

**GUÍA INDUSTRIAL PARA DETERMINAR
LA CONFORMIDAD DE MATERIALES Y OBJETOS
DE PAPEL Y CARTÓN PARA CONTACTO CON ALIMENTOS**

Segunda edición, Septiembre 2012

Índice

Prólogo	P. 4
1. Introducción	P. 7
2. Requisitos fundamentales	P. 8
3. Metodología	P. 9
4. Ensayos químicos	P. 10
5. Buenas Prácticas de Fabricación	P. 12
6. Mejores prácticas para los tratamientos aplicados durante la transformación	P. 13
7. Requisitos para el uso en multicapas	P. 14
8. Embalajes no realmente en contacto con alimentos	P. 16
9. Directrices sobre la trazabilidad	P. 17
10. Referencias	P. 18
ANEXOS	
ANEXO 1: Relación de sustancias	P. 19
ANEXO 2: Requisitos para el papel recuperado	P. 20
ANEXO 3: Métodos de ensayo	P. 22
ANEXO 4: Declaración de cumplimiento	P. 23
ANEXO 5: Desarrollos futuros	P. 24
FIGURAS	
FIGURA 1: Esquema de evaluación de cumplimiento para la fabricación de papel	P. 26
FIGURA 2: Esquema de evaluación de cumplimiento para operaciones de transformación	P. 27
FIGURA 3: Unidades de conversión de medida para la determinación de cumplimiento	P. 28



Prólogo

El papel y el cartón tienen un largo y exitoso historial de utilización segura en la industria alimentaria con una amplia gama de aplicaciones. Aplicaciones que requieren un íntimo contacto con el alimento, como en las bolsas de té, los papeles para hornear y los filtros, y envases de contacto directo, como el envoltorio de la mantequilla, las bolsas de azúcar, y el cartón para envasar alimentos secos y congelados. Además hay una amplia gama de utilizaciones en embalajes para transporte y distribución.

Aunque existe una amplia gama de aplicaciones, el porcentaje de envases de papel o cartón, sin laminado y sin tratamiento, en contacto directo con alimentos comprados por el consumidor final, se estima en menos del 3,5% (3,39% es el valor exacto) de todos los envases en contacto directo con alimentos en la UE-15 en el año 2000 (Referencia 1). En comparación con otros materiales de envasado para contacto directo con alimentos, por ejemplo, el plástico (se calcula que representa alrededor del 70%), esta estimación del 3,5%, menos de 0,9 kg de papel por persona y año, es relativamente baja y, por tanto, la exposición del consumidor es igualmente baja. Además, el contacto directo se da principalmente con alimentos secos (aproximadamente el 50%) o con alimentos que han de ser pelados o lavados (aproximadamente 30%), de modo que sólo el 20% restante está en contacto con alimentos húmedos y/o grasos.

El papel y cartón no laminados y sin tratamiento no son adecuados para envasar alimentos con muy alto contenido de humedad (por ejemplo, alimentos líquidos o productos frescos húmedos), ya que la exposición a la alta humedad causará la desintegración del material. Para estos tipos de alimentos, se utiliza comúnmente papel o cartón laminado y en la gran mayoría de las aplicaciones, que suponen un contacto directo con los alimentos, se utiliza una capa intermedia de plástico. Se ha estimado en un 17% la proporción de envases de papel o cartón laminados (equivalente a 4,4 kg por persona y año) de todos los envases directamente en contacto con alimentos en la UE-15 en 2003 (Referencia 2). Un 70-80% del total de papel o cartón laminados, que está en contacto directo con los alimentos, es cartón para envasar líquidos (utilizado por ejemplo en los briks de cartón para la leche y bebidas) y el 75% de esa cantidad tiene una capa de aluminio como barrera en la estructura laminada, que evitará la migración desde el papel o cartón. Si se excluye el cartón para envasar líquidos que contienen una capa de aluminio, la proporción de papel o cartón laminado utilizado para contacto con alimentos es del 7,6% (equivalente a 1,93 kg por persona y año).

El sector papelero mantiene su compromiso con la protección de la salud humana y la defensa de los intereses de los consumidores, mediante el suministro de materiales seguros y funcionalmente eficaces. El sector viene colaborando, desde hace mucho tiempo, con los gobiernos, tanto a nivel nacional como supranacional, así como con otros organismos reguladores, para garantizar las medidas necesarias para la protección de los consumidores. Durante los últimos treinta años, la legislación básica que ha tutelado en Europa los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos han sido Directivas y, más recientemente, un Reglamento (Directivas 76/893/CEE, 89/109/CEE y el Reglamento (CE) nº 1935/2004).

Todas estas Directivas y el Reglamento prevén la adopción de medidas específicas para determinados grupos de materiales u objetos. Sin embargo, hasta el momento, no se ha introducido ninguna medida específica para papel y cartón en el ámbito de la Unión Europea y, a pesar de la existencia de disposiciones nacionales y de otro tipo, el sector papelero europeo considera que ahora es el momento de publicar esta Guía. Además de proporcionar una metodología para establecer la idoneidad del papel y el cartón para contacto con alimentos, está previsto que esta Guía sea considerada como la base de una futura medida legislativa específica, un desarrollo que sería bienvenido por la industria de envases de papel.

Esta Guía Industrial estudia la naturaleza específica del papel y del cartón en contacto con alimentos en base a los siguientes aspectos:

1. El papel y el cartón son en su mayor parte (alrededor del 99%) fibras de celulosa, minerales naturales como el carbonato cálcico y polímeros naturales como el almidón. La propia celulosa es un polímero natural basado principalmente en unidades de glucosa. Las propiedades concretas de una calidad específica de papel se obtienen mediante la adición de productos químicos que, en la mayoría de los casos, se utilizan en cantidades menores del 1% en peso del papel y cartón. Existen dos categorías de productos químicos añadidos:
 - Aditivos funcionales, que están destinados a permanecer en el papel o el cartón, a fin de lograr en el mismo una prestación determinada.
 - Productos químicos de proceso o auxiliares, que se utilizan para mejorar la eficiencia del proceso de fabricación del papel. Estos productos no están destinados a permanecer en el papel o cartón y generalmente son eliminados durante el lavado que se produce en el proceso.
2. El papel y el cartón para contacto con alimentos son diferentes de los plásticos, donde se han concentrado la mayoría de las disposiciones legislativas hasta la fecha. Por ejemplo:
 - Ofrecen una menor exposición del consumidor, debido a la baja proporción de los envases para contacto directo con alimentos, dado que su principal aplicación es el contacto con alimentos secos.
 - Tienen un proceso de fabricación completamente diferente al de los plásticos.
 - El polímero básico predominante es la celulosa, cuyo monómero (β -glucosa) no plantea problemas de salud.
 - Los métodos de ensayo de migración convencionales utilizados para los plásticos no son de fácil aplicación, o no son apropiados, para el control del papel.

Por estas razones, la regulación y el control del papel y el cartón para contacto con alimentos mediante la metodología del "plástico", con el análisis de numerosos límites específicos de migración, no parece ser la metodología más adecuada.

La ya existente, y ampliamente utilizada, Recomendación XXXVI (más las partes 1, 2 y 3) de la BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) (véase Anexo 1) establece límites de composición, y puede considerarse una base adecuada para la regulación y el control del papel y cartón para contacto con alimentos. También se hace referencia a dicha Recomendación en otros reglamentos nacionales como, por ejemplo, en la "Guide de bonnes pratiques" francesa. La metodología de esta Guía Industrial se basa en la Recomendación de la BfR, aunque podrían aceptarse ciertas sustancias que son objeto de otras autorizaciones (véase Anexo 1). En esta Guía Industrial también se presentan amplios apartados que hacen especial hincapié en los análisis del producto final y en los requisitos específicos para el control del papel recuperado.

La primera edición de esta Guía fue objeto de una revisión independiente, llevada a cabo por Pira International.

La revisión independiente se puede descargar en <http://www.cepi.org/topics/foodcontact/publications/peerreview>

Prefacio a la segunda edición, septiembre 2012

CEPI y CITPA publicaron la primera edición de su Guía Industrial para determinar la conformidad de Materiales y Objetos de Papel y Cartón para Contacto con Alimentos hace dos años.

Las organizaciones y autoridades, tanto a nivel europeo como nacional, la han recibido bien y se ha convertido en una referencia para toda la cadena de valor de los envases de papel y cartón para contacto con alimentos. Su implantación ha sido amplia y la mayor parte del texto aún se considera actualizada.

No obstante, la Guía Industrial se creó como un documento dinámico, en consonancia con el sector de materiales en contacto con alimentos en su conjunto, el cual está en continua evolución. Por lo tanto, se preveía que fuese revisada de forma bastante regular y por tanto, se consideró oportuna esta nueva edición.

Se encuestó a las partes interesadas en esta Guía Industrial para evaluar la necesidad de revisión, y de dicho estudio se obtuvo una lista de aspectos a revisar. Los principales aspectos fueron:

- la publicación de las nuevas Buenas Prácticas de Fabricación de CEPI
- la entrada en vigor del Reglamento de la Comisión (UE) No 10/2011 para plásticos
- la actualización de la Recomendación XXXVI de la BfR alemana, y
- las inquietudes respecto a la presencia de aceites minerales en los alimentos

La revisión la ha realizado un grupo de trabajo intersectorial, reflejando y continuando así con el enfoque original desde todas las perspectivas de la industria.

El Grupo de Trabajo Intersectorial continuará su actividad de seguimiento del sector y de recopilación de información a tener en cuenta para la siguiente revisión.

El objetivo es poner a disposición de las partes interesadas una herramienta relevante para demostrar el cumplimiento de los envases de papel y cartón, y continuar el suministro a los consumidores de productos seguros.

1. Introducción

1.1. Objetivo

Esta Guía Industrial está dirigida a los fabricantes de materiales y objetos de papel o cartón destinados a entrar en contacto con alimentos, y está diseñada para orientar sobre cómo cumplir el Reglamento (CE) nº 1935/2004.

Aunque proporciona una metodología para demostrar la idoneidad de los materiales y objetos usados en una amplia variedad de aplicaciones para contacto con alimentos, no tiene validez jurídica en sí misma. Su utilización es voluntaria y debe tenerse en cuenta que existen otros mecanismos de cumplimiento que pueden utilizarse por separado o conjuntamente con la presente Guía.

Se pretende que los contenidos de esta Guía Industrial se actualicen según la evolución de las mejores prácticas y del conocimiento sobre la seguridad alimentaria. En el Anexo 5 se recogen algunos detalles de dos proyectos actualmente en desarrollo en el seno de la industria papelera.

1.2. Ámbito de aplicación

El papel y el cartón se fabrican a partir de fibras naturales de celulosa, tanto blanqueada como sin blanquear, y tanto a partir de fuentes primarias como recicladas. Además, el papel y el cartón pueden contener aditivos funcionales y fibras sintéticas, así como otros agentes/aditivos y ligantes poliméricos para pigmentos orgánicos e inorgánicos.

Esta Guía aplica a los materiales y objetos de papel o cartón (con exclusión de los tejidos no-tejidos, tal como se definen en la norma ISO 9092), que pueden incluir una o más capas de fibra y que en su estado final:

- Se pretende que entren en contacto con alimentos, o
- Ya estén en contacto con alimentos y hayan sido diseñados para tal fin, o
- Que se pueda esperar razonablemente que entren en contacto con alimentos, o que transfieran sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de uso.

Las dos principales operaciones en la fabricación de materiales y objetos de papel o cartón para contacto con alimentos son normalmente la fabricación de papel y su transformación. La mayoría de los requisitos específicos que figuran en la presente Guía se refieren a la fase de fabricación de papel y serán aplicables al papel y al cartón al término de dicha operación. Algunos requisitos son relevantes para el proceso de transformación.

El papel y el cartón con estucados minerales, así como los ligantes poliméricos utilizados en el estucado entran también en el ámbito de la presente Guía.

Esta Guía también puede aplicarse al papel y al cartón que se utiliza en otros materiales estucados y laminados, incluyendo combinaciones con plástico, aluminio y cera. Algunos apartados específicos de esta Guía tratan sobre los materiales multicapa multimaterial en combinaciones de papel o cartón con plásticos, sobre las aplicaciones en filtración y horneado, y sobre embalaje no realmente en contacto con alimentos.

El papel tisú, el papel de cocina y las servilletas están cubiertos por guías específicas (Referencia 3) y se excluyen del ámbito de esta Guía.

Al proporcionar los requisitos y la metodología para establecer el cumplimiento del Reglamento (CE) nº 1935/2004, se espera que esta Guía sea ampliamente utilizada por las empresas que operan en todos los Estados miembros de la Unión Europea. Algunos países europeos tienen una legislación nacional específica que cubre las aplicaciones en contacto con alimentos, la cual prevalecerá sobre la presente Guía, por lo que podrá ser necesario el cumplimiento de dicha legislación nacional.

2. Requisitos fundamentales

2.1. El Reglamento (CE) nº 1935/2004

Según el Artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1935/2004:

"los materiales y objetos hechos de papel o cartón, deberán fabricarse de acuerdo con buenas prácticas de fabricación para que, en condiciones normales o previsibles de uso, no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:

- poner en peligro la salud humana,
- ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos, u
- ocasionar un deterioro de las características organolépticas de los alimentos".

Éste es el requisito legislativo básico de la UE para todos los materiales y objetos destinados al contacto con alimentos, y que no se ha modificado sustancialmente desde 1976. En otros apartados de esta Guía se detallan los métodos de ensayo y los requisitos específicos, así como la metodología para su aplicación, que constituyen la demostración práctica del cumplimiento de este requisito legislativo. En particular:

- El apartado 5 de esta Guía señala los requisitos que se deben seguir para asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. El papel y el cartón deberán ser de una calidad microbiológica adecuada, teniendo en cuenta las potenciales aplicaciones finales del producto, y el control de este aspecto es parte de los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) que se mencionan en el apartado 5.
- El Anexo 1 de la presente Guía recoge las sustancias autorizadas para su uso en la fabricación de papel y cartón destinados al contacto con alimentos, los límites y las condiciones para su empleo.
- El papel recuperado se utiliza en la fabricación de muchas calidades de papel y cartón para contacto con alimentos. Esta Guía contempla una serie de requisitos que aseguran que existe un marco estructurado y controlado para las operaciones relacionadas con el uso de papel recuperado. El Anexo 2 enumera los detalles de dichos controles y explica los requisitos que serán de aplicación.

2.2. Demostración de cumplimiento

Con el fin de aportar evidencias del cumplimiento de esta Guía y del Reglamento (CE) nº 1935/2004, se dispondrá de dos mecanismos. En primer lugar, deberá prepararse una declaración formal de cumplimiento para cada calidad o tipo de material u objeto para contacto con alimentos. Esta declaración se emitirá y estará disponible para su inspección inmediata por parte, tanto de las autoridades competentes, como de los clientes. En el Anexo 4 se establecen los requisitos para el contenido de dicha declaración de cumplimiento.

En segundo lugar, las empresas deberán mantener documentación y registros que sirvan como evidencia de las afirmaciones formuladas en la Declaración de Cumplimiento. Es de suponer que estos registros estarán recogidos en una base de datos con información interna continuamente actualizada que, como tal, no podrá estar disponible en un expediente único para su inspección inmediata. Sin embargo, las empresas deberán presentar la información que demuestre dicho cumplimiento, cuando sea requerido por las autoridades competentes y dentro de un plazo razonable. Esta documentación deberá incluir los resultados de los ensayos, cálculos, otros análisis, y la evidencia de la seguridad o argumentación que demuestre el cumplimiento.

La documentación se pondrá a disposición de las autoridades competentes cuando sea requerido. La empresa podrá indicar qué información debe ser tratada como confidencial, porque su revelación pudiera perjudicar seriamente su posición competitiva.

Serán de aplicación los requisitos del Artículo 15 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 en materia de etiquetado. Cabe señalar que el párrafo 2 del Artículo 15 establece que el etiquetado no será obligatorio para los objetos que, debido a sus características, estén claramente destinados a entrar en contacto con alimentos.

3. Metodología

3.1. Evaluación de Cumplimiento

La Figura 1 muestra una representación esquemática del método para evaluar el cumplimiento de las operaciones de fabricación de papel, a través de una serie de procesos en secuencia lógica. Abarca:

1. el control de las materias primas requerido por los Anexos 1 y 2
2. el control del proceso, como exige el apartado 5 (BPF)
3. los requisitos de los productos cubiertos por:
 - los ensayos químicos requeridos por el apartado 4
 - la trazabilidad exigida por el apartado 9

Al cumplir la secuencia descrita en la Figura 1, se completará la evaluación del proceso de fabricación de papel. En la Figura 2 se resume la etapa posterior que cubre las operaciones de transformación y los controles necesarios para estas operaciones.

3.2. Principios generales relativos a la frecuencia de los ensayos

El objetivo de los límites y de los ensayos químicos que se detallan en la presente Guía, es garantizar que el material u objeto sea apto para los fines previstos. Por lo tanto, los ensayos se realizarán con una frecuencia basada en la probabilidad de que se exceda un límite en particular⁽²⁾. En el caso especial de que se demuestre, con evidencia concluyente, que una sustancia nunca podría superar su límite en el material u objeto, entonces el ensayo no será necesario⁽³⁾.

3.3. Frecuencia de la Evaluación de Riesgos

Se deberá realizar una evaluación de riesgos documentada cuando se produzcan cambios significativos en el equipo o en el proceso utilizado para la fabricación del material u objeto o en el suministro de sus materias primas. El propósito de esta evaluación será establecer si las características del producto podrían ser alteradas de forma suficiente como para necesitar, a corto o largo plazo, cambios en la frecuencia de los ensayos.

⁽²⁾ Se ofrece una orientación sobre esta cuestión en el documento "Buenas Prácticas de Fabricación CEPI para la industria papelera", que se publicará en 2010.

⁽³⁾ Esta excepción no sustituye la responsabilidad de la empresa de garantizar el cumplimiento en todo momento del Reglamento (CE) n° 1935/2004.

4. Ensayos químicos

Los límites señalados en la Tabla 1 se aplicarán a todo el papel y el cartón contemplados en la presente Guía Industrial. Como se describe en los párrafos siguientes y en la nota 3 de la Tabla 1, los requisitos para los ensayos dependerán del papel o el cartón utilizado y del tipo de contacto.

Las sustancias marcadas en la columna "Comentarios" de la Tabla 1 con un asterisco (*) generalmente se encuentran solamente en el papel o el cartón fabricados a partir de fibras recuperadas y, en circunstancias normales, no será necesario someter a estos ensayos el papel o cartón fabricados a partir exclusivamente de fibra virgen. Para mayor orientación sobre los casos en que dichos ensayos no son necesarios véase Principios generales relativos a la frecuencia de los ensayos en el apartado 3.

Las sustancias marcadas en la columna "Comentarios" de la Tabla 1 con una almohadilla (#) tendrán que ser sometidas a ensayo sólo si, en circunstancias normales, se sabe que el uso final del papel o el cartón será el contacto con alimentos húmedos y/o grasos⁽³⁾.

TABLA 1 - Requisitos de pureza

Sustancia	Límite en los alimentos LME (mg/Kg de alimento)	Ensayo en papel o cartón Límite	Comentarios
Cadmio	--	0,5 mg/kg	#
Plomo	--	3,0 mg/kg	#
Mercurio	--	0,3 mg/kg	#
Pentaclorofenol	--	0,15 mg/kg	
Sustancias antimicrobianas	--	No hay liberación de sustancias en cantidades que tengan un efecto antimicrobiano.	
4,4'-bis (dimetilamino-benzofenona (Cetona de Michler)	0,01 mg/kg (no detectable)	0,0016 mg/dm ²	# *
4,4-bis (dietilamina) benzofenona (DEAB)	0,01 mg/kg (no detectable)	0,0016 mg/dm ²	# *
Colorantes azoicos ⁽⁴⁾	--	0,1 mg/kg como aminas aromáticas ⁽⁴⁾ (no detectable)	#
Tintas y colorantes ⁽⁶⁾	--	no se produce migración	#
Agentes fluorescentes de blanqueo (FWA)	--	no se produce migración	#
Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)	0,01 mg/kg (no detectable)	0,0016 mg/dm ² ⁽⁵⁾	*
Ftalato de dibutilo (DBP)	0,3 mg/kg	0,05 mg/dm ²	*
Dietilhexilftalato (DEHP)	1,5 mg/kg	0,25 mg/dm ²	*
Diisobutilftalato (diBP)	0,3 mg/kg	0,05 mg/dm ²	*
Suma de DBP + DiBP	0,3 mg/kg	0,05 mg/dm ²	*
Bencilbutilftalato (BBP)	30 mg/kg	5 mg/dm ²	*
Diisonoilftalato (DiNP)	9 mg/kg	1,5 mg/dm ²	*
Diisodecilftalato (DiDP)	9 mg/kg	1,5 mg/m ²	*

⁽¹⁾ Esto es lo recogido en la Recomendación de la BfR (véase Anexo I) y esta excepción no sustituye la responsabilidad de la empresa de garantizar en todo momento el cumplimiento del Reglamento (CE) n° 1935/2004, sobre todo del Artículo 3.

⁽²⁾ El ensayo sólo es necesario para los papeles a base de fibra virgen, si los colorantes azoicos son añadidos al papel.

⁽³⁾ Suma de las aminas enumeradas. Reglamento (EC) n° 1907/2006 Anexo XVII Apéndice 8 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:EN:PDF>

⁽⁴⁾ El ensayo sólo es necesario para los papeles a base de fibra virgen, si se añaden al papel tintas / colorantes / blanqueantes ópticos.

⁽⁵⁾ Suma de HAP conocidos.

Sustancia	Límite en los alimentos LME (mg/Kg de alimento)	Ensayo en papel o cartón Límite	Comentarios
Benzofenona	0,6 mg/kg	0,1 mg/dm ²	*
Suma benzofenona + hidroxi-benzofenona + 4-metilbenzofenona	0,6 mg/kg	0,1 mg/dm ²	
Diisopropilnaftalenos (DIPN)	--	Tan bajo como sea técnicamente posible	*
Bisfenol A	0,6 mg/kg	0,1 mg/dm ²	# *

Nota 1: Los ensayos para comprobar el cumplimiento de los límites de la Tabla 1 se realizarán según los métodos y principios establecidos en el Anexo 3. La Figura 3 muestra una representación esquemática de algunos elementos de la determinación de cumplimiento.

Nota 2: Los límites citados en la Tabla 1 proceden de fuentes conocidas, principalmente de la Recomendación XXXVI de la BFR y de la Resolución del Consejo de Europa ResAP (2002)1 y su Documento Técnico n° 3 (Ref. 4). Los límites de los ftalatos se han tomado de la Directiva 2007/19/CE del 30 de marzo de 2007 (DBP, DEHP, BBP, DINP, DIDP) y para el DiBP de la Recomendación XXXVI de la BfR (véase Anexo 1).

Nota 3: Existe una amplia gama de aplicaciones finales para los envases de alimentos de papel o cartón que varían mucho en cuanto a la posibilidad de que las sustancias migren a los alimentos. Así, las evidencias de cumplimiento con los límites establecidos en la Tabla 1 no tienen que efectuarse si se puede demostrar que se cumplen los requisitos del Reglamento (CE) n° 1935/2004. Esto requiere que, en condiciones normales y previsibles de uso, los materiales y objetos no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:

- poner en peligro la salud humana,
- ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos, o
- provocar una alteración de las características organolépticas de los mismos.

Cuando proceda realizar ensayos para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la Tabla 1 y del Anexo 1, serán de aplicación los principios generales del apartado 3 de esta Guía Industrial y del documento de Buenas Prácticas de Fabricación de CEPI.

Nota 4: La razón de que ciertos límites se expresen en unidades de peso/peso y algunos en peso/área es porque proceden de distintas fuentes. Los límites expresados como mg/dm² se derivan de los límites de migración específica (LME) y se expresan como concentración máxima permitida (CMP) de una sustancia en el papel o el cartón, asumiendo una transferencia total.

En la práctica, una medición analítica arrojará un resultado expresado como peso/peso, y hará falta convertir el resultado a peso/área, teniendo en cuenta el gramaje del papel o del cartón para poder compararlo con los límites expresados en peso/área. (Véase la nota al pie de la Figura 3).

Nota 5: Si se supone que tiene lugar la migración completa de una sustancia desde el papel o el cartón a los alimentos, es posible convertir los límites en los alimentos (LME) a una cantidad total de la sustancia en el papel o el cartón. La relación "estándar" de envase/alimento, en las evaluaciones europeas de riesgo de migración, es de 6 dm² de material de envasado en contacto directo con 1 kg de alimento. Usando esta relación "estándar", hay que multiplicar el LME por 0,167 (o dividirlo entre 6) para obtener un contenido máximo permitido en 1 dm² de papel y cartón (CMP). Si la relación envase/alimento difiere de la relación estándar de 0,167 y se conoce el valor de la nueva relación, estaría permitido utilizarlo para calcular la CMP.

Nota 6: Los estudios sobre aceites minerales encontrados en productos alimenticios han aumentado las dudas acerca de la seguridad del consumidor. Según estos estudios, se piensa que pequeñas cantidades de aceites minerales migran a los alimentos desde las tintas presentes tanto en las superficies impresas de los envases como en la fibra reciclada usada para producir papeles para embalaje. La Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó en junio del 2012 un informe científico sobre este tema; véase <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2704.htm> Ante la falta de un método de ensayo validado y con la incertidumbre que sigue rodeando el riesgo planteado por los aceites minerales, no es posible incluir actualmente valores límite en la Tabla 1. Sin embargo, el sector papelero ha tomado medidas para restringir la presencia de aceites minerales en los envases en contacto con los alimentos, que incluyen el compromiso de utilizar únicamente tintas sin aceites minerales en la impresión de los envases. También hay que señalar que la migración potencial de los aceites minerales desde el envase hasta los alimentos puede limitarse reduciendo cuanto sea posible el tiempo de almacenaje y la temperatura de los alimentos una vez envasados.

5. Buenas Prácticas de Fabricación

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para materiales que van a estar en contacto con alimentos se definen como: "aquellos aspectos de aseguramiento de la calidad que garantizan que los materiales y objetos se elaboran y controlan de manera que se pueda asegurar su conformidad con las normas aplicables y las normas de calidad adecuadas para su uso previsto, al no poner en peligro la salud humana, ni provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos, ni causar un deterioro de las características organolépticas de los mismos".

Las BPF se aplicarán a todos los aspectos de los procesos involucrados, comenzando en la selección y el uso de productos químicos, madera, pasta de madera y papel recuperado, pasando por el funcionamiento de las máquinas de papel y terminando con la transformación y el transporte. Se recomienda que las Buenas Prácticas de Fabricación se integren en los sistemas de gestión establecidos. Cuando no sea éste el caso, deberá demostrarse que las disposiciones existentes proporcionan el mismo nivel de fiabilidad que un sistema de gestión oficial.

Nota: El Reglamento (CE) nº 2023/2006 sobre Buenas Prácticas de Fabricación contiene la exigencia de un sistema formal de aseguramiento de la calidad.

La conformidad con los requisitos de las normas ISO 9000 cubrirá gran parte de lo que se requiere para cumplir las exigencias de BPF, que incluirá conformidad con especificaciones y el uso apropiado de sustancias y preparados. El resto podría disponerse mediante la conformidad con los sistemas formales de gestión de la higiene (que incluyen aspectos como el control de la contaminación). A continuación se muestran ejemplos de sistemas que incluyen todos o algunos de los aspectos anteriormente mencionados.

En cuanto a la fabricación de papel, la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de CEPI, publicada en septiembre de 2010, es un documento redactado totalmente para los fabricantes de papel y cartón destinado a entrar en contacto con alimentos. Sustituye la versión publicada en el 2002 y se centra en la evaluación de riesgos, asegurando controles adecuados a lo largo del proceso, así como la integración de aspectos de calidad relevantes para el envasado de alimentos dentro de los sistemas de gestión de calidad ya existentes en las fábricas de papel.

Se incluirán (en los sistemas de gestión creados en virtud de los requisitos de BPF) ciertos aspectos de los controles especiales de seguridad, requeridos para utilizar papel recuperado en papel o cartón para contacto con alimentos. El Anexo 2 incluye los controles relacionados con las BPF.

5.1. Fabricación de papel

- Guía CEPI sobre Buenas Prácticas de Fabricación en la Industria Papelera, septiembre 2010 (referenciado como "CEPI BPF" Ref. 5)

Nota 1: Estas BPF incluyen los requisitos contemplados en las Guías CEPI de Aprovisionamiento Responsable y de Suministro de Papel Recuperado (Referencia 4)

Nota 2: Podrán aplicarse, a las operaciones de fabricación de papel, las normas pertinentes que se refieren a las operaciones de transformación. Esto puede ser a iniciativa del fabricante o como resultado de una petición del cliente. Normalmente, estas normas se utilizarán en las fábricas de papel o cartón para las aplicaciones más críticas de contacto con alimentos.

5.2. Operaciones de transformación

- Norma CEN EN 15593:2008
- Otras normas pertinentes incluyen las BPF de FEFCO/ESBO, las BPF ECMA, las BPF de FPE/CITPA, PAS 223 en unión con la ISO 22000 y la norma BRC/IOP (Referencias 7, 8, 9, 10, 11, 12).

6. Mejores prácticas para los tratamientos aplicados durante la transformación

Las mejores prácticas para las operaciones de transformación deben ser el resultado de un análisis de puntos críticos y una evaluación de riesgos. Para el envase, el análisis de riesgos se ampliará a todo el sistema de transformación.

Deberán seleccionarse las tintas, barnices y adhesivos utilizados en la impresión y la transformación, a fin de garantizar el nivel más bajo posible de migración hacia los alimentos, siguiendo los requisitos del Reglamento (CE) n° 2023/2006 sobre Buenas Prácticas de Fabricación. Este proceso deberá reforzarse mediante la consulta a los proveedores de dichos materiales y la aplicación de sus recomendaciones sobre el uso de productos de baja migración y bajo olor. Debería hacerse especial referencia, cuando sea apropiado, a la Guía EuPIA (Ref. 13)

Se hacen las dos siguientes recomendaciones específicas:

- Tintas de curado ultravioleta. En vista de la experiencia en la utilización de estos productos y de los fotoiniciadores que contienen, se recomienda que no se utilicen en ningún tipo de envase. Actualmente se sabe que algunos fabricantes han comenzado a producir nuevos fotoiniciadores más seguros y las empresas podrán utilizar dichos productos tras recibir garantías de los proveedores acerca de su idoneidad para el contacto con alimentos en la aplicación prevista.
- Tintas conteniendo aceites minerales: En vista de los hallazgos de migración de aceites minerales a los alimentos (véase Capítulo 4 Nota 6), se recomienda no utilizar tintas de impresión conteniendo aceites minerales en la impresión de envases de papel y cartón. Los miembros de CITPA han firmado un acuerdo de auto-control, junto con los miembros de CEPI, para eliminar el uso de aceites minerales.

Véase www.cepi.org/topics/foodcontact/pressrelease/mineraloils

Véase también el Anexo 2 (Requisitos para el papel recuperado), Sección 3 y Figura 2.

7. Requisitos para el uso en multicapas

7.1. General

En este apartado se establecen los requisitos para los materiales y objetos destinados al contacto directo con alimentos y que se componen de dos o más capas de diferentes tipos de materiales (denominados multi-material multi-capa, MMML) que se unen intencionadamente y donde una de las capas es papel. Los materiales comúnmente utilizados en tales construcciones multi-capa en combinación con papel o cartón son distintos tipos de film plástico y de aluminio.

En general, los multicapas que contienen papel o cartón se pueden desglosar en tres categorías:

1. MMML en que el papel o cartón está presente junto con una o más capas no plásticas tales como aluminio, u otros, pero no capa de plástico.
2. MMML en que el papel o cartón está presente junto con al menos una capa de plástico, y opcionalmente otras capas.

Una capa de plástico extrusionado o laminado sobre la bobina de papel se considera un film plástico en el contexto de este apartado. Hay que señalar que estos productos a menudo se denominan dentro de la industria como "papel laminado", aunque hay que distinguir estrictamente entre los papeles recubiertos de plástico a que nos referimos en este capítulo, y los papeles con estucados minerales como el carbonato cálcico, que están fuera del alcance de este apartado y están cubiertos por el Apartado 2 y Anexo 1 de esta Guía. En el contexto de este apartado, otros laminados no plásticos, así como las tintas de impresión, no son capas plásticas.

Otros diseños para aplicación en envases, tales como el envase "bag-in-box", donde las capas de material no se unen de forma intencionada, no son MMML.

Los MMML que corresponden a la categoría 1, definida más arriba, deben cumplir el Reglamento marco 1935/2004 y el Reglamento de BPF 2023/2006. No hay legislación específica comunitaria que detalle requisitos de estos MMML.

Los MMML que corresponden a la categoría 2, definida más arriba, deben cumplir también el Reglamento marco 1935/2004 y el Reglamento de BPF 2023/2006, pero adicionalmente, la/s capa/s de plástico deben cumplir los requisitos específicos del Reglamento 10/2011.

Nota: El Reglamento 20/2011 no regula las capas no plásticas o los MMML acabados, que no sea el límite para el monómero de cloruro de vinilo.

7.2 Requisitos

7.2.1 Requisitos para el papel y el cartón cuando está en contacto directo con los alimentos

El papel y cartón debe cumplir esta Guía como si se utilizara como norma única.

7.2.2 Requisitos para el papel y el cartón sin contacto directo con alimentos.

El papel o cartón deberá cumplir los requisitos de esta Guía a menos que se verifique la existencia de una capa que funcione de barrera funcional entre los alimentos y la capa de papel o cartón.

Nota 1: "barrera funcional" se define en el Reglamento 10/2011, Artículo 3 (15).

Nota 2: hay que tener en cuenta la influencia del "repintado" a la hora de evaluar la efectividad de una barrera funcional.

7.2.3 Requisitos para materiales que no sean papel y cartón

Otros materiales aparte del papel y el cartón usados para construir envases multi-capa deberán ajustarse a la legislación europea o nacional y/o a las guías relevantes que les sean de aplicación.

En el caso de los plásticos, el Reglamento 10/2011 requiere que la o las capas de plástico en un material multicapa (MMML) cumplan los requisitos que se indican en cuanto a su composición (Art. 14.1), pero el límite de migración total (OML) y el límite de migración específico (SML) establecidos para los materiales fabricados exclusivamente a partir de plásticos no son de aplicación a las capas plásticas de un MMML o al MMML en su conjunto (Art. 14.4).

Nota: De cara a demostrar cumplimiento del Reglamento 1935/2004, deberán tenerse en cuenta los requisitos de inactividad y seguridad toxicológica. Estos requisitos se encuentran fuera del alcance de esta Guía pero hay que reconocer que los ensayos OML utilizados normalmente no funcionan demasiado bien cuando existen capas de papel y cartón.

7.2.4 Requisitos para capas de plástico sin contacto directo con los alimentos

Estas capas de plásticos deberían cumplir los requisitos en cuanto a su composición del Reglamento 10/2011 (Art. 14.1) a menos que se verifique la existencia de una barrera funcional entre la capa plástica y los alimentos (Art. 14.2-14.3)⁸.

7.2.5 Requisitos para el multi-capa multi-material (MMML) terminado

No existen requisitos específicos sobre los ensayos de cumplimiento de los MMML terminados.

Nota: Puede darse el caso de que las autoridades encargadas de analizar los alimentos o laboratorios independientes que ensayan con simulantes, en representación de los consumidores finales, encuentren una sustancia migrante que tenga un SML en la legislación sobre plásticos. Si la capa en contacto con el alimento es plástica, esto podrá poner en duda su cumplimiento. Para estar mejor preparados en estos casos, se recomienda al operador recopilar información sobre las sustancias autorizadas aún con restricciones que estén presentes en cualquier capa del MMML.

Si la sustancia migrante tiene su origen en la capa de papel o cartón, y no en la de plástico, en contacto con el alimento, se podrá corregir el nivel de migración para tener en cuenta que el uso de MMML a base de papel/plástico es menor de los 6 dm² por persona y día que se asume para los plásticos.

⁸ Para información sobre antecedentes véase: *Materiales para embalaje: 9.Embalajes multi-capa para alimentos y bebidas, ILSI (2011)*

8. Embalajes no realmente en contacto con alimentos

El Reglamento 1935/2004 aplica a los materiales y artículos en contacto con alimentos o que "se espera puedan estar en contacto con o transferir sus constituyentes al alimento bajo condiciones normales o previsibles de uso" (Artículo 1, c). Esto significa que el Reglamento no sólo aplica a la capa del envase realmente en contacto con el alimento. Por tanto, es preciso evaluar si las capas del envase están o no realmente en contacto con el alimento y por tanto entran dentro del alcance del Reglamento a causa de una transferencia de constituyentes.

En muchas aplicaciones, el envase realmente en contacto con el alimento proporciona muy obviamente una barrera completa (ejemplos de tales envases incluyen las botellas de vidrio y las latas de metal) y el envase de papel o cartón utilizado en envolturas exteriores no entra dentro del alcance de este Reglamento.

En otras aplicaciones, por ejemplo cuando el envase realmente en contacto con el alimento es una capa que puede permitir la transferencia o el alimento envasado es especialmente susceptible a cambios organolépticos, podrá aplicarse el Reglamento.

El fabricante del envase normalmente no está en condiciones de evaluar las interacciones que pueden tener lugar dada la diversidad de los alimentos envasados en recipientes similares y la complejidad de dichas interacciones, especialmente en relación con el color y el olor.

Por tanto, mientras que el fabricante de una parte específica del envase está en posición de garantizar los constituyentes de esa parte del envase, el usuario del envase (comúnmente el envasador/embalador) debería realizar un análisis de puntos críticos y evaluación de riesgos sobre la adecuación definitiva del sistema de envase al completo en cuanto al alimento a envasar, si procede, conjuntamente con los fabricantes principales del envase. Si se decide que el envase de papel o cartón se encuentra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento, entonces esta Guía será de aplicación.

¹⁾ Para más información véase Anexo 5, relacionado con los factores de corrección de papel o cartón.

9. Directrices sobre la trazabilidad

Las empresas deberán utilizar sistemas diseñados para cumplir los requisitos del Reglamento (CE) n° 1935/2004 en cuanto a que "la trazabilidad de los materiales y objetos deberá estar garantizada en todas las etapas con el fin de facilitar el control, la retirada de productos defectuosos, la información a los consumidores y la atribución de responsabilidades".

A petición de la Comisión Europea, la industria ha elaborado unas directrices destinadas a ayudar a los empresarios en la implantación de la trazabilidad. Dichas directrices se pueden encontrar en la página web del Joint Research Centre de la UE.

Los siguientes puntos deben tenerse en consideración, ya que aportan mayor aclaración, a la hora de diseñar y operar sistemas de trazabilidad⁽⁹⁾:

1. No existe un conjunto único de normas. Los sistemas difieren de una operación a otra y constarán de aquellos elementos relativos a la trazabilidad (o posiblemente, otros adicionales), que sean necesarios para cumplir el requisito establecido en el Reglamento.
2. Las empresas son libres de utilizar aquellas herramientas que crean adecuadas para facilitar el funcionamiento de la trazabilidad. Dichas herramientas podrán incluir, por ejemplo, facturas de proveedores con los números de lote, recipientes de almacenamiento y registros de la máquina (manual o informático), listas de gramajes, muestras de papel o cartón, registros de control de calidad, y códigos de barras.
3. Las recomendaciones abarcan la trazabilidad de los materiales u objetos en contacto con alimentos (véase punto 4, a continuación) y no de sus materias primas o aditivos. Sin embargo, se recomienda que todos los empresarios dispongan de sistemas para establecer el origen y por tanto, la responsabilidad por defectos en los materiales entrantes, de lo contrario tendrán que aceptar la responsabilidad ellos mismos.
4. La cadena de trazabilidad para el papel o cartón para envases de alimentos se entiende que empieza en la bobina de papel a partir de la sequería y el elemento clave de los datos facilitados al envasador de alimentos/embalador es el número de lote o de fabricación del envase transformado.
5. Se recomienda que, siempre que sea posible, se guarden muestras de lotes en la fase de fabricación de papel. En caso de sospecha de contaminación química o física, con tales muestras se podrá identificar rápidamente la hora exacta y el origen de la incidencia y así se reducirá la cantidad de producto que haya que retirar. La necesidad de conservar evidencias de las operaciones de transformación será determinada por la naturaleza de la operación.
6. Los sistemas de trazabilidad deberían incluirse en los procedimientos pertinentes que formen parte del sistema de gestión de calidad de la empresa, basado en la serie ISO 9000 o equivalente.
7. Hay que establecer normas para cubrir el tiempo de conservación de documentos y muestras en el marco de la trazabilidad. Éstos deben estar en consonancia con la vida útil del producto en el estante. En ausencia de datos fiables, se recomienda un período mínimo de cinco⁽¹⁰⁾ años para los documentos.

El funcionamiento correcto del sistema de trazabilidad deberá demostrarse, por ejemplo, mediante pruebas periódicas usando una alerta simulada. Un producto, ya suministrado a un cliente, debe ser identificado por su número de bobina/fabricación/lote y asignado como defectuoso. Entonces, el operador deberá someter a prueba la capacidad de seguir rápida y eficazmente su progreso durante la producción, identificar su origen en otra empresa (si procede) e identificar cualquier otro material que pueda compartir las mismas características, a fin de facilitar una retirada total.

Los detalles requeridos en virtud de los apartados 2.1. y 2.2. de la declaración de cumplimiento (véase el Anexo 4), constituyen elementos esenciales del sistema de trazabilidad.

⁽⁹⁾ Dos sistemas comunes ya en uso en la industria papelera son el Identificador de Unidad CEPI y el código de barras de FEFCO para materiales ondulados.

⁽¹⁰⁾ DG SANCO - Comisión Permanente sobre el Derecho de la cadena alimentaria y de sanidad animal - Guía para la aplicación de los artículos 11, 12, 16, 17, 18, 19 y 20 del Reglamento (CE) n° 178/2002 sobre legislación alimentaria general.

10. Referencias

1. Consumer Exposure Project Final Report. Prepared for CEFIC FCA Additives in Paper & Board Industry Group (APBIG) and Confederation of European Paper Industries (CEPI). Pira International, November 2002.
2. Consumption of Coated Paper & Board in Contact with Food in the EU. Final Report for CEFIC FCA Additives in Paper & Board Industry Group (APBIG). Pira International, April 2005.
3. Council of Europe; Policy statement concerning tissue paper kitchen towels and napkins. Version 1 - 22.09.2004.
4. Council of Europe Resolution ResAP (2002) 1, Technical Document N° 4.
5. CEPI: "Good Manufacturing Practice for the Manufacture of Paper and Board for Food Contact". September 2010.
6. CEPI: "Guidelines for Responsible Sourcing and Supply of Recovered Paper". January 2006.
7. FEFCO/ESBO: "International Good Manufacturing Practice Standard for Corrugated and Solid Board". October 2003.
8. ECMA. European Carton Makers Association: "Good manufacturing practice guide; v1.0". September 2011
9. FPE. Flexible Packaging Europe: Code for Good Manufacturing Practices for Flexible and Fibre-Based Packaging for Food. Version 6.0, July 2011
10. PAS 223:2011; Prerequisite programmes and design requirements for food safety in the manufacture and provision of food packaging
11. BS EN ISO 22000:2005; Food safety management systems. Requirements for any organization in the food chain.
12. BRC/IoP: "Global Standard for Packaging and Packaging Materials". January 2008.
13. EuPIA Guideline on Printing Inks applied to the non-food contact surface of food packaging materials and articles. November 2011

Anexo 1. Lista de sustancias

Las sustancias cuyo uso está permitido para la fabricación del papel y cartón según esta Guía, proceden de la Recomendación XXXVI de la BfR, "*Papel y cartón para contacto con alimentos*"⁽¹¹⁾.

El enlace web de este documento es: <http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/pdf/360-english.pdf>. Serán de aplicación los límites indicados para el uso de las sustancias permitidas en esas Recomendaciones. También se autoriza el uso de las sustancias incluidas en la legislación nacional de los Países Bajos (comúnmente conocido como el ""*Warenwet Hoofstuk II- Papier en Karton*"")⁽¹²⁾.

Las sustancias que hayan sido objeto de otras autorizaciones diferentes de las de BfR podrán utilizarse si se aportan evidencias de que cumplen con el Artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1935/2004. En particular, aportarán dichas evidencias de cumplimiento las aprobaciones de la FDA⁽¹³⁾ en base a los capítulos 176.170 (a)5 y 176.180.

En caso de discrepancia entre los límites señalados para una sustancia específica en las listas anteriores, prevalecerá el límite que figure en la Recomendación XXXVI de la BfR.

Las sustancias autorizadas para su uso en papel y cartón para aplicaciones específicas definidas en la siguiente lista se encuentran en las Recomendaciones de BfR enumeradas a continuación:

- Papeles de cocina, Papeles Filtrantes de líquidos calientes y Capas Filtrantes: Recomendación XXXVI-1 (enlace Web: <http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/pdf/361-english.pdf>)
- Papel y cartón para Hornear: Recomendación XXXVI-2 (enlace Web: <http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/pdf/362-english.pdf>)
- Almohadillas de absorción a base de fibras de celulosa para envases de alimentos: Recomendación XXXVI-3 (enlace Web: <http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/pdf/363-english.pdf>)

Alternativas a los Ensayos de Cumplimiento de Sustancias en el presente Anexo

Si se puede demostrar, por cálculos documentados a partir del conocimiento de los contenidos del papel y cartón o de otras fuentes, que un límite o restricción que figura en las listas mencionadas en el presente Anexo no puede ser superado, entonces los ensayos de esa sustancia en concreto no son necesarios.

Están permitidos los ensayos utilizando alimentos reales y prevalecen los resultados de los ensayos de migración obtenidos con el tipo de alimento o alimentos previstos para el uso final previsto.

⁽¹¹⁾ Bundesinstitut für Risikobewertung (Instituto Federal de Evaluación de Riesgos)

⁽¹²⁾ Reglamento sobre Envases y Utensilios Alimentarios (Ley Commodity) de los Países Bajos de 20 de noviembre 1979 y sus modificaciones hasta el VGB / P & 2535892, de 22 de noviembre de 2004.

⁽¹³⁾ Food and Drug Administration (USA)

Anexo 2. Requisitos para el papel recuperado

1. General

En ausencia de herramientas totalmente aceptadas para evaluar las sustancias no añadidas intencionadamente (por ejemplo, ensayos biológicos, herramientas de evaluación de la exposición, umbral de preocupación toxicológica) y para garantizar aún más la seguridad del papel o cartón fabricados a partir de papel recuperado, al evaluar la idoneidad de un papel recuperado como materia prima para el papel o cartón para envases de alimentos deberán considerarse los siguientes aspectos:

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

Los siguientes apartados y la Guía de BPF de CEPI (Ref. 5) detallan los requisitos y directrices relacionadas con estos tres aspectos.

2. El uso previsto del material

El tipo de alimento a ser envasado y las condiciones de almacenamiento, tiempo de contacto y la temperatura, determinan si un papel recuperado es adecuado para una aplicación particular. Si se considera apto, hay que determinar las calidades que sean apropiadas y a continuación se incluye el requisito de una evaluación del riesgo⁽¹⁴⁾.

Actualmente, la mejor práctica sería seguir los siguientes pasos:

- a identificar el origen de cualquier contaminante;
- b establecer una metodología para la reducción de los contaminantes en el producto final a un nivel seguro;
- c establecer cualquier restricción sobre el tipo de alimento que pudiera surgir a partir de un análisis de riesgos de los pasos anteriores.

Para garantizar que se siguen estos pasos en el caso del papel recuperado para producir papel, se deberán aplicar los requisitos del Anexo 3 de las BPF de CEPI (Ref. 5) y se deberán incorporar al sistema de gestión utilizado para asegurar el pleno cumplimiento de las BPF. Para la manipulación, la idoneidad del papel reciclado deberá determinarse teniendo en consideración el uso previsto del material (incluyendo el tipo de alimento, tiempo de contacto y temperatura) y la probabilidad de transferencia de constituyentes durante dicho uso.

Para la manipulación, se emplearán los procedimientos descritos en el apartado 5 para asegurar la idoneidad del tipo de papel reciclado utilizado para una determinada utilización.

Nota: Los principios en cuanto al uso de fibra recuperada, contenidos en la presente Guía Industrial y tratados en más detalle en las BPF de CEPI (Ref. 5), deberán ser objeto de una comparación cruzada por FoodDrinkEurope, la asociación que representa a la industria europea de alimentos y bebidas, en la próxima edición de su publicación titulada "Guía para el Uso Seguro de Papel y Cartón a partir de Fibras Recicladas para Aplicaciones en Contacto con Alimentos" (Guidelines for the Safe Use of Paper and Board made from Recycled fibres for Food Contact Use). Esto representa un ejemplo positivo de la cooperación que está teniendo lugar a lo largo de toda la cadena de suministro.

⁽¹⁴⁾ Normalmente, esta evaluación de riesgos debe aplicarse una "sola vez" para aprobar suministros continuos a granel de un tipo determinado de papel recuperado. No se pretende que se aplique regularmente, por ejemplo, en cada entrega de ese tipo de papel.

3. Calidad del Papel Recuperado

La industria papelera, tanto los fabricantes como los transformadores, controlan el contenido del papel o cartón que posteriormente se recupera. La industria mantiene un diálogo constante con sus proveedores para que sean conscientes de que la mayoría de las calidades de papel o cartón pueden convertirse al final en parte de la cadena del reciclaje y así acabar formando parte de calidades de papel para contacto con alimentos.

Es de esperar que estos proveedores mantengan la debida vigilancia sobre la seguridad de sus materias primas y que comuniquen cualquier incidencia a la industria del papel. En concreto, las empresas transformadoras son las responsables de aplicar una serie de sustancias al papel o cartón, como por ejemplo, tintas y adhesivos. Estas sustancias deberán tener propiedades seguras bien documentadas, conocidas por la empresa, ya que el producto transformado podrá ser utilizado como material de envasado de alimentos o finalmente regresar a las fábricas de papel para su reciclaje y transformación en un tipo de papel para contacto con alimentos.

El conocimiento sobre la seguridad de las sustancias está cambiando continuamente y, en caso de que se confirmen nuevas evidencias toxicológicas sobre una sustancia anteriormente considerada segura, se emprenderán rápidamente acciones conjuntas para garantizar que las calidades de papel aptos para contacto con alimentos sigan cumpliendo con toda la legislación. Actualmente, una acción de este tipo es el proyecto Eco-diseño llevado a cabo por el Comité Técnico del Consejo Europeo de Papel Recuperado, que representa a todas las partes interesadas en la cadena de valor del papel y cartón y que tiene a la Comisión Europea como observador oficial.

Anexo 3. Métodos de ensayo

Como principio general, se utilizarán métodos reconocidos y validados internacionalmente (p.e. EN, ISO o equivalente), cuando dichos métodos existan.

Si tales métodos normalizados no existieran, se pueden utilizar métodos analíticos que ofrezcan suficiente exactitud y precisión.

Para asegurar el cumplimiento de los límites dados en la Tabla 1, se recomiendan los métodos de ensayo mencionados a continuación. Si se utilizan otros métodos, se deberá garantizar que dan resultados comparables a los métodos indicados a continuación. En el caso de sustancias para las que no existen actualmente métodos de ensayo normalizados, se ofrecen referencias bibliográficas como guía sobre la metodología que se puede aplicar hasta que se desarrollen y validen las normas.

UNE-EN 645:1994	Papel y cartón para contacto alimentario. Preparación de un extracto en agua fría.
UNE-EN 647: 1994	Papel y cartón para contacto alimentario. Preparación de un extracto en agua caliente.
UNE-EN 15519:2008	Papel y cartón para contacto alimentario. Preparación de un extracto de solvente orgánico.
UNE-EN 14338:2004	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.
UNE-EN 12498:2006	Papel y cartón. Papel y cartón para contacto alimentario. Determinación del cadmio y el plomo en un extracto acuoso.
UNE-EN 12497:2006	Papel y cartón. Papel y cartón para contacto alimentario. Determinación de mercurio en un extracto acuoso.
UNE-EN ISO 15320:2004	Pastas, papel y cartón. Determinación de pentaclorofenol en un extracto acuoso.
UNE-EN 1104:2006	Papel y cartón para contacto alimentario. Determinación de la transferencia de compuestos antimicrobianos.
Amtliche sammlung von untersuchungsverfahren nach §35 LFBBG, Methode L 00-00-6	Aminas aromáticas primarias.
UNE-EN 646	Papel y cartón para contacto alimentario. Determinación de la solidez del color de papeles y cartones coloreados.
UNE-EN 648:2008	Papel y cartón para contacto alimentario. Determinación de la solidez de papeles y cartones tratados con blanqueantes fluorescentes
Norma CEN en preparación	Polyaromatic hydrocarbons (PAHs)
Aurela B et. al; Phtalates in paper and board packagings and their migration into Tenax and suger. Food Additives and Contaminants 16:12 (1999)	Ftalatos.
Castle, L. et.al Food Additives and Contaminants, 1997, Vvol.14, No.1, 45-52 Migration studies from paper and board packaging materials. Part 2; Survey for residues of dialkylamino benzophenone UVuv-cured ink photoinitiators	Cetona de Michler y DEAB.
Castle, L. et.al Ddeutsche Lebensmittel.Rrundschau, 91 Jahrg., Hheft 3, 1995 Studies on functional barriers to migration. 1. Transfer of benzophenone from printed paperboard to microwaved food	Benzofenona.
UNE-CEN/TS 13130 -13:2006 EX	Materiales y artículos en contacto con alimentos. Sustancias en materias plásticas sujetas a limitaciones. Parte 13: Determinación de 2,2-bis(4-hidroxifenil) propano (Bisfenol A) en simulantes de alimentos.

Anexo 4. Declaración de cumplimiento

La declaración de cumplimiento deberá contener la información indicada más abajo. La declaración deberá renovarse cuando tengan lugar cambios sustanciales en la producción, cuando haya nuevos datos científicos, o cuando haya un cambio en la normativa aplicable.

1. Fecha de la Declaración de Cumplimiento

2. Fabricante

2.1 Identidad y dirección de la organización que fabrica los materiales u objetos.

2.2 En su caso y si es diferente de 2.1., la dirección del lugar de fabricación.

3. Identificación de los materiales y objetos

3.1 Descripción genérica del producto.

3.2 Nombre comercial o descripción de la calidad de papel, incluyendo otros datos de identificación pertinentes.

3.3 En su caso, instrucciones especiales que deban seguirse para un uso seguro y apropiado.

4. Confirmación del cumplimiento con los requisitos importantes de esta Guía y del Reglamento 1935/2004.

4.1 Declaración de que el producto cumple con el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1935/2004.

4.2 Declaración de que todas las materias primas están en conformidad con el Anexo 1, y si procede, con el Anexo 2 de esta Guía.

4.3 Declaración de que el producto ha sido fabricado de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 2023/2006 sobre Buenas Prácticas de Fabricación.

4.4 Declaración, si procede, de que el producto ha sido fabricado de acuerdo con unas BPF específicas, normas de higiene o con un sistema de gestión descrito en el apartado 5 de esta Guía.

4.5 Declaración de las condiciones de uso del producto, incluyendo el tipo o tipos de alimentos previstos en el uso final y las condiciones especiales de almacenamiento del envase.

4.6 Cuando sea pertinente para la construcción multi-material multi-capa, declaración de que el límite de monómero de cloruro de vinilo no excede el requisito del Reglamento 10/2011.

Anexo 5. Desarrollos futuros

En el apartado 1.1. Objetivo de esta Guía se indica que los futuros desarrollos se incluirán en la Guía a medida que evolucione el conocimiento. En la industria de papel y cartón, actualmente hay dos áreas de desarrollo de conocimiento, que finalmente pueden formar parte de esta Guía. Por el momento, ninguno está lo suficientemente refinado para su uso como medida de gestión de riesgos y aquí se mencionan únicamente como información. Se trata de los ensayos biológicos y los factores de corrección.

1. Ensayos biológicos

Existe una propuesta de metodología para los ensayos biológicos de papel y cartón para contacto con alimentos. Esta metodología es el resultado del proyecto conjunto de la Comisión Europea y la industria conocido como Biosafepaper que concluyó en 2005⁽¹⁸⁾. El concepto de los ensayos biológicos en este contexto es novedoso y, por consiguiente, todavía está en proceso de desarrollo a fin de convertir los resultados en un sistema adecuado para el uso industrial. Los desarrollos incluyen la normalización de los métodos de ensayo y la validación de los institutos homologados para los ensayos. Además, está previsto añadir las alteraciones endocrinológicas y la neurotoxicidad, a las relativas a la genotoxicidad y la citotoxicidad humana, que ya están incluidas. En última instancia, la aplicación de la metodología precisará de la aprobación de las autoridades competentes.

Se cree que los ensayos biológicos serán especialmente adecuados para evaluar la inocuidad de los aditivos que actualmente no estén aprobados por la EFSA y para validar los procesos de reciclaje de papel o cartón. La intención final es avanzar hacia un régimen de análisis integrado, en el que los ensayos biológicos validados sustituyan a la mayoría, pero no a todos, los ensayos químicos.

2. Factores de corrección

Otra novedad es el uso de Factores de Corrección que amplían el concepto "Fat Reduction Factor" recientemente introducido en la legislación de la UE, para establecer un vínculo entre los límites cuantitativos de los migrantes potenciales y la naturaleza de los alimentos envasados, por ejemplo, si son secos, húmedos, grasos o congelados.

Una característica importante de la actual legislación comunitaria sobre materiales en contacto con alimentos es la restricción de la migración de sustancias químicas desde los materiales u objetos a los alimentos. Las restricciones se basan en experimentos y cálculos que implican, en primer lugar, los datos toxicológicos de las sustancias y, en segundo lugar, las cantidades de estas sustancias que probablemente puedan transferirse a los alimentos. El segundo de estos dos factores se deriva de una relación de referencia en la UE, que establece que 1 kg de alimento se envuelve en 6 dm² de envase.

Esta relación de referencia se estableció durante los primeros momentos de la redacción de la legislación sobre materiales en contacto con alimentos y se determinó a raíz de las experiencias con envases de plástico. Si bien esta relación podría ser adecuada para una minoría de los usos de papel o cartón donde se produce un contacto directo e íntimo con el alimento, su aplicación al resto de usos sería inexacta y engañosa.

En estos últimos casos, el papel o el cartón se utilizan para aplicaciones mucho menos agresivas que las del plástico, por ejemplo, para envasar alimentos secos, para aplicaciones donde el contacto es breve o con la superficie de los alimentos que posteriormente se quita o se lava antes de su consumo. En estos casos la migración de las sustancias será muy inferior a la esperada utilizando el cálculo con la relación de referencia.

Por tanto, es necesario aplicar Factores de Corrección a los resultados derivados de los ensayos cuantitativos de sustancias para el material o artículo, antes de compararlos con las restricciones y los límites de

⁽¹⁸⁾ Biosafepaper, Informe final disponible en <http://www.cepi.org/content/default.asp?pageid=617>

composición, a fin de que reflejen exactamente las condiciones de contacto reales. En muchos casos, el uso de factores de corrección eliminaría la necesidad de realizar ensayos de una sustancia determinada ya que el cálculo mostraría que la transferencia desde el papel o el cartón al alimento no puede producirse en cantidades que superen los niveles permitidos en los alimentos en una aplicación específica.

Otra ventaja del concepto de Factores de Corrección es que puede no ser necesario que el fabricante de un papel o cartón conozca el uso final previsto del producto. Utilizando los resultados de la metodología de ensayo, podría hacerse un cálculo inverso, otorgando al papel o cartón un valor umbral de Factor de Corrección. Así, el papel o cartón podría venderse para una serie de aplicaciones para contacto con alimentos que tuviesen un Factor de Corrección igual o mayor. Esto también será de utilidad a los transformadores en su selección de la calidad apropiada de papel o cartón para una aplicación específica. Este mecanismo permitiría el cumplimiento del requisito establecido en el Reglamento (CE) nº 1935/2004 sobre la declaración de condiciones especiales de uso.

Addendum a la 2ª Edición

Se continúa progresando en el seguimiento de estos temas.

En el campo de los ensayos biológicos, se celebró un seminario en noviembre del 2010 bajo los auspicios de COST y los resultados siguen siendo evaluados por un Grupo de Trabajo de CEPI que pretende involucrar también a otras partes interesadas. Como aplicación práctica de la metodología Biosafe, se ensayó una muestra de aceite mineral utilizado en tintas para imprimir y los resultados fueron remitidos a las autoridades pertinentes. En cuanto a los factores de corrección, se continúa trabajando en su derivación sistemática para relacionar la migración química desde el papel y el cartón a los alimentos, con valores de migración o extracción obtenidos mediante la utilización de simulantes o disolventes alimentarios. Esto ha comenzado con la revisión de la bibliografía publicada y el objetivo es alcanzar la elaboración de un marco de trabajo conceptual que permita que los resultados de los distintos informes sean asimilados y evaluados de forma consistente y trazable.

Sustancias "de doble uso"

La primera edición de esta Guía tenía el siguiente requisito en el Apartado 2: Aquellas sustancias que tengan limitada su concentración en los alimentos y que estén presentes en el papel o cartón, no deberán transferirse a los alimentos en cantidades suficientes como para exceder las concentraciones permitidas, aunque la concentración en el papel o el cartón se encuentre dentro de los límites marcados en la presente Guía. Esto podría suceder, por ejemplo, si una sustancia concreta está presente en el alimento debido a su presencia en un aditivo alimentario autorizado, o por la migración desde alguna de las múltiples capas que pueden formar el envase. Donde proceda, se indicará en la Declaración de Cumplimiento (Anexo 4) la presencia de cualquier aditivo de "doble" uso que haya sido utilizado en la fabricación y esté presente en el papel y el cartón⁽¹⁾.

Según nos informan en cuanto a la experiencia en la aplicación de esta Guía, hasta ahora no ha resultado posible cumplir este requisito porque no hay suficiente información disponible a lo largo de la cadena de suministro. Tenemos entendido que se está discutiendo sobre esta cuestión en el contexto de una guía para el Reglamento 10/2011. Según el resultado de dichas discusiones, podría ser que se volviese a introducir un requisito sobre las sustancias de dobles en ediciones futuras de esta Guía.

⁽¹⁾ Una lista de sustancias de potencial "doble uso" puede encontrarse en <http://www.cepi.org/content/default.asp?pageid=617>

Figura 1. Esquema de Evaluación de Cumplimiento para la fabricación de papel

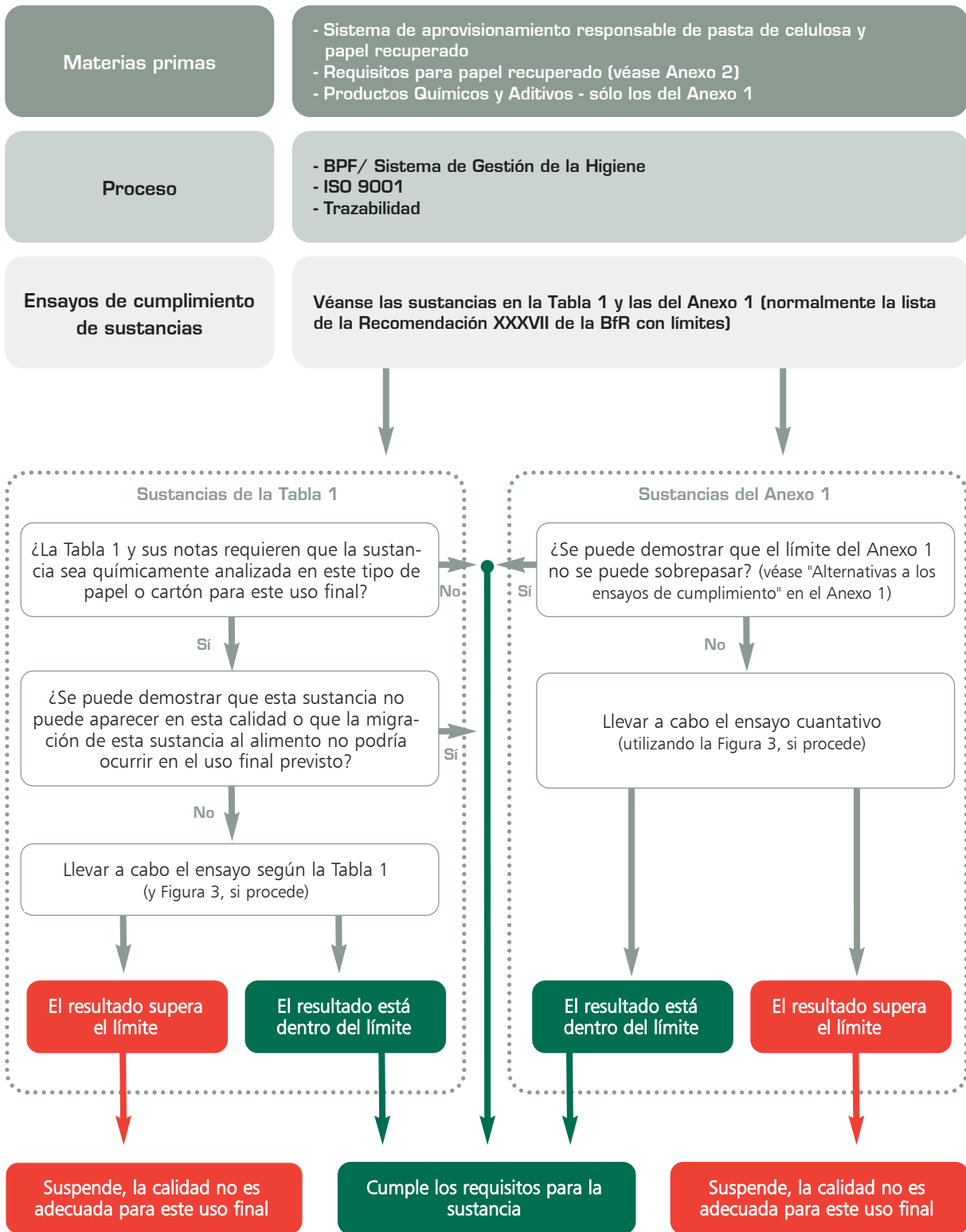


Figura 2. Esquema de Evaluación de Cumplimiento para las operaciones transformadoras

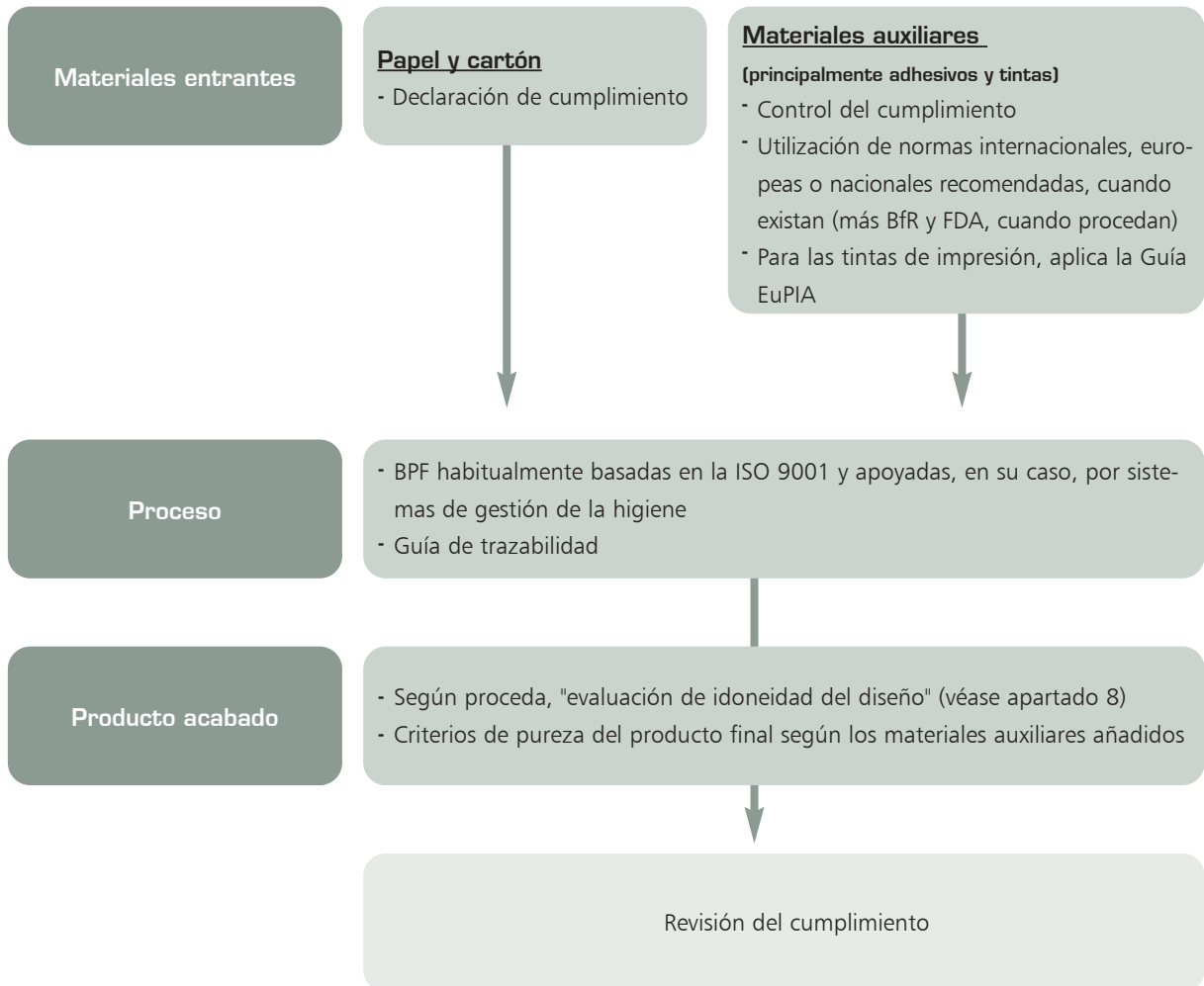
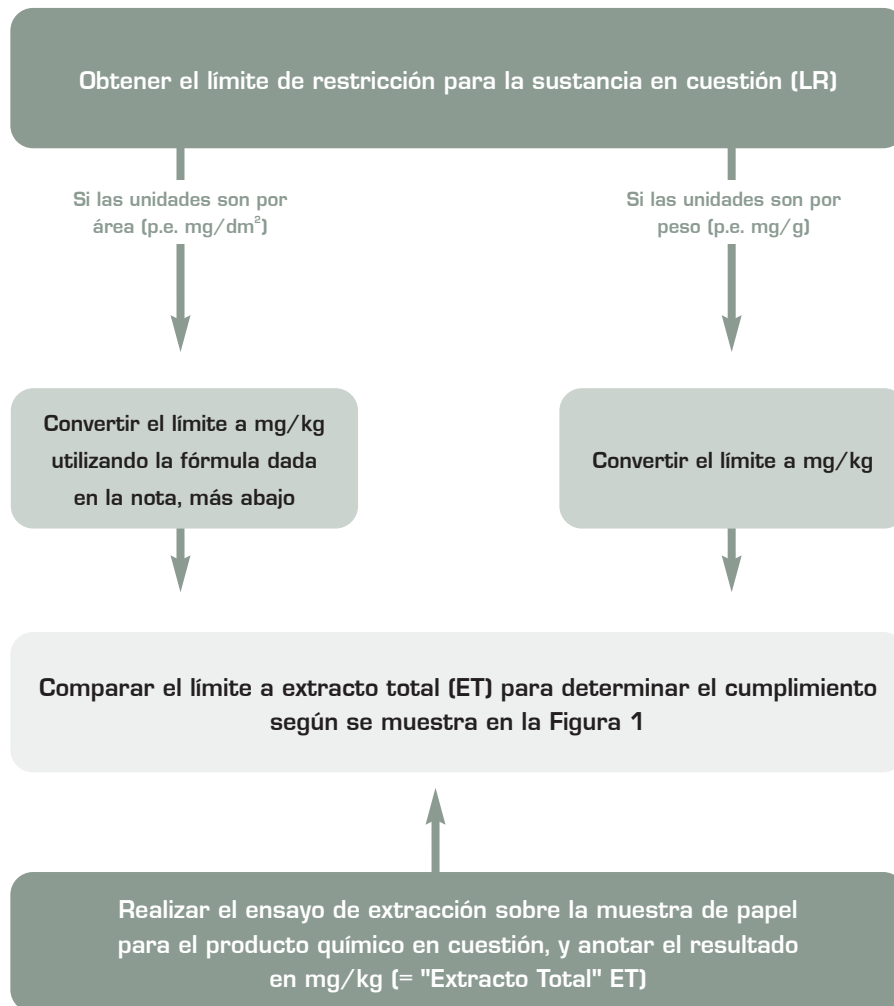


Figura 3. Unidades de conversión de medida para la determinación de cumplimiento



NOTA

$$Q_m = \frac{Q_a \times 100000}{G}$$

Q_m = concentración de la sustancia en el papel como mg/kg

Q_a = concentración de la sustancia en el papel como mg/dm²

G = gramaje del papel como g/m²

CRONOLOGÍA DEL DOCUMENTO

Primera edición - Marzo 2010

Segunda edición - Septiembre 2012

Desarrollado por la cadena europea de papel y cartón para envases de alimentos:

CEFIC (proveedores de productos químicos)

CEPI (fabricantes de papel y cartón)

CITPA (transformadores de papel y cartón)

FPE (fabricantes de papel y cartón multicapa)



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

CITPA
**International Confederation of Paper
and Board Converters in Europe**
250 Avenue Louise, Box 108
B-1050 Brussels
Tél: +32 2 646 40 70 Fax: +32 2 646 64 60
www.citpa-europe.org



Publicado por:



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