores, el fabricante y el número de lote se conocerán a partir de los datos identificativos y la documentación acompañante. Los lotes de materiales a granel se utilizarán de forma continua en silos u otros dispositivos de almacenamiento y vincular éstos con el producto tratado o terminado puede ser menos preciso. Sin embargo, dado que todos los insumos en el proceso se apuntan en un registro secuencial, es posible relacionar los momentos en que se introdujo un lote específico de aditivos en el proceso y, por lo tanto, a una concentración significativa. A partir del registro de tiempo en cuestión, estos datos pueden relacionarse con la identificación de los productos de papel y cartón. Conseguir mayor precisión probablemente no sea “tecnológicamente factible” en un proceso industrial continuo.

## 5.5 RETIRADA DE PRODUCTO

Uno de los objetivos principales de la trazabilidad exigida en el *Reglamento Marco* es permitir la retirada y recuperación de productos defectuosos. En todas las etapas de todos los procesos descritos en estas directrices, se observa la existencia de una amplia documentación tanto entre operadores como entre organizaciones en la cadena de envasado de alimentos. Sobre todo, existe una cláusula en el *Reglamento Marco* que establece:

*Con la debida consideración a la viabilidad tecnológica, las empresas deberán implantar sistemas y procedimientos que permitan la identificación de las empresas desde las cuales y hasta las cuales se suministran materiales o productos y, cuando corresponda, sustancias o productos cubiertos por el presente Reglamento y sus medidas de implementación para su fabricación.*

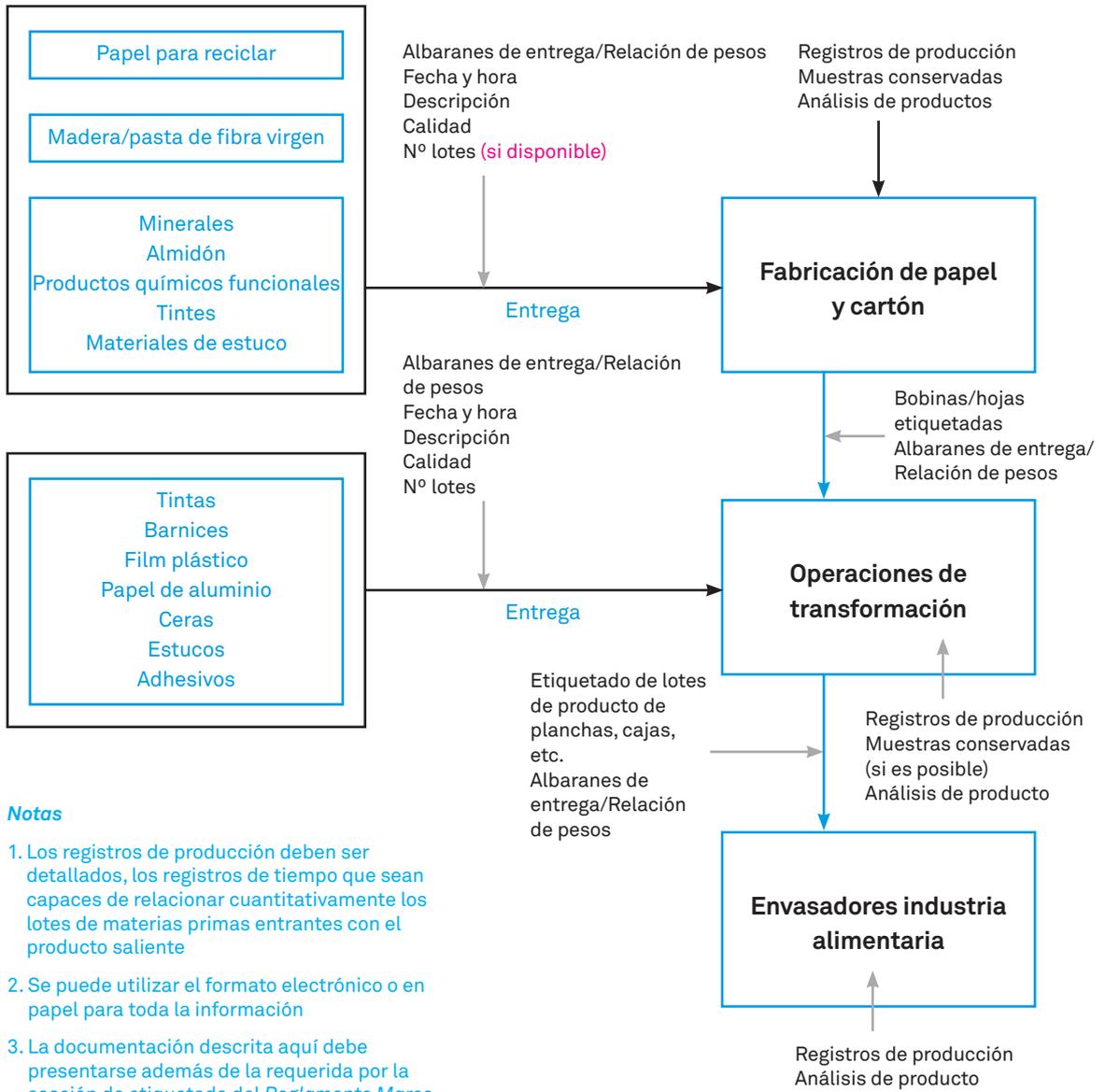
Este requisito se deberá cumplir desde la fábrica de papel hasta que, aguas abajo, el producto final entra en contacto con los alimentos, incluidos los suministros de materia prima, ya sea en forma de identificación del producto o incluido en la documentación adjunta.

Las bobinas grandes producidas en una fábrica de papel se subdividen muchas veces para fabricar los productos finales de envase de papel y cartón. Debido al extenso mantenimiento de registros dentro de todos los procesos de la cadena de envasado de papel, se garantizará la trazabilidad del producto aguas arriba y aguas abajo, y la identificación del origen de cualquier problema. Los números de lote y los proveedores de todas las materias primas y materiales de partida se registran y estos registros internos los relacionan con el producto de envase por la fecha de los registros de producción. Por tanto, utilizando la trazabilidad, es posible identificar un producto afectado o una materia prima enviada a otras ubicaciones y clientes. Esto define rápidamente la extensión total de cualquier material afectado tanto si se encuentra en el mercado o aún en producción, permitiendo así la recuperación completa de cualquier producto defectuoso.

**Figura 4**

**TRAZABILIDAD EN LA CADENA DE SUMINISTRO DE PAPEL Y CARTÓN**

Este diagrama muestra ejemplos de los distintos documentos y herramientas que se utilizan para establecer la trazabilidad de un producto. La lista no es ni completa ni obligatoria, ya que las empresas decidirán qué herramienta cumple mejor los requisitos en cuanto a la trazabilidad, dentro del *Reglamento Marco*.





SECCIÓN 6

Directrices sobre etiquetado

## DIRECTRICES SOBRE ETIQUETADO

### 6.1 INTRODUCCION

Lo siguiente es un resumen de los requisitos de etiquetado contenidos en el *Reglamento Marco*. Se aplican a los materiales y productos destinados para el contacto con alimentos (que aún no están en contacto con los alimentos) comercializados a lo largo de la cadena de suministro y al sector minorista.

Estos requisitos deben mostrarse con un formato que sea claramente visible, legible e indeleble y en un idioma fácilmente comprensible por los compradores previstos. Puede que sea necesario mantener conversaciones con los compradores para garantizar que se cumpla este último requisito. Por supuesto, se permite el etiquetado adicional en otros idiomas.

Los requisitos son extensos, pero existe considerable flexibilidad en cuanto a la forma de implementarlos. El operador tiene la responsabilidad de diseñar un sistema que cumpla los objetivos generales del etiquetado, pero, al mismo tiempo, que sea apropiado en detalle y escala para la operación en cuestión.

### 6.2 REQUISITOS

Los cuatro requisitos principales son:

***Las palabras “para contacto con alimentos” o una indicación específica tal como filtros para máquinas de café, botella de vino, cuchara para sopa, o el símbolo que se muestra a continuación***

El *Reglamento Marco* habla de varias ubicaciones para la información, pero, en la mayoría de los puntos a lo largo de la cadena de suministro de papel y cartón, se recomienda que este requisito se cumpla mediante el uso de documentación, electrónica o en soporte papel acompañando a los productos. (La Declaración de Cumplimiento (DoC) podría, por ejemplo, usarse para este propósito). Antes de la etapa de venta al por menor, no hay ningún requisito que exija colocar etiquetas en los productos si la información se ha proporcionado en los documentos acompañantes. Los productos de papel y cartón comercializados en la fase de venta al por menor probablemente tendrán el etiquetado en el embalaje o en los mismos productos. Sin embargo, en este último caso, si la apariencia y las características del producto dejan claro que está destinado a entrar en contacto con los alimentos, no se requiere el etiquetado.



***Cuando proceda, instrucciones relevantes a respetar para el uso seguro y apropiado***

Siempre que sea posible, el productor debería indicar para qué aplicaciones en contacto con alimentos los materiales o productos de papel y cartón son aptos, o no aptos. (Una vez más, la DoC podría usarse con este propósito).

***Nombre o marca comercial y, en cualquier caso, la dirección u oficina registrada del fabricante, procesador o vendedor responsable de la comercialización***

Nuevamente, en la mayoría de los puntos a lo largo de la cadena de suministro de papel y cartón, se recomienda que este requisito se satisfaga mediante el uso de documentación, electrónica o en papel, que acompañe a los productos.

***Etiquetado o identificación adecuada para garantizar la trazabilidad***

Nuevamente, en la mayoría de los puntos de la cadena de suministro de papel y cartón, se recomienda que este requisito se satisfaga mediante el uso de documentación, electrónica o en papel, que acompañe a los productos. Se recomienda que las pautas de etiquetado y trazabilidad se consideren juntas para evitar la duplicación.

### 6.3 EJEMPLOS DE MEJORES PRÁCTICAS

A modo ilustrativo, a continuación, se describen algunos ejemplos de mejores prácticas de etiquetado:

***Fabricante de materiales intermedios (p.e. bobinas de papel u hojas) vendidos a los transformadores***

Una declaración de idoneidad para el contacto con alimentos junto con cualquier uso final específico o adecuado, o cualquier restricción de uso (se incluirán en los documentos acompañantes el nombre/marca comercial, dirección o sede social e identificación para garantizar la trazabilidad).

***Fabricante de productos de tisú***

El papel de cocina y las servilletas se pueden etiquetar con una indicación sobre su contacto con los alimentos por breve espacio de tiempo. Esto se puede hacer por diferentes medios, como especificar que sirven “para limpiar” combinado con el pictograma del “vaso y tenedor”.

***Fabricante de productos vendidos a envasadoras/llenadoras***

Un símbolo gráfico o la indicación “para contacto con alimentos”, el nombre/marca comercial y dirección o sede social expuestos en la etiqueta, el envase o en la documentación adjunta.

Si es necesario, un identificativo para garantizar la trazabilidad mostrado en el producto o en su embalaje.

Hay que tener en cuenta que toda la información mostrada en el producto primero debería acordarse con el cliente.

***Fabricante de productos vendidos a minoristas de alimentos (p.e. cajas de cartón, bandejas para catering, etc.)***

Si la apariencia del producto deja claro que está destinado a entrar en contacto con alimentos, entonces no es necesaria una indicación por escrito sobre el producto y sólo se requiere información sobre trazabilidad.

En el caso contrario, se expondrá un símbolo gráfico o la indicación “para contacto con alimentos”, el nombre/marca comercial, dirección o sede social registrada en la etiqueta o el embalaje y, en caso de ser necesario, instrucciones especiales de uso sobre el producto.

Recuérdese que toda la información que se muestra en el producto debe acordarse con el cliente.



SECCIÓN 7

Comunicación

# COMUNICACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

## 7.1 INTRODUCCIÓN

El cumplimiento del material o producto final de las disposiciones de la UE sólo se puede garantizar si, a lo largo de la cadena de suministro, se produce un intercambio suficiente de información entre proveedor y cliente, y viceversa. La Declaración de Cumplimiento es la principal herramienta de comunicación en la cadena de suministro y es obligatoria para todos los operadores suministradores de papel y cartón para contacto con alimentos a otros operadores. Al cliente, le confirma el cumplimiento del material o producto con los requisitos correspondientes del *Reglamento Marco*. También proporciona al cliente la información necesaria para establecer o verificar el cumplimiento del material o producto con la legislación que sea de aplicación.

En el contexto de la información a lo largo de la cadena de suministro, las obligaciones de los operadores dependen del tipo de material o producto que se entrega al cliente directo, así como de la función y la posición del operador en la cadena de suministro.

Las Secciones 7 y 8 ofrecen unas directrices sobre la información que debe generarse e intercambiarse en la cadena de suministro para garantizar que sólo se entreguen al mercado materiales y productos de papel y cartón para entrar en contacto con alimentos que sean seguros y aptos. Cada operador en la cadena de suministro es responsable de su propia etapa de fabricación y del trabajo de cumplimiento y documentación de respaldo correspondientes.

## 7.2 INFORMACIÓN A INTERCAMBIAR

Se recomienda a los transformadores que soliciten información sobre los temas recogidos a continuación a las envasadoras/llenadoras y a los proveedores de materiales y que pasen la información correspondiente a lo largo de la cadena de suministro para permitir que cada operador realice el trabajo de cumplimiento apropiado según el uso final real. La lista puede variar según el tipo de material o producto en contacto con alimentos y su uso previsto. Dependiendo del uso previsto, es posible que la lista no sea aplicable totalmente a los productos de papel y cartón, p.e. los materiales destinados a tener solamente un contacto ocasional de corta duración con los alimentos. Sólo con fines orientativos, la lista se divide entre los productos que generalmente son suministrados por los proveedores (es decir, se envían aguas abajo) y los que envían los clientes (es decir, enviados aguas arriba).

### 7.2.1 Proporcionada por los Proveedores

- grado de cumplimiento de todos los materiales y componentes utilizados (papel, cartón, tintas,

adhesivos, barnices, etc.) con la normativa y las posibles limitaciones.

- problemas y eventos inusuales fuera de lo normal que hayan ocurrido tanto en casa como en tránsito entre operadores, y que pueden afectar a la seguridad del producto.
- cambios relevantes que afecten al cumplimiento.
- los requisitos de análisis cuando proceda.

### 7.2.2 Proporcionada por los Clientes (no se aplica a los productos de tisú)

- características de los alimentos a envasar.
- condiciones previstas de uso (tiempo de contacto y temperatura, incluido el llenado/envasado, almacenamiento y momento de consumo).
- la relación más alta entre la superficie de contacto con los alimentos y el volumen para el cual se ha verificado el cumplimiento.
- tipo de materiales y componentes que se utilizarán en el material o producto de envase final.
- información sobre cualquier barrera funcional utilizada.
- requisitos de análisis, que incluyen, por ejemplo, análisis de migración y sensoriales si fueran necesarios.
- problemas y eventos inusuales fuera de lo normal que hayan ocurrido tanto en casa como en tránsito entre operadores, y que pueden afectar a la seguridad del producto.
- cambios importantes que afecten al cumplimiento.

## 7.3 DECLARACIÓN DE USO FINAL

En la cadena de suministro del envase, se puede utilizar una declaración de uso final en la comunicación. (Esto no es aplicable al tisú.). Esta declaración debería enumerar el uso final previsto del material o producto para permitir la selección segura y correcta de los materiales y productos previstos a entrar en contacto con alimentos. La declaración está diseñada para que se devuelva aguas arriba en la cadena de suministro. Es responsabilidad de operadores alimentarios completar la declaración y todos los operadores deberían devolver una copia aguas arriba en la cadena de suministro. Como ejemplo, la declaración puede contener los siguientes elementos:

- nombre del alimento o tipo genérico de alimento para el cual se requiere el material o producto
- tipo de alimento (p.e., seco, graso, húmedo/acuoso, ácido)
- tiempo previsto de contacto o de almacenamiento
- temperatura de almacenamiento y/o condiciones de uso previstas.
- ¿el material o producto podrá transferir sus componentes a los alimentos?
- detalles de cualquier otro envase que pudiera influir en la migración de los constituyentes de los materiales o productos en cuestión al alimento.

The background features a stack of textured white paper on a wooden surface, partially covered by a large teal paper. A dark blue diagonal line separates the white and teal areas. A green triangle points to the left, containing the text 'SECCIÓN 8'.

SECCIÓN 8

# Guía para elaborar una declaración de cumplimiento

# GUÍA PARA LA PREPARACIÓN DE UNA DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO

## 8.1 INTRODUCCIÓN

La Declaración de Cumplimiento (DoC) es el documento central que el fabricante de materiales y productos de papel y cartón se espera que produzca para comunicar el cumplimiento del *Reglamento Marco*. Hay una obligación de-facto sobre el fabricante para emitir una DoC y pasarla al operador aguas abajo cuando pone el material o el producto en el mercado. Cuando el material o producto destinado a entrar en contacto con alimentos se procesa y/o modifica en un proceso aguas abajo, el operador siguiente debe emitir una DoC adicional. Esto quiere decir que el operador aguas abajo debe obtener información suficiente de sus suministradores que le permita realizar su propio trabajo de cumplimiento. Por consiguiente, cada fabricante debe declarar su cumplimiento de las BPF y el cumplimiento de los materiales o productos suministrados aguas abajo. Se pueden facilitar las DoCs con la frecuencia y en el formato (papel o electrónico) según se pacte con los usuarios aguas abajo.

Como suele ocurrir en muchos procesos de fabricación y cadenas de suministro complejos, generalmente ninguna etapa por sí sola puede realizar todo el trabajo de cumplimiento. Por lo tanto, es un pre-requisito que haya un intercambio de información estructurado a lo largo de la cadena de suministro para asegurar el cumplimiento del producto final. La comunicación aguas arriba y aguas abajo en la cadena de suministro permitirá que todas las etapas de la cadena realicen su propio trabajo de cumplimiento.

Un requisito previo necesario para generar una DoC es la elaboración y recopilación de documentación e información relevante que sirva como evidencia de las declaraciones hechas en la DoC. La DoC y su documentación de respaldo forman una parte fundamental de las actividades de cumplimiento. Las autoridades competentes tienen el derecho legal de inspeccionarlas bajo petición. Los operadores pueden indicar a las autoridades qué información debe tratarse como confidencial por si su divulgación pudiese perjudicar de forma importante a su posición competitiva. La documentación puede proporcionarse en formato electrónico o en papel o en una combinación de ambos. Ejemplos de la documentación de respaldo podrían incluir las formulaciones, los informes de análisis, los cálculos, certificados y las DoC de los proveedores aguas arriba, la información sobre los usos previstos de los operadores aguas abajo, la información toxicológica sobre sustancias, los certificados de análisis de laboratorios e institutos independientes y/u otra evidencia de seguridad que demuestre la exactitud de la DoC. La Tabla 4 ofrece más detalles.

## 8.2 CONTENIDO DE LA DOC

La Tabla 3 incluye una lista de verificación de los contenidos para elaborar una DoC. Esta lista también debería usarse para verificar la integridad de cualquier DoC proporcionada por los operadores aguas arriba. A la vista de los contenidos específicos de la DoC, podrá aplicarse a uno o a varios productos. Es decisión de quien la emite señalar si se aplica una por producto o una para un grupo de productos similares, en función de la evaluación de riesgos. Se debería tener en cuenta que los elementos que han de incluirse pueden variar según el uso final previsto de los materiales y productos, los requisitos del cliente, el tipo de producto, etc. La columna "Comentarios" muestra lo que se entiende como la mejor práctica a este respecto.

La DoC debería revisarse periódicamente y renovarse al menos cada dos años o cuando se produzcan cambios sustanciales en la producción o cuando se disponga de nuevas evidencias científicas o cuando haya una modificación de los reglamentos aplicables.

### 8.2.1 Posible información adicional

Además, se recomienda que todos los operadores incluyan información en la DoC sobre los usos finales previstos, cuando se dispone de ella. Esto sirve para proporcionar al cliente la información pertinente para garantizar el cumplimiento y seguridad de su producto respecto a la legislación pertinente. Esta información debería contener información sobre el tipo de alimento, el tiempo y la temperatura de almacenamiento, así como las condiciones especiales de uso en las que el material o el producto se puede usar en su aplicación final en contacto con alimentos (p.e. temperatura máxima de horneado). El contenido exacto depende de la función y la posición del operador en la cadena de suministro.

Debido a la variabilidad de las características de los alimentos, las condiciones de almacenamiento y las condiciones de uso, esta información debe considerarse solo una guía. No elimina la necesidad de un análisis de riesgos por parte del suministrador del material o producto final para la industria alimentaria. Se debe tener en cuenta que los tratamientos posteriores del material o producto pueden modificar los usos finales en contacto con alimentos previstos, por lo que la DoC debe leerse junto con cualquier otro documento que se emita a lo largo de la cadena de producción.

## 8.3 DOCUMENTACIÓN DE RESPALDO A LA DOC

Con el fin de poder ofrecer evidencia del cumplimiento del *Reglamento Marco*, los operadores deben mantener la documentación y registros pertinentes que sirven como evidencia de las declaraciones hechas en la DoC. La documentación es necesaria para respaldar principalmente la sección de la DoC denominada '*Confirmación de cumplimiento con la legislación*'. La documentación también es relevante para respaldar al

símbolo del “vaso y tenedor” utilizado en el etiquetado y comunicaciones aguas abajo. No forma parte de la documentación de la cadena de suministro, pero debe conservarse y presentarse para inspección si así lo piden las autoridades competentes. No hay ningún requisito legal para compartir esta información con ninguna otra organización. Los datos pueden guardarse en cualquier soporte, p.e. papel, electrónico, etc., que prefiera el operador. Sin embargo, ese formato debe ser fácilmente comprensible y la documentación accesible.

Los documentos de respaldo se deberán conservar durante el período mínimo dictado por la legislación nacional, cuando corresponda; si no es de aplicación, el período debe definirse dentro del sistema de gestión existente de la empresa.

La Tabla 4 proporciona una lista no exhaustiva de los materiales de respaldo necesarios que las autoridades competentes pueden solicitar para inspeccionar.

**Tabla 3. Declaración de Cumplimiento - Lista de contenidos**

ELEMENTO PRINCIPAL	DETALLES	COMENTARIOS
Fecha	1. Fecha de la Declaración de Cumplimiento (DoC)	
Operador que emite la DoC.	2. Identidad y dirección de la organización que fabrica los materiales o productos.	
	3. Dirección de la planta de fabricación. Dirección del fabricante.	Sólo si difiere de la primera dirección
Identidad de los materiales y productos	4. Descripción genérica del producto.	
	5. Nombre comercial o descripción de la calidad, incluyendo otros datos identificativos relevantes. Descripción del producto.	
Confirmación del cumplimiento de la legislación y la Guía de Contacto con Alimentos	6. Declaración de que el producto cumple los requisitos relevantes del <i>Reglamento Marco</i> y la Guía de Contacto con Alimentos.	
	7. Declaración de que los diferentes materiales no armonizados (papel y cartón, tintas, adhesivos, estucados) así como las capas de polímero en los MMLs cumplen con la legislación de referencia y las directrices de contacto con alimentos, cuando existen	
	8. Debería informarse a los operadores aguas abajo, de los migrantes conocidos con restricciones de SML para papel y cartón en la BfR XXXVI u otras listas de sustancias autorizadas pertinentes, y de las sustancias añadidas voluntariamente que, en función de la evaluación de riesgos, puedan migrar a los alimentos	Obligatorio
	9. Sustancias de uso dual (solo las añadidas voluntariamente) con restricciones cuantitativas en la legislación alimentaria	Cuando la evaluación de riesgos indica que existe riesgo de transferencia a los alimentos
	10. Declaración sobre usos finales o, si hay, las restricciones de uso (p.e. tipo de alimento, temperatura)	

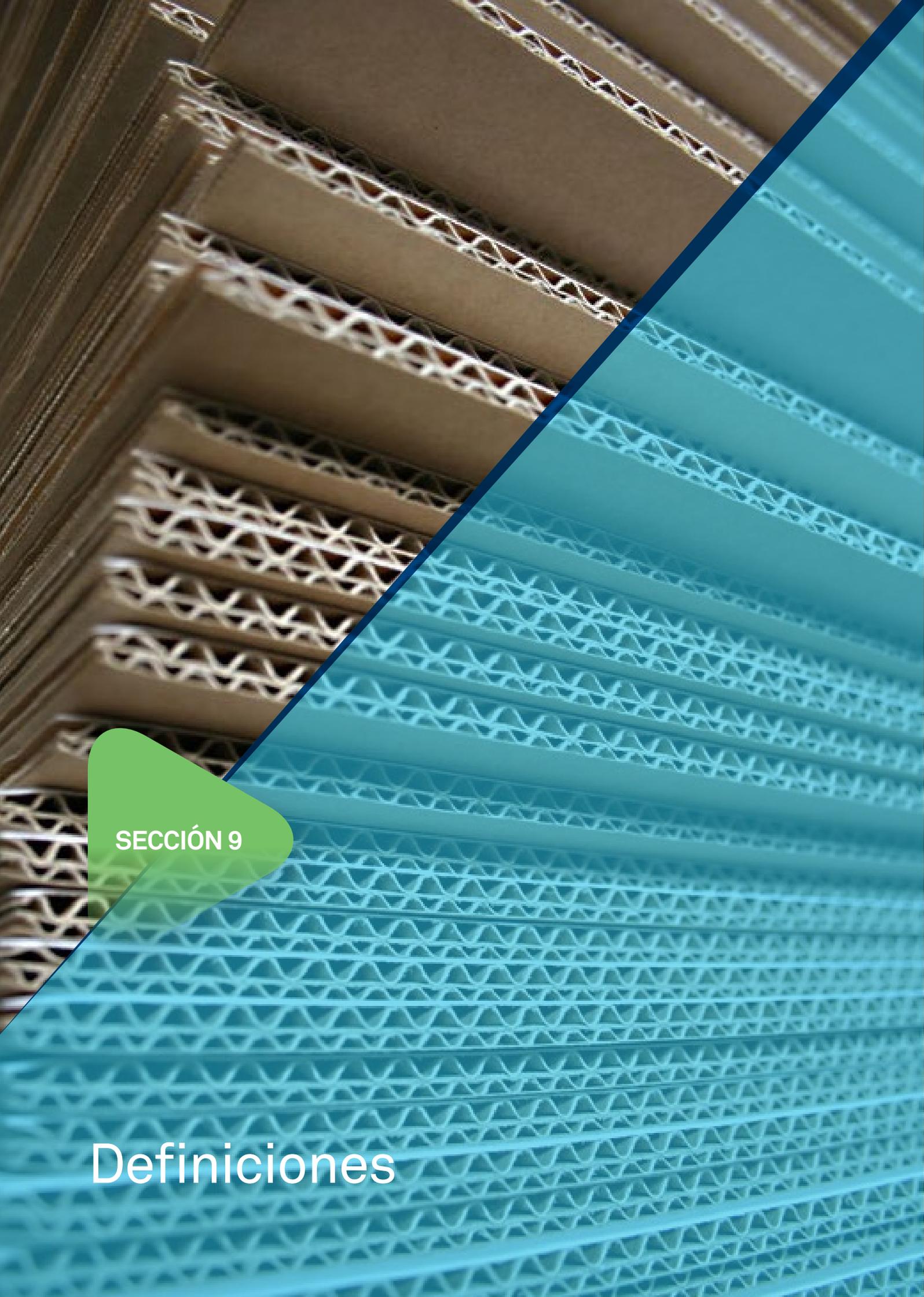
**Tabla 4. Declaración de Cumplimiento - Lista de Documentación de Respaldo**

ELEMENTO DE CUMPLIMIENTO	DETALLES	COMENTARIO
Etiquetado	Detalles generales del sistema empleado para etiquetar materiales y productos que aún no están en contacto con los alimentos cuando se comercializan.	Obligatorio. Ilustra cómo se está cumpliendo el requisito de etiquetado.
Trazabilidad	Rutina documentada para la retirada de productos, incluida la información necesaria para la trazabilidad como se describe en la Sección 5.	Obligatorio. Ilustra cómo se está cumpliendo el requisito de trazabilidad.
Evaluación de riesgos documentada y/o evaluación del producto para el que se expide la DoC de acuerdo con la Sección 3 de esta Guía	Información adecuada sobre los posibles migrantes en el uso final previsto, tal como se define en las DoC aguas arriba o documentos similares. Puede incluir análisis de concentración y/o migración, pruebas sensoriales y/o cálculos de los peores casos basados en la evaluación de riesgos de sustancias añadidas voluntariamente y las NIAS. La evaluación de riesgos también cubre el cumplimiento general del material/ producto teniendo en cuenta los múltiples orígenes de las sustancias. La misma sustancia puede provenir de diferentes materiales utilizados.	Obligatorio. Ilustra cómo se cumple el artículo 3 del <i>Reglamento Marco</i> . Véase la Sección 3 para posibles métodos de análisis
Identificación y verificación del estado de autorización de las sustancias y materias primas añadidas voluntariamente utilizadas en la formulación del material y/o producto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Composición del material/producto.</li> <li>• DoC de proveedores aguas arriba de productos químicos autorizados para su uso.</li> <li>• DoC de proveedores de polímeros aguas arriba si se producen MMMLs</li> <li>• DoC o documento similar con datos adecuados de suministradores aguas arriba de los materiales que no están cubiertos por una medida específica, como el papel y cartón, tintas, adhesivos, barnices, etc.</li> </ul>	Obligatorio
Identificación y verificación de los criterios de calidad y pureza de las sustancias autorizadas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DoC de suministradores de productos químicos aguas arriba.</li> </ul>	Obligatorio para los operadores que añaden productos químicos a su producto. De lo contrario no es necesario. La DoC aguas arriba debería incluir la información necesaria.
Sustancias de uso dual <sup>(a)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DoC de suministradores aguas arriba de productos químicos y polímeros utilizados en los MMMLs.</li> <li>• DoC o documento similar con datos suficientes de suministradores aguas arriba de materiales que no están cubiertos por una medida específica como el papel y cartón, adhesivos, tintas, barnices, etc.</li> <li>• Evaluación de riesgos para ver si existe un riesgo de transferencia al alimento.</li> </ul>	Obligatorio.
Identificación y evaluación de riesgos de las NIAS.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Literatura científica.</li> <li>• Resultados de análisis de NIAS conocidas.</li> <li>• Modelo de migración.</li> <li>• Información toxicológica de una sustancia.</li> </ul>	Probablemente no sea posible en el momento actual hasta que haya un método realista disponible.

ELEMENTO DE CUMPLIMIENTO	DETALLES	COMENTARIO
Sustancias destinadas a ser utilizadas detrás de una barrera funcional que no están autorizadas para usarse en materiales y productos de papel y cartón.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información escrita suficiente confirmando que la sustancia no cumple los criterios para clasificarse como mutagénica, cancerígena o tóxica para la reproducción, según la Referencia 15.</li> <li>• Confirmación de que la sustancia no ha sido fabricada intencionalmente en nanoforma.</li> </ul>	Obligatorio, pero es poco probable que haya muchos materiales o productos afectados.
Buenas Prácticas de Fabricación	Los operadores deben mantener la documentación sobre la aplicación del sistema de aseguramiento y control de la calidad que utilizan, según lo establecido en la Referencia 3.	Obligatorio.

(a) Ciertas sustancias utilizadas en el papel y cartón para contacto con alimentos son, al mismo tiempo aditivos o aromatizantes autorizados respectivamente por el Reglamento (EC) n° 1333/2008 del Consejo y Parlamento Europeo de 16 de diciembre de 2008 sobre aditivos alimentarios, o el Reglamento (EC) n° 1334/2008 del Consejo y Parlamento Europeo de 16 de diciembre de 2008 sobre aromatizantes y ciertos ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes para uso en y sobre alimentos, o sus medidas de implementación.

- Estas sustancias se denominan de aditivos de uso dual
- Para evitar la presencia no autorizada de aditivos o aromatizantes alimentarios en los alimentos, se establecen requisitos específicos para la migración de estas sustancias de los materiales en contacto con alimentos. Las sustancias no deberán aparecer en los alimentos en cantidad que tengan una función tecnológica en el alimento.
- Para decidir si una sustancia se puede considerar como aditivo de uso dual, es suficiente que la identidad química del aditivo para papel y cartón coincida con la de un aditivo alimentario o saborizante autorizado, independientemente de su pureza o si la sustancia está sujeta o no a una restricción en los alimentos y/o en el papel y el cartón.
- En el caso de las sales, lo que importa es la sal, no el ácido, el fenol o el alcohol autorizados. Ejemplo: el acetato de sodio es un aditivo de uso dual (E262), pero el acetato de zinc no lo es. La sustancia incluida en la Lista del Reglamento sobre Plásticos es el ácido acético. Tenga en cuenta que el acetato de sodio se identifica como E262, incluso si la pureza no coincide con la de su uso en alimentos.

The image shows a stack of brown corrugated cardboard sheets, viewed from a low angle looking up. A diagonal blue line runs from the top right towards the bottom left. A green triangle is positioned in the lower-left area, containing the text 'SECCIÓN 9'.

SECCIÓN 9

Definiciones

## DEFINICIONES

Las definiciones de esta sección proceden de diversas fuentes. Algunas de ellas se han tomado de normas y reglamentos reconocidos y otras han sido redactadas específicamente. En algunos casos existen definiciones alternativas que pueden ser aplicables en otros contextos. Las definiciones de esta sección se han escogido para ser pertinentes cuando se utilizan en el contexto del alcance de esta Guía y pueden no ser aplicables en otros contextos.

TÉRMINO EMPLEADO	DEFINICIÓN
<b>adhesivo</b>	sustancias no metálicas capaces de unir materiales con adherencia superficial (adherencia) y la adherencia que posee una resistencia interna adecuada (cohesión)
<b>plancha</b>	pieza de papel o cartón plano para usar en un proceso posterior, p.ej. plegado/ pegado en una caja de comida congelada o cartón de leche
<b>blanqueo (de pasta de fibra virgen)</b>	eliminación o modificación, en mayor o menor medida, de los componentes coloreados de la pasta con el fin de aumentar su blancura.
<b>cartón</b>	término genérico aplicado a ciertos tipos de papel que se caracterizan normalmente por poseer una rigidez relativamente elevada. La diferencia principal entre el papel y el cartón se basa generalmente en el espesor o gramaje, aunque en algunos casos la diferencia estará basada en las características y/o en su aplicación final. Por ejemplo, a algunos materiales de gramaje más bajo, como pueden ser determinadas calidades de cartón para cajas plegables y materias primas para ondular, se les denomina comúnmente “cartón”, mientras que a otros materiales de gramaje superior, como por ejemplo el papel secante, el papel fieltro y el papel para dibujo, se les llama comúnmente “papel”.
<b>operador</b>	toda empresa, con o sin ánimo de lucro, pública o privada, que lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de materiales y productos.
<b>producto químico a granel</b>	producto químico o sustancia suministrado a un operador en grandes cantidades y que es almacenado por dicho operador en un depósito contenedor, en un almacén o en un silo. Así, un determinado lote de dicho producto químico podría utilizarse en la fabricación de múltiples pedidos de productos. Puesto que el depósito de almacenamiento puede contener varias entregas del producto químico, puede que no sea posible relacionar de forma precisa una determinada entrega con un pedido de productos concreto.
<b>calandrado</b>	paso de una banda de papel entre rodillos metálicos o de fibra con el fin de producir una apariencia más suave o brillante.
<b>fibras naturales a base de celulosa</b>	fibras individuales, generalmente aquellas que están presentes en la pasta de madera antes de la fabricación del papel.
<b>estucado</b>	el proceso de aplicar a la superficie del papel o del cartón una o más capas de una suspensión líquida de pigmentos u otro material en forma líquida. El propósito es mejorar la imprimabilidad u otras propiedades como la resistencia a la grasa o al agua.
<b>autoridades competentes</b>	autoridades ejecutivas, que normalmente trabajan para los gobiernos nacionales o locales, responsables de la aplicación (a los efectos de este documento) de la legislación sobre contacto con alimentos.

TÉRMINO EMPLEADO	DEFINICIÓN
<b>transformación</b>	cualquier operación que, aplicada después del proceso normal de fabricación del papel o del cartón, modifica la forma física o la apariencia del papel y del cartón, p.e. el corte de bobinas, el corte en hojas, la fabricación de bolsas y cajas, la impresión, etc.
<b>troquelado</b>	corte o estampado de una hoja o banda de papel o cartón mediante una forma de bordes afilados para producir una forma especial o plancha troquelada.
<b>estucado por dispersión</b>	una capa no autosustentable compuesta de sustancias aplicadas en forma de dispersión líquida a un sustrato de papel y cartón existente para conferir propiedades especiales o mejorar el rendimiento técnico del producto acabado. Dichos estucados no pueden actuar por sí mismos como componente estructural principal de un material o producto final. Pueden ser estucados inorgánicos, que consisten en pigmentos inorgánicos junto con un aglutinante polimérico (estucado de pigmentos para mejorar la superficie de impresión) o estucados orgánicos, que consisten en preparaciones resinosas o poliméricas (para mejorar, p.e. las propiedades de barrera).
<b>distribuidor</b>	una empresa que suministra materiales o productos finales, según se definen en este documento, a otro operador sin haber tenido que fabricar él mismo el producto. Si el operador vende a consumidores, en vez de distribuidor es un minorista. Dependiendo del país de origen de los productos vendidos, el distribuidor puede tener, además, el papel de importador.
<b>sustancias de uso dual</b>	aditivos recogidos en la Sección 1.4.3 y que también figuran como aditivos alimentarios o aromatizantes en los Reglamentos (CE) nº 1333/2008 y (CE) nº 1334/2008 y sus medidas de aplicación.
<b>estucado por extrusión</b>	capa autosustentable de polímeros plásticos que son fundidos y extruidos sobre un sustrato de papel o cartón.
<b>enfoque por familia</b>	agrupar una serie de productos con las mismas propiedades y/o composición de modo que puedan contemplarse como uno solo a efectos de evaluar su conformidad.
<b>consumidor final</b>	el consumidor final no es un operador sino una persona particular que compra alimentos o materiales y productos en contacto con alimentos, o ambas cosas combinadas en forma de alimentos envasados a un minorista o "usuario". El consumidor debe seguir las instrucciones de uso.
<b>material o producto final de papel y cartón</b>	todo material o producto de papel y cartón listo para comercializarse sin necesidad de ningún cambio. Puede ser: i. el material o producto de papel y cartón en contacto con alimentos terminado (p.e. material de envase, recipientes para guardar alimentos, alimentos a granel o ingredientes de alimentos, bandejas, superficies para la preparación de alimentos); ii. las capas de papel y cartón en un multicapa multimaterial acabado; iii. los componentes de papel y cartón terminados del material o producto final en contacto con alimentos que solo precisan ser unidos o ensamblados, ya sea durante el envasado/llenado o antes, para constituir el producto final.
<b>materiales y productos en contacto con alimentos</b>	materiales y productos en su fase acabada: (a) que están destinados a entrar en contacto con alimentos; o (b) que están ya en contacto con alimentos y estaban destinados a tal efecto; o (c) de los que quepa esperar razonablemente que entrarán en contacto con alimentos o que transferirán sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de empleo. (interpretación del artículo 1.2 del <i>Reglamento Marco</i> ).
<b>simulante alimentario</b>	medio de análisis que imita un alimento; en su comportamiento, el simulante alimentario imita la migración a partir de materiales en contacto con alimentos.

TÉRMINO EMPLEADO	DEFINICIÓN
<b>aditivos funcionales</b>	aditivos destinados a permanecer en el papel y el cartón para conferirles propiedades específicas.
<b>barrera funcional</b>	barrera formada por una o más capas de cualquier tipo de material que garantice que el material o producto final cumple con el Artículo 3 del <i>Reglamento Marco</i> .
<b>Buenas Prácticas de Fabricación</b>	aquellos aspectos del aseguramiento de la calidad que garantizan que los materiales y productos son elaborados y controlados consecuentemente para garantizar el cumplimiento de las normas aplicables a los mismos y de los estándares de calidad apropiados para el uso previsto.
<b>envases colectivos</b>	véase envases secundarios
<b>importador</b>	todo operador que ponga o tenga intención de poner en libre circulación en la UE materiales o productos finales, tal como se definen en este documento, procedentes de países o territorios que no forman parte del territorio aduanero de la UE. Comprar a un representante del vendedor de un tercer país ubicado en el territorio aduanero de la UE no es importar; en este caso el representante sería el importador. Comprar a un vendedor ubicado en otro país dentro del territorio aduanero de la UE no es importar; en este caso, el comprador puede actuar como distribuidor o desarrollar otra función, según sus actividades.
<b>material intermedio de papel y cartón</b>	todo material o producto de papel y cartón semiacabado que requiera pasos adicionales de tratamiento/reformulación para convertirse en un material o producto "terminado".
<b>laminado</b>	aplicación de una capa de plástico, papel, metal, etc. ya formada al papel o cartón, normalmente mediante el empleo de un adhesivo.
<b>fibras artificiales</b>	fibras modificadas o regeneradas (p.e. acetato, viscosa, etc.) obtenidas por extrusión de polímeros procedentes de materias vegetales naturales tales como la celulosa; fibras sintéticas o químicas (p.e. poliéster, poliamida, etc.) obtenidas por extrusión de polímeros, generalmente procedentes del petróleo.
<b>migración</b>	transferencia de sustancias químicas desde los materiales en contacto con alimentos a los alimentos.
<b>mezcla</b>	mixtura o solución compuesta por dos o más sustancias (según se define en el Reglamento EC 1907/2006 REACH)
<b>MPP0</b>	óxido de polifenileno modificado con el nombre IUPAC Poly (óxido de 2,6-diphenil-p-fenileno). Simulante alimentario utilizado para medir la migración de productos químicos de los materiales y productos en contacto con alimentos. Se le conoce a menudo por su nombre comercial, Tenax®.
<b>multi-material multi-capas (MMML)</b>	material o producto formado por dos o más capas de diferentes tipos de materiales unidos intencionadamente y donde al menos una de las capas es papel. Los diseños para aplicación en envases, tales como el envase "bag-in-box" u otras combinaciones de envases primarios y secundarios donde las capas de material no se unen de forma intencionada no son MMML.

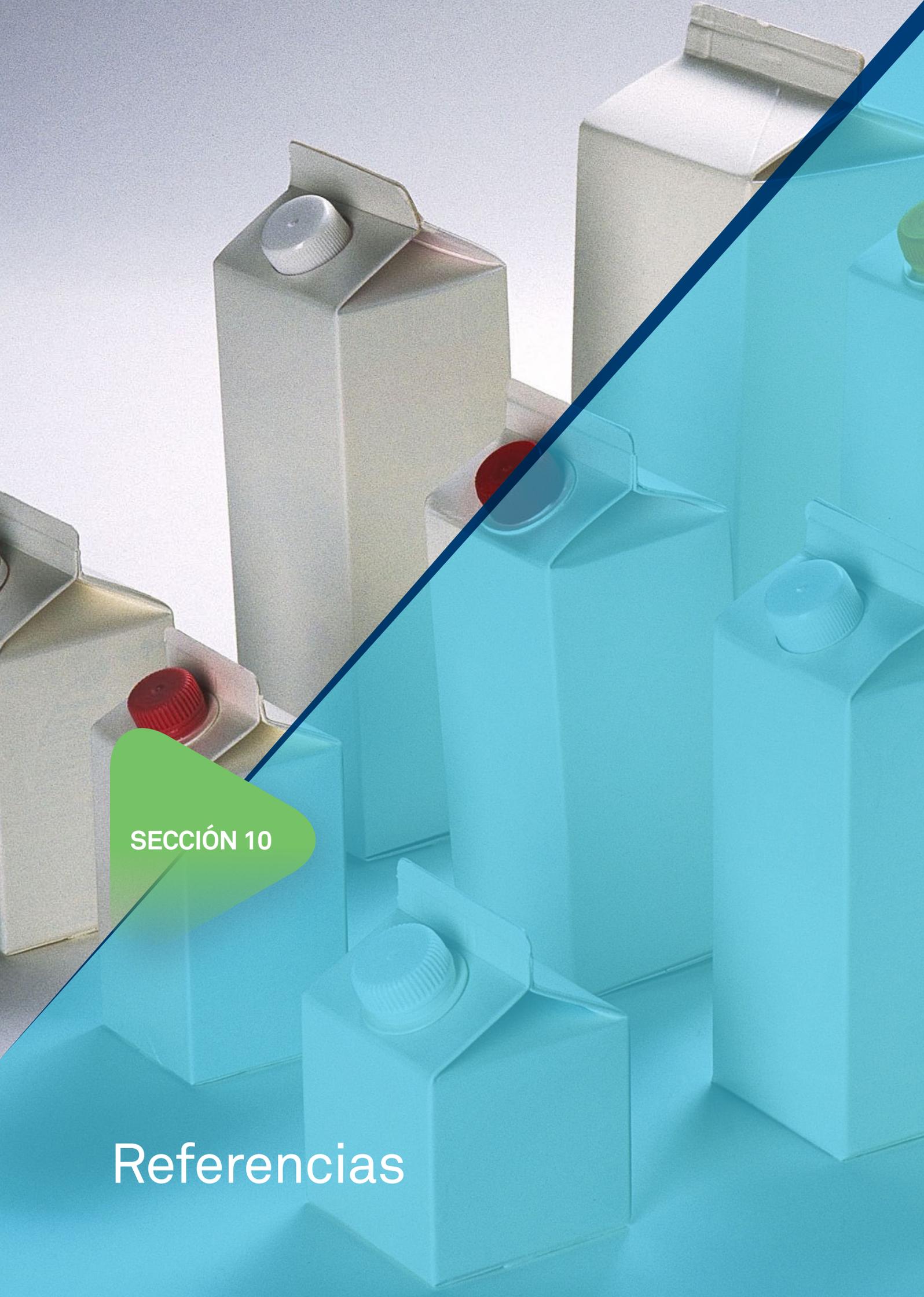
TÉRMINO EMPLEADO	DEFINICIÓN
<b>nano material</b>	<p>material natural, secundario o fabricado que contiene partículas, en un estado no consolidado o formando un agregado o como un aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presenta una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm.</p> <p>En casos específicos y cuando se justifique por preocupaciones medioambientales, de salud, seguridad o competitividad, el umbral de la granulometría numérica del 50 % puede sustituirse por un umbral comprendido entre el 1 % y el 50 %.</p> <p>No obstante lo dicho anteriormente, los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm deben considerarse nanomateriales.</p>
<b>Sustancia añadida involuntariamente</b>	impureza en las sustancias usadas, o un producto intermedio de reacción formado durante el proceso de producción, o un producto de descomposición o de reacción.
<b>organoléptico</b>	las características de los alimentos que se experimentan mediante los sentidos incluyendo el gusto, la vista, el olfato y el tacto. Las características organolépticas de los alimentos son susceptibles de verse afectadas por cambios adversos en sus propiedades físicas, químicas o microbiológicas.
<b>límite de migración global (OML)</b>	cantidad máxima permitida de sustancias no volátiles liberada desde un material o producto en simulantes alimentarios.
<b>papel</b>	término genérico para una gama de materiales en forma de hojas o bandas continuas, excluyendo las hojas de pasta según se entienden habitualmente para fines de fabricación de papel o de disolución y productos tejidos no tejidos, obtenidos por precipitación de fibras vegetales, minerales, animales o artificiales, o sus mezclas, en una suspensión acuosa sobre un dispositivo de formación adecuado, con o sin la adición de otras sustancias. El papel puede estucarse, impregnarse o ser transformado, durante o después de su fabricación, sin perder necesariamente su identidad como papel.
<b>papel para reciclar</b>	<p>Fibra natural a base de papel y cartón recogido y preparado para ser adecuado para su reciclaje en pasta reciclada que puede ser empleada para la fabricación de papel y cartón nuevo.</p> <p>Consiste de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• papel y cartón indistintamente de su forma</li> <li>• productos hechos fundamentalmente de papel y cartón que pueden incluir otros constituyentes que no pueden ser eliminados mediante clasificación en seco, como estucados y laminados, encuadernaciones en espiral, etc.</li> </ul>
<b>cartoncillo</b>	véase cartón
<b>fábrica de papel/fabricante</b>	fábrica de papel es una localización fabril donde distintas pastas en forma de suspensión se tratan mecánicamente, se mezclan con tintes, aditivos y productos químicos adecuados y se convierten en una hoja de papel mediante los procesos de drenaje, formación y secado en la máquina de papel. Algunas fábricas de papel realizan también distintos acabados al papel.
<b>transformador de papel</b>	procesador de papel o cartón como materia prima (como envase, impresión)
<b>productos de papel y cartón</b>	productos producidos predominantemente a partir de materiales de papel y cartón y aditivos empleados durante el proceso de transformación.
<b>materiales de papel y cartón</b>	consisten fundamentalmente en fibra de celulosa, minerales naturales como el carbonato de calcio y polímeros naturales como el almidón.

TÉRMINO EMPLEADO	DEFINICIÓN
<b>pigmento</b>	normalmente una sustancia en polvo que se mezcla con un líquido en el que es relativamente insoluble y se emplea para conferir coloración blanca, negra u otros colores al papel o más comúnmente a los materiales de estucado.
<b>comercialización</b>	la tenencia de materiales y productos con el propósito de venderlos, incluyendo la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otras formas de transferencia. (art. 3.1 (b) del <i>Reglamento Marco</i> ).
<b>plástico</b>	polímero al que pueden haberse añadido aditivos u otras sustancias y que es capaz de funcionar como principal componente estructural de materiales y productos finales
<b>materiales y productos de plástico</b>	materiales y productos en contacto con alimentos que están fabricados en su totalidad en plástico y que, según el <i>Reglamento Marco</i> , están cubiertos por el Reglamento sobre Plásticos
<b>polímero</b>	toda sustancia macromolecular obtenida por: (a) un procedimiento de polimerización, como poli adición o poli condensación, o cualquier otro procedimiento similar, a partir de monómeros y otras sustancias de partida; o (b) modificación química de macromoléculas naturales o sintéticas; o (c) fermentación microbiana
<b>ligante polimérico</b>	el elemento formador de película de un estucado o adhesivo. Proporciona adherencia al sustrato, generalmente papel o cartón, aglutina los pigmentos y los rellenos y determina propiedades importantes del estucado como pueden ser la durabilidad, la flexibilidad y el brillo (véase también polímero).
<b>envase primario</b>	todo envase diseñado para constituir en el punto de venta una unidad de venta destinada al consumidor o usuario final.
<b>tintas para impresión</b>	tintas de impresión son: (a) mezclas de colorantes con otras sustancias que se aplican sobre materiales para formar un diseño impreso sobre dichos materiales o productos. (b) otros barnices/recubrimientos de sobreimpresión de color o sin color, o imprimaciones que normalmente se aplican en combinación con (a) para permitir que el diseño impreso logre funciones específicas como la adhesión de tinta o resistencia al frote, brillo, deslizamiento/fricción, durabilidad, etc.
<b>productos químicos de proceso</b>	materiales utilizados para mejorar la eficiencia del proceso de fabricación de papel no destinados a permanecer en el papel y el cartón, sino que generalmente se eliminan durante el proceso de fabricación de papel.
<b>pasta</b>	véase pasta de madera.
<b>pureza (de sustancias)</b>	el grado en el que los productos químicos, tintas, adhesivos y otras sustancias, utilizadas en la fabricación de materiales y productos de papel y cartón, están libres de componentes de fondo, no funcionales.
<b>pureza (de materiales y productos)</b>	Medida del grado en que las sustancias añadidas voluntariamente cumplen con los límites especificados, máximos y cualitativos, o la medida en que las sustancias añadidas involuntariamente están presentes en materiales y productos de papel y cartón
<b>QM</b>	contenido máximo residual permitido de una sustancia en el material o producto final, expresado como peso por concentración en peso en el material/ producto final.

TÉRMINO EMPLEADO	DEFINICIÓN
<b>materias primas</b>	los insumos para la fabricación de pasta y papel incluyen materias primas y productos químicos, así como agua, energía y mano de obra. Las materias primas básicas para producir pasta y papel se pueden dividir en dos partes: fibras -o materiales fibrosos - y materiales no fibrosos. En el caso de las fábricas de papel y cartón no integradas, es decir, fábricas que no producen su propia pasta, la pasta también puede considerarse una materia prima. Las fibras, o materiales fibrosos lignocelulósicos, se derivan de la madera, de fuentes de fibra distintas de la madera, como cultivos que contienen fibra (paja, bambú, bagazo, etc.) o, alternativamente, papel para reciclar mediante un proceso de reciclado. Hoy en día, la madera y el papel para reciclar son las principales fuentes de fibra utilizadas en Europa. Durante el proceso de fabricación del papel se añaden a la pasta materiales no fibrosos para conferir características especiales al producto final. Hay también los materiales de encolado, las cargas, colorantes y otros aditivos. Por tanto, los materiales no fibrosos están constituidos por productos químicos para el estucado y algunos productos químicos funcionales. Para tener una idea general completa hay que considerar también otros productos químicos funcionales y de proceso.
<b>restricción</b>	limitación del uso de una sustancia o límite de migración o límite de contenido de la sustancia en el material o producto.
<b>papel y cartón reciclados</b>	papel y cartón fabricados a partir de pasta reciclada.
<b>pasta reciclada</b>	pasta fabricada a partir de papel para reciclar y utilizada para la fabricación de papel, cartón y tablero de fibra. Se excluye la pasta hecha de paja, bambú, bagazo, esparto, otras cañas o hierbas, fibras de algodón, lino, cáñamo, trapos y otros residuos textiles.
<b>minorista</b>	Todo operador que vende materiales y productos finales, según se han definido en este documento (con o sin alimentos) exclusivamente al consumidor final. Los centros de distribución a supermercados y los puntos de venta al público al por mayor son también minoristas.
<b>envase de venta</b>	véase envase primario
<b>envase secundario</b>	envase agrupado o envase secundario, es decir, envase diseñado para constituir en el punto de venta una agrupación de un número determinado de unidades de venta, tanto si va a ser vendido como tal al usuario o consumidor final, como si se utiliza únicamente como medio para reaprovisionar los anaqueles en el punto de venta; puede separarse del producto sin afectar a las características del mismo.
<b>repintado</b>	el fenómeno de la transferencia de sustancias desde las capas externas de los materiales y productos a la capa interna en contacto con alimentos, por contacto directo y no por difusión a través del material. El repintado se puede producir cuando existe contacto entre el exterior y el interior del material o producto, por ejemplo durante el almacenamiento y el transporte. Dicho contacto directo puede producirse cuando los materiales están en rollos o apilados o cuando productos tales como bandejas, tazas, etc. están acoplados unos dentro de otros. A diferencia de la migración, en estas condiciones, el repintado puede ocurrir en materiales y productos con o sin una barrera funcional.
<b>encolado</b>	adición de materiales, bien a la pasta (encolado interno) o bien a la superficie del papel o cartón (encolado superficial) para aumentar su resistencia a la penetración o a la difusión de líquidos acuosos como por ejemplo las tintas de escribir. El encolado superficial puede utilizarse también para aumentar la resistencia de la superficie del papel y del cartón.

TÉRMINO EMPLEADO	DEFINICIÓN
<b>agente de encolado</b>	materiales utilizados en la fabricación del papel para controlar la capacidad de absorción del papel frente a líquidos como el agua o la tinta. La colofonia, el alumbre, el almidón y la gelatina son los materiales más utilizados con este fin.
<b>corte de bobinas</b>	el paso de una banda de papel o de cartón procedente de una bobina a través de cuchillas para obtener un número de bobinas de menor anchura y/o diámetro.
<b>límite de migración específico (SML)</b>	cantidad máxima permitida de una sustancia dada, liberada desde un material o producto a alimentos o simulantes alimentarios
<b>especificación</b>	composición de una sustancia, criterios de pureza para una sustancia, características fisicoquímicas de una sustancia, detalles sobre el proceso de fabricación de una sustancia o cualquier otra información sobre la expresión de sus límites de migración.
<b>sustancia</b>	elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso utilizado, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición; (según se define en el Reglamento EC 1907/2006 REACH).
<b>operadores de la cadena de suministro</b>	todo operador que participa en la producción de papel y cartón a partir de la pasta hasta el material o producto final; se incluyen también las organizaciones que proveen de materias primas a dichos operadores.
<b>envase terciario</b>	envase para transporte o envase terciario, es decir, envase diseñado para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de venta o de varios envases colectivos para evitar su manipulación física y los daños inherentes al transporte. El envase de transporte no abarca los contenedores navales, viarios, ferroviarios ni aéreos.
<b>papel tisú</b>	papel de bajo gramaje (típicamente entre 10 g/m <sup>2</sup> y 50 g/m <sup>2</sup> ) hecho a partir de pasta virgen o recuperada (blanqueada o sin blanquear) que puede ser crepado en seco, crepado en húmedo y no crepado.
<b>productos de papel tisú</b>	productos transformados hechos a partir de papel tisú en una o varias capas, plegados o sin plegar, con relieve o sin relieve, con o sin laminación, impresos o sin imprimir y posiblemente terminados con un tratamiento posterior. Están destinados para el usuario final y algunos ejemplos son papel higiénico, toallas de papel, servilletas, toallitas faciales.
<b>límite de migración específica total (SML(T))</b>	suma máxima permitida de sustancias particulares liberada en alimentos o simulantes alimentarios expresada como total de la fracción de sustancias indicada.
<b>trazabilidad</b>	la posibilidad de encontrar y seguir el rastro de un material o producto a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución (art. 2.1(a) del Reglamento Marco).
<b>envase de transporte</b>	véase envase terciario.
<b>agentes de tratamiento</b>	sustancias añadidas a los materiales y productos de papel y cartón para modificar sus propiedades.
<b>pasta/fibras de madera sin blanquear</b>	pasta que no ha sido sometida a ningún tratamiento con el fin principal de incrementar su brillo (véase también blanqueo).

TÉRMINO EMPLEADO	DEFINICIÓN
<b>Lista de la Unión</b>	lista que incluye las sustancias autorizadas a nivel de la UE para ser empleadas voluntariamente en la fabricación de materiales y productos en contacto con alimentos.
<b>papel y cartón sin tratar</b>	papel y cartón que no ha recibido ningún tratamiento después de salir de la máquina de papel.
<b>tasa de utilización</b>	La cantidad de sustancia química o mezcla de productos químicos que se añade a los materiales y productos de papel y cartón durante el proceso de fabricación.
<b>usuario</b>	<p>Todo operado o persona que pone alimentos o ingredientes/sustancias intermedias alimentarias en contacto con un material o producto final, tal como se define en este documento. Esto incluye la industria alimentaria y sus proveedores de ingredientes, minoristas con la función adicional de usuarios y vendedores de alimentos (hostelería, restauración, comedores, panaderías/ carnicerías y otros puntos de venta de alimentos).</p> <p>Los usuarios de materiales en contacto con alimentos que venden alimentos a los consumidores tienen un papel adicional de “minoristas”.</p>
<b>papel parafinado</b>	papel estucado o tratado con parafina para conferirle resistencia al agua y a la grasa y después emplearlo como envoltorio alimentario.
<b>banda</b>	longitud continua de papel o cartón que se desplaza a lo largo de una máquina de papel, de una onduladora o a través de equipo de transformación.
<b>pasta de madera</b>	material fibroso preparado a partir de madera para pasta, astillas o residuos de madera mediante un proceso mecánico y/o químico para la posterior fabricación de papel, cartón, tablero de fibra u otros productos de celulosa. Es un término conjunto que comprende la pasta mecánica de madera, la pasta semi-química de madera, la pasta química de madera y la pasta de madera para disolver.



SECCIÓN 10

Referencias

## REFERENCES

1.	Reglamento (CE) nº 1935/2004 sobre los materiales y productos destinados a entrar en contacto con alimentos.
2.	ISO 9092: 2011 – Textiles. Tejidos no tejidos. Definición
3.	Reglamento UE 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación (BPF) de materiales y productos destinados a entrar en contacto con alimentos.
4.	EN 643 - Lista europea de calidades estándar de papel y cartón para reciclar.
5.	Buenas Prácticas de Fabricación CEPI <a href="http://www.cepi.org/system/files/public/documents/publications/foodcontact/2010/Good%20Manufacturing%20Practice%20(GMP).pdf">http://www.cepi.org/system/files/public/documents/publications/foodcontact/2010/Good%20Manufacturing%20Practice%20(GMP).pdf</a>
6.	Directrices CEPI para el Aprovisionamiento responsable y el Suministro de papel recuperado <a href="http://www.cepi.org/system/files/public/documents/publications/recycling/2006/2006Resp_Sourcing_Guidelines-20120612-00004-01-E.pdf">http://www.cepi.org/system/files/public/documents/publications/recycling/2006/2006Resp_Sourcing_Guidelines-20120612-00004-01-E.pdf</a>
7.	BfR Recomendación XXXVI Papel y cartón destinados a entrar en contacto con alimentos <a href="https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/360-english.pdf;jsessionid= D16978E82F5F0E2B85FD581F540CB835">https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/360-english.pdf;jsessionid= D16978E82F5F0E2B85FD581F540CB835</a>
8.	BfR Recomendación XXXVI/1. Papeles de cocina, papeles filtro en caliente y capas de filtro <a href="https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/361-english.pdf">https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/361-english.pdf</a>
9.	BfR Recomendación XXXVI/2 Papeles para hornear <a href="https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/362-english.pdf">https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/362-english.pdf</a>
10.	BfR Recomendación XXXVI/3 Almohadillas absorbentes a base de fibras celulósicas para envasado de alimentos <a href="https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/363-english.pdf">https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/363-english.pdf</a>
11.	Warenwet Hoofstuk II- Papier en Karton
12.	Administración de Alimentos y Medicamentos de EEUU. CFR Título 21, Subparte B “ Substances for Use Only as Components of Paper and Paperboard”- sección 176.170 “ Components of paper and paperboard in contact with aqueous and fatty foods “ y la sección 176.180 “ Components of paper and paperboard in contact with dry food”
13.	Decreto ministerial 21.03.1973 e relativi aggiornamenti e modifich
14.	Decree Arrete Royal de 11 mayo 1992 relativo a los materiales y productos destinados a entrar en contacto con los alimentos
15.	DGCCRF «Aptitude au contact alimentaire des matériaux organiques à base de fibres végétales destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires»
16.	Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
17.	Reglamento (UE) nº 10/2011 sobre materiales y productos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
18.	Estudios de migración de envasado de alimentos utilizando el simulante de alimentos sólidos óxido de polifenileno modificado (MPPPO). Jingwen Su, tesis de doctorado, New Brunswick, Universidad Estatal de Nueva Jersey
19.	Pruebas de migración de adhesivos destinados a materiales en contacto con alimentos. <a href="http://www.feica.eu/cust/documentrequest.aspx?DocID=1775">http://www.feica.eu/cust/documentrequest.aspx?DocID=1775</a>
20.	Guía EuPIA sobre métodos de análisis de migración para la evaluación de sustancias en tintas de impresión y barnices para materiales en contacto con alimentos. <a href="http://www.eupia.org/uploads/tx_edm/2017-07-31_EuPIA_Guidance_on_Migration_Test_Methods.pdf">http://www.eupia.org/uploads/tx_edm/2017-07-31_EuPIA_Guidance_on_Migration_Test_Methods.pdf</a>
21.	ISO 8784-1; Pasta, papel y cartón. Examen microbiológico. Parte 1: Recuento de bacterias y esporas bacterianas basadas en desintegración.
22.	DIN 54378; Análisis de papel y cartón. Determinación del índice de germinación de colonias superficiales OKZs.
23.	EN 1230-1; Papel y cartón destinado a estar en contacto con alimentos. Análisis sensorial. Parte 1: Olor

24.	EN 1230-2; Papel y cartón destinados a entrar en contacto con alimentos. Análisis sensorial. Parte 2: Sensación olfato-gustativa atípica
25.	ISO 13302; Análisis sensorial. Métodos para la evaluación de las modificaciones producidas en las sensaciones olfato-gustativas de los productos alimenticios debidas al envase.
26.	EN 645; Papel y cartón para contacto alimentario. Preparación de un extracto de agua fría.
27.	EN 647; Papel y cartón para contacto alimentario. Preparación de un extracto de agua caliente.
28.	EN 15519; Papel y cartón para contacto alimentario. Preparación de un extracto de disolvente orgánico.
29.	EN 14338; Papel y cartón para contacto alimentario. Condiciones para la determinación de la migración en papel y cartón utilizando óxido de polifenileno modificado (MPPO) como simulante.
30.	Direction générale de la concurrence, de consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF). Fiche papier et carton
31.	EN 12498; Papel y cartón. Papel y cartón para contacto alimentario. Determinación del cadmio, cromo y plomo en un extracto acuoso.
32.	Decreto Ministerial del 21/03/1973 - Disciplina igienica de gli imballaggi, destinatario, utensilio, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personal
33.	EN 12497; Papel y cartón. Papel y cartón para contacto alimentario. Determinación del mercurio en un extracto acuoso
34.	EN-ISO 15320; Pastas, papel y cartón. Determinación de pentaclorofenol en un extracto acuoso.
35.	EN 1104; Papel y cartón para contacto alimentario. Determinación de la transferencia de compuestos antimicrobianos
36.	EN-ISO 15318 Pasta, papel y cartón. Determinación de 7 policlorobifenilos (PCB) especificados
37.	Castle et al. Aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos, 1997, Vol.14, No.1, 45-52 Estudios de migración en materiales de envasado de papel y cartón. Parte 2; Encuesta para detectar residuos de los iniciadores de foto de tinta curada con UV benzofenona de dialquilamino
38.	PrEN 17163; Pasta, papel y cartón. Determinación de aminas aromáticas primarias (PAA) en un extracto acuoso por un método LC-MS
39.	EN 646; Papel y cartón para contacto alimentario. Determinación de la solidez del color de papeles y cartones coloreados.
40.	EN 648; Papel y cartón para contacto alimentario. Determinación de la solidez de papeles y cartones tratados con blanqueantes fluorescentes
41.	EN 16453; Pastas, papel y cartón. Determinación de ftalatos en extractos de papel y cartón.
42.	Castle et al. Deutsche Lebensmittel Rundschau , 91 Jahrg ., Heft 3, 1995; Estudios sobre barreras funcionales a migración. 1. Transferencia de benzofenona de cartoncillo impreso a alimentos en el microondas.
43.	EN 14719; Pasta, papel y cartón. Determinación del contenido de Di-isopropilnaftaleno (DIPN) mediante extracción con disolventes.
44.	<a href="https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Materiaux-au-contact-des-denrees-alimentaires">https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Materiaux-au-contact-des-denrees-alimentaires</a>
45.	Opinión científica de la EFSA sobre hidrocarburos de aceites minerales en los alimentos, 28 de agosto de 2013 <a href="http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2704/epdf">http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2704/epdf</a>
46.	Norma FEFCO de Buenas Prácticas de Fabricación, <a href="http://www.fefco.org">www.fefco.org</a>
47.	Guía ECMA de Seguridad Alimentaria y Buenas Prácticas de Fabricación, <a href="http://www.ecma.org">www.ecma.org</a>

MARZO 2019



**CCB**  
Cepi ContainerBoard



**ctpa**



**FEFCO**  
Corrugated Packaging



[aspapel@aspapel.es](mailto:aspapel@aspapel.es)



[afco@afco.es](mailto:afco@afco.es)



[aspack@aspack.es](mailto:aspack@aspack.es)