

Guía

de buenas prácticas
de fabricación de materiales
y objetos de plástico
en contacto con alimentos



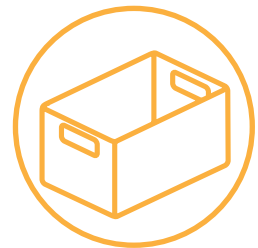
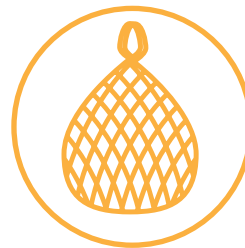
Editada: Asociación Valenciana de Empresarios de Plásticos

Grupo de evaluación: Mar Canós Cerdá, Claudia McAllister Bykaluk,
Eduardo Gómez Carazo, Lourdes Zubeldía Lauzurica

Asesorada por: AIMPLAS Instituto Tecnológico del Plástico.
Sergio Giménez Bueno, Pedro Melgarejo Martínez

Diseño y maquetación: Estudio Comunico

Guía de buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos de plástico en contacto con alimentos



CERTIFICADO DE EVALUACIÓN

La **Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de Materiales y Objetos de Plástico en Contacto con Alimentos**, elaborada por la Asociación Valenciana de Empresarios de Plásticos en colaboración con AIMPLAS, Instituto Tecnológico del Plástico, ha sido evaluada en relación con los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) N° 1935/2004 del Parlamento Europeo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y con lo dispuesto en el Artículo 5 *Sistema de aseguramiento de la calidad*, del Reglamento (CE) N° 2023/2006 de la Comisión de 22 de diciembre de 2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, específicamente para los materiales y objetos plásticos contemplados en el Reglamento (UE) N° 10/2011 de la Comisión, con resultado de

CONFORMIDAD

EL DIRECTOR GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y SALUD PÚBLICA



Manuel Escolano Puig

La diversificación de la industria alimentaria está implicando el desarrollo paralelo en el sector de los materiales de envasado, que incluye la aparición de materiales activos capaces de interactuar con el producto. Esta situación ha conllevado nuevas regulaciones en ámbito europeo y nacional que están suponiendo un gran esfuerzo de adaptación para la empresa.

En concreto, la incorporación del Reglamento 2023/2006 relativo a buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos al acervo legislativo nacional, en particular lo que se refiere a la obligación de las empresas del sector de implantar sistemas de aseguramiento de la calidad, ha hecho necesario que la Dirección General de Investigación y Salud Pública se haya implicado en el desarrollo de un manual que facilite a las empresas el cumplimiento de las obligaciones normativas.

El documento va dirigido a las industrias transformadoras, distribuidoras e importadores de materiales y artículos plásticos en contacto con los alimentos y tiene como principal objetivo garantizar que los sistemas de aseguramiento de la calidad se aplican de manera efectiva para prevenir potenciales problemas de salud derivados de prácticas de fabricación inadecuadas.

Para el desarrollo de la guía se ha contado con la Asociación Valenciana de Empresarios de Plásticos y con el asesoramiento técnico de AIMPLAS Instituto Tecnológico del Plástico. El hecho de que se trate de una guía tan ampliamente participada le confiere el valor añadido del compromiso del sector con la protección de la salud de los consumidores.

Por otra parte, este documento servirá de referencial para homogeneizar las actuaciones de control oficial en el territorio de la Comunidad Valenciana a la vez que se fijan los criterios requeridos a las empresas para cumplir con la legislación.

Agradezco a los autores y colaboradores el esfuerzo y dedicación para la realización de esta guía y animo a las empresas a reforzar el compromiso de poner en el mercado productos con la garantía de que no van a aportar al alimento sustancias que pongan en peligro la salud de los consumidores.

Manuel Escolano Puig

Director General de Investigación y Salud Pública

La Asociación Valenciana del Plástico (AVEP), ha estado siempre involucrada en las actividades dirigidas a las empresas para la mejora y adaptación de los procesos productivos haciéndolos lo más respetuosos posible con la salud y el medio ambiente, lo cual no es solo conveniente en estos momentos, sino totalmente necesario.

La elaboración de esta **Guía de buenas practicas de fabricación de materiales y objetos de plástico en contacto con alimentos**, va a marcar el camino a seguir para la implantación del autocontrol y mejora continua de los procesos de producción y manipulación de esta industria. Asimismo será el documento de referencia en los controles externos, al que por su actividad las empresas afectadas están sometidas, estableciendo criterios homogéneos en dichos controles.

Igualmente nos servirá de gran ayuda para la mejora de nuestra calidad, dada la situación actual del mercado, cada vez mas exigente, solo podemos ser competitivos con un producto de calidad y adaptado a la normativa sanitaria.

Agradecemos a la Conselleria de Sanidad el apoyo constante a nuestras inquietudes, ya que finalmente todas estas iniciativas redundan en beneficio de todos.

Felicitar a todos los que han colaborado en la realización de esta guía por su trabajo y profesionalidad en temas que son muy interesantes para nuestro sector del plástico.

Estamos seguros de que esta **Guía de buenas practicas de fabricación de materiales y objetos de plástico en contacto con alimentos**, será de utilidad para todas las empresas del sector de envasado alimentario identificadas en el alcance de esta guía, y les ayudará a mejorar todos sus sistemas en aras de una mejora en la seguridad alimentaría, lo cual en definitiva, beneficia a todos los ciudadanos.

Salvador Benedito Gómez

Presidente de AVEP

Índice

1. Introducción	6
2. Objetivo	6
3. Alcance	7
4. Definiciones	8
5. Marco legal	10
6. Industria del plástico: grupos por nivel de riesgo	10
7. Requisitos para la empresa transformadora de materiales plásticos en contacto con los alimentos	13
A. Requisitos generales del sistema	14
A.1. Responsabilidades	14
A.2. Control de la documentación	14
A.3. Formación y buenas prácticas de higiene	17
A.4. Condiciones higiénicas del sistema	20
A.4.1. Higiene de las instalaciones	20
A.4.2. Control del agua	23
A.4.3. Mantenimiento del sistema	25
A.4.4. Control de plagas	27
A.4.5. Gestión de residuos	27
B. Requisitos específicos y sistema de control de calidad	28
B.1. Materia prima	28
B.2. Almacenamiento de materia prima	30
B.3. Requisitos del cliente	31
B.4. Sistema de control de calidad en el procesado y elaboración	32
B.5. Producto terminado. Verificación del cumplimiento de los requisitos legales y requisitos de calidad	33
B.6. Almacenamiento de producto terminado	35
B.7. Trazabilidad y retirada de producto no conforme	36
B.8. Etiquetado	38
C. Mejora continua	39
8. Anexos	42
Anexo I. Ejemplo de procedimiento de control de la documentación	42
Anexo II. Modelo de política de calidad	44
Anexo III. Ejemplos de parámetros de procesado a controlar en los distintos procesos de fabricación de envases	45
Anexo IV. Ejemplos de parámetros a controlar para la verificación de la calidad y seguridad alimentaria de los envases producidos	48
Anexo V. Modelo de declaración de conformidad	52
Anexo VI. Modelo de procedimiento de trazabilidad	53
Anexo VII. Árbol de decisión para la realización de ensayos	55
9. Bibliografía	56
10. Enlaces de interés	56

1. Introducción

Cada día más se concibe la empresa de transformación de materiales y objetos de plástico en contacto con alimentos como una empresa cercana al mundo del sector alimentario y, por tanto, dentro de la red de exigencias que tiene este sector. Las empresas de alimentación, usuarias de materiales y objetos plásticos, están exigiendo por requerimiento legal y, en su caso, por iniciativa propia, unas medidas de higiene y seguridad cada vez mayores.

Adicionalmente, con los nuevos reglamentos y disposiciones europeas recientemente incorporadas al marco legislativo, se ha hecho necesaria la implantación de sistemas de calidad e higiene que hagan más seguros los materiales plásticos a la hora de entrar a formar parte de la cadena alimentaria. En concreto, el Reglamento 2023/2006 establece normas sobre buenas prácticas de fabricación para los grupos de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y es de obligado cumplimiento desde el 1 de agosto del 2008.

Con todo lo anterior, las empresas deben mantener un control adecuado sobre los procesos productivos y las sustancias empleadas en la fabricación de materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos, con el objetivo de controlar los niveles de migración y evitar los problemas de salud asociados a estos.

Actualmente existen numerosas guías detalladas de buenas prácticas de fabricación (BPF) en el ámbito alimentario, que orientan sobre la aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, marco de referencia en la aplicación de prácticas de higiene de la industria alimentaria. No obstante, en relación con los materiales y objetos de plástico en contacto con los alimentos, las guías existentes en la actualidad se limitan a establecer directrices generales, sin particularizar en cómo conseguir implantar un sistema adecuado en función del proceso productivo y el nivel de riesgo. Esta guía pretende adaptarse a la tipología de empresas existentes en la fabricación de materiales y objetos de plástico en contacto con alimentos y ser un marco de referencia en la ayuda a las empresas para cumplir con la legislación vigente.

La elaboración de la guía se ha basado en principios que son totalmente compatibles con:

- La legislación vigente.
- Las guías generales de seguridad e higiene.
- Los sistemas de certificación voluntarios.

2. Objetivo

El principal objetivo de esta guía es facilitar a las empresas fabricantes, almacenes e importadores de materiales y objetos de plástico en contacto con alimentos el cumplimiento de las obligaciones que dicta el Reglamento (CE) Nº 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Dicho reglamento establece las normas sobre buenas prácticas de fabricación para los grupos de materiales y objetos destinados a entrar en contacto directo o indirecto con alimentos.

3. Alcance

La presente guía es de aplicación a las industrias transformadoras, distribuidores e importadores de:

- a) Materiales y objetos y sus partes que consten exclusivamente de materias plásticas que empleen o no tintas y/o recubrimientos.
- b) Materiales y objetos de plástico multicapa unidos por adhesivos o por otros medios que empleen o no tintas y/o recubrimientos.
- c) Materiales y objetos contemplados en las letras a) o b) que estén impresos o recubiertos por un revestimiento.
- d) Capas plásticas o revestimientos plásticos que formen juntas de tapas y cierres y que, junto con estas tapas y cierres, constituyan un juego de dos o más capas de materiales de distintos tipos.
- e) Capas plásticas en materiales y objetos compuestos multicapa.

En la figura 1 se muestra las etapas de fabricación en las que se aplica la presente guía.

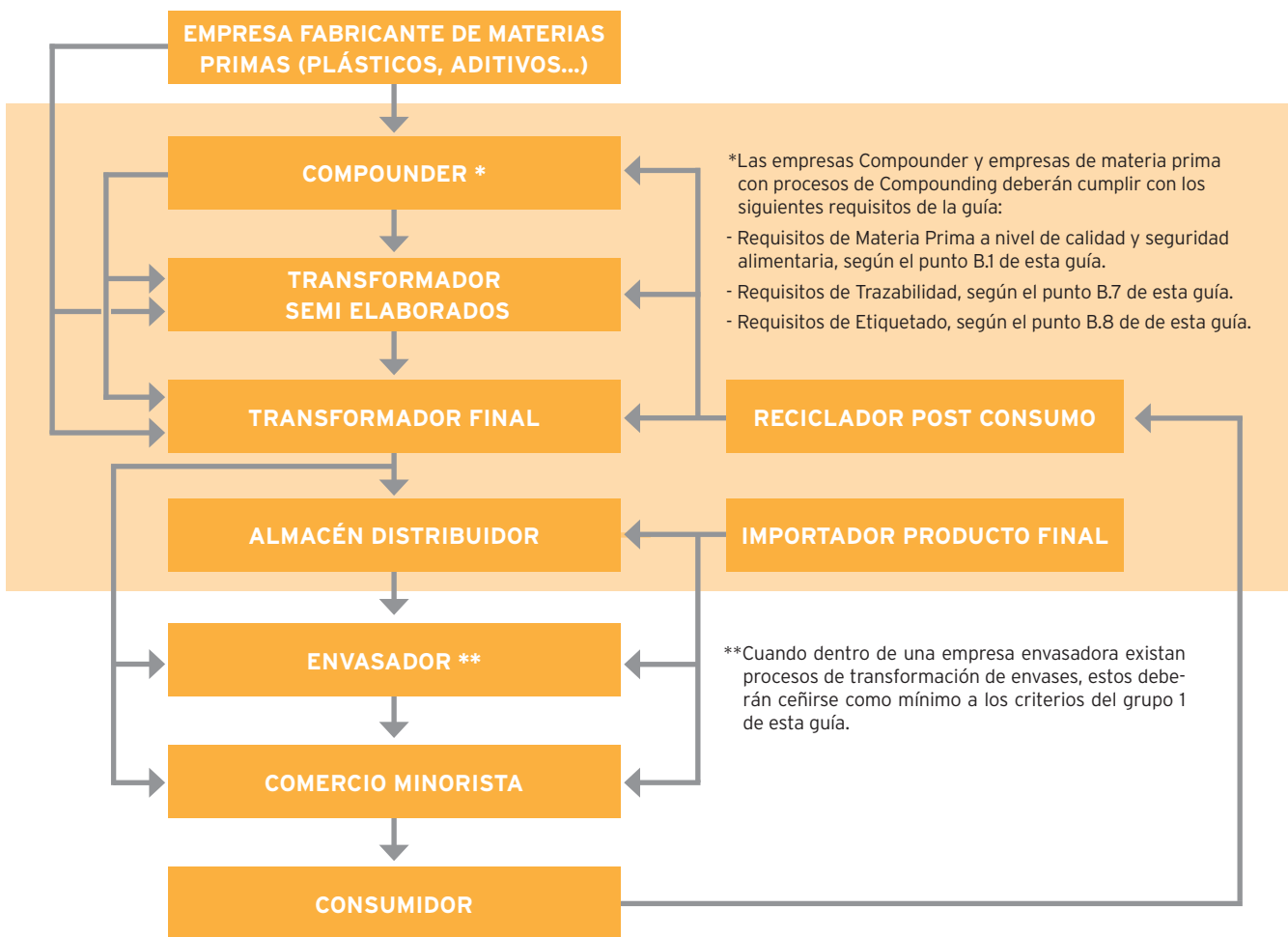


Figura 1: Flujo de producto en la Cadena de Valor del Envase Alimentario.

4. Definiciones

A continuación se establecen las definiciones necesarias para esclarecer el contenido de la guía.

- **Aditivo:** Toda sustancia incorporada a los polímeros durante los procesos de síntesis, elaboración o transformación, con el fin de estabilizarlo, facilitar dichos procesos y/o modificar convenientemente las propiedades finales del producto acabado.
- **Aditivos de uso dual:** Aquel que puede ser utilizado como aditivo, tanto en los materiales plásticos como en los alimentos.
- **Análisis sensorial:** Es el análisis de los alimentos u otros materiales a través de los sentidos.
- **Barrera funcional:** Barrera constituida por una o varias capas que garantiza la no migración hacia los alimentos de las sustancias que se encuentran detrás de ella.
- **Buenas practicas de fabricación:** Son los aspectos de aseguramiento de la calidad que garantizan que los materiales y objetos se producen y controlan de forma coherente, para asegurarse de que sean conformes a las normas aplicables y los estándares de calidad adecuados para el uso previsto y no pongan en peligro la salud humana o causen un cambio inaceptable en la composición de los alimentos o un deterioro de sus características organolépticas.
- **Sistema de aseguramiento de la calidad:** La suma total de las disposiciones organizadas y documentadas para garantizar que los materiales y objetos tengan la calidad que requiere su conformidad con las normas aplicables y los estándares de calidad para el uso previsto.
- **Sistema de control de la calidad:** La aplicación sistemática de las medidas establecidas en el sistema de aseguramiento de la calidad para que las materias primas y los materiales y objetos intermedios y acabados sean conformes a las especificaciones determinadas en el sistema de aseguramiento de la calidad.
- **Compounder:** Empresa dedicada a la formulación de materiales mediante el proceso de compounding (mezclado).
- **Compounding:** Adición a un material polimérico de cualquier otro tipo de material (orgánico o inorgánico) con el fin de modificar las propiedades del polímero inicial.
- **Complejo multicapa:** Material u objeto formado por dos o más capas de diferentes tipos de materiales, de los que al menos uno es una capa plástica.
- **Contacto directo:** Cuando el material u objeto plástico está directamente en contacto con el alimento.
- **Contacto indirecto:** Cuando el material u objeto plástico no está en contacto directo con el alimento.
- **Contaminación física:** Introducción de un contaminante de naturaleza física en el material u objeto destinado a entrar en contacto con alimentos, que pueda suponer un riesgo para el consumidor o usuario.
- **Contaminación biológica:** Toda aquella contaminación que sea perjudicial para el producto final y tenga un origen biológico.
- **Contaminación química:** Toda aquella contaminación que sea perjudicial para el producto final y tenga un origen químico.
- **Declaración de conformidad:** Declaración por escrito que certifique la conformidad de los materiales y objetos con las normas que les son aplicables.
- **Envase:** Todo recipiente destinado a contener un alimento con la misión específica de protegerle de su deterioro, contaminación o adulteración.

- **Embalaje:** El que agrupa a los envases primarios y se utiliza para manipular, transportar o almacenar el producto a lo largo de su cadena logística.
- **Ficha técnica:** Documento que recoge características técnicas de un envase, objeto o material, críticas para su utilización y/o uso final.
- **Materia prima plástica:** Polímero al que pueden añadirse aditivos u otras sustancias y que es capaz de funcionar como principal componente estructural de materiales y objetos finales. Desde el punto de vista de esta guía, distinguimos dos tipos de materia prima:
 - **Plástico en forma de polvo, granza (pellet) o escama:** Hace referencia al material plástico, en forma de polvo, granza o escama, previo a la transformación. También se hace referencia a materia prima cuando se habla de adhesivos, tintas y/o barnices. Cuando se refiera a estos casos en el texto, se especificará claramente.
 - **Producto semielaborado:** Hace referencia a material ya transformado que se emplea en la fabricación de objetos finales en los que se apliquen procesos de manipulación o acabado final, como laminación, impresión, rebobinado, corte, montaje, etc.
- **Material plástico reciclado:** Aquel que proviene de un proceso de reciclado que se ajuste al Reglamento 282/2008.
- **Materiales u objetos de plástico de varias capas (estructuras multicapa):** Un material o un objeto de plástico compuesto por dos o más capas de material, que están unidas entre sí por adhesivos o por cualquier otro medio.
- **Migración:** El paso de componentes (monómeros, oligómeros, aditivos, etc.) desde la estructura del envase, al alimento u otro medio en contacto con el material plástico.
- **Migración global:** Cantidad total de sustancias que se transfieren desde el material u objeto al alimento, independientemente de cual sea la naturaleza de los migrantes.
- **Migración específica:** Cantidad de una sustancia definida que se transfiere desde el material u objeto al alimento.
- **Protocolo de calidad:** Documento voluntario que marca unas directrices a las organizaciones para cumplir unos requisitos, con el fin de establecer prácticas que aseguren la calidad de los productos finales.
- **Trazabilidad:** La posibilidad de encontrar y seguir la trayectoria de un material u objeto en todas las etapas de fabricación, transformación y distribución.

5. Marco legal

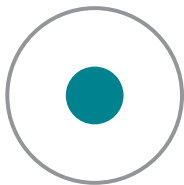
- **Reglamento (CE) nº 1935/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- **Reglamento (CE) nº 2023/2006** de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- **Reglamento (CE) nº 282/2008** de la Comisión, de 27 de marzo de 2008, sobre los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos.
- **Real Decreto 866/2008**, de 23 de mayo, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y que regulan determinadas condiciones de ensayo.
Derogado, excepto lo dispuesto para ensayos de migración y simulantes alimentarios, que seguirá vigente hasta las fechas señaladas en los artículos 22 y 23 del Reglamento 10/2011.
- **Reglamento (CE) nº 450/2009** de la Comisión, de 29 de mayo de 2009, sobre materiales y objetos activos e inteligentes.
- **Reglamento (UE) nº 10/2011** de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- **Real Decreto 191/2011**, de 18 de febrero, sobre registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos.
- **Real Decreto 846/2011**, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones que deben cumplir las materias primas a base de materiales poliméricos reciclados para su utilización en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (BOE de 11 de julio de 2011).
- **Real Decreto 847/2011**, de 17 de junio, por el que se establece la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos.
Deroga la resolución del 4 de noviembre de 1982, excepto para ceras y soportes para la producción de polimerización.

6. Industria del plástico: Grupos en función del riesgo

6.1 CLASIFICACIÓN GENERAL

Asociado al nivel de riesgo, se han establecido tres grupos de productos finales en función del tipo de objeto fabricado y el destino final del mismo.

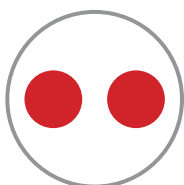
A continuación se exponen los tres niveles de riesgos, de mayor a menor, indicando ejemplos:



Grupo 1. Materiales y objetos plásticos en contacto directo con los alimentos sin barrera de protección.

Materiales y objetos plásticos en contacto directo con alimentos y con alto riesgo de contaminación, como por ejemplo:

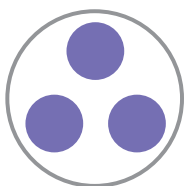
- Botellas para líquidos y salsas.
- Bandejas para carne, embutidos, loncheados, quesos, alimentos de cuarta o quinta gama, etc.
- Film para pasta, legumbres, congelados, alimentos de cuarta y quinta gama, etc.



Grupo 2. Materiales y objetos plásticos en contacto directo con los alimentos con barrera de protección.

Materiales y objetos plásticos en contacto directo, donde el alimento está protegido frente a posibles contaminaciones derivadas del envase, o son alimentos que contienen una contaminación física superior a lo que puede aportar el envase, o son objetos donde se especifica una serie de medidas previas al uso, como por ejemplo:

- Bandejas o films para alimentos con protección propia como frutas con piel, quesos con corteza, etc.
- Film y bandejas para frutas, hortalizas y verduras enteras y frescas, etc.
- Mallas de patatas o cebollas, etc.
- Productos de menaje, fiambreras, artículos de cocina, y otros artículos de uso reutilizable.



Grupo 3. Materiales y objetos plásticos en contacto indirecto o casos de contacto directo en situaciones especiales que por su uso final no se precise de medidas de higiene especiales.

Materiales y objetos de plástico en contacto indirecto con el alimento, que en su uso existe posibilidad de que haya contacto directo y aplicaciones especiales de contacto directo, en las que por el proceso en sí, no se precise de medidas de higiene restrictivas, como por ejemplo:

- Envases como cajas de plástico o capazos para el campo, que por su uso va directamente en contacto directo con el suelo.
- Material de embalaje, palets, cajas, film de embalaje externo, bolsas de plástico para el transporte de alimentos, etc.

El grupo 1 correspondería a los materiales y objetos de plástico de mayor riesgo, y por tanto son industrias que deberán ajustarse a todos los puntos de esta guía. Para el grupo 2, se reducen las exigencias. Para los de grupo 3, se contemplarán las medidas mínimas exigibles al producto que fabrican.

En el caso de que la industria se dedicase a la fabricación de objetos de diferentes grupos, deberá acogerse al grupo que implique un mayor riesgo.

La guía contempla también medidas para almacenes y empresas importadoras que no lleven a cabo ninguna transformación ni manipulación de los materiales y objetos de plástico.

Las empresas en las que existan etapas de manipulación de los envases, como por ejemplo, el corte de bobinas, montaje de fiambreras, serigrafía de envase primario, envasado en paquetes de envases unitarios, etc., no se considerarán almacenes y deberán acogerse a uno de los tres grupos anteriores en función del riesgo asociado.

En la figura 2 se establece un diagrama de decisión donde podamos clasificar a las empresas por su nivel de riesgo.

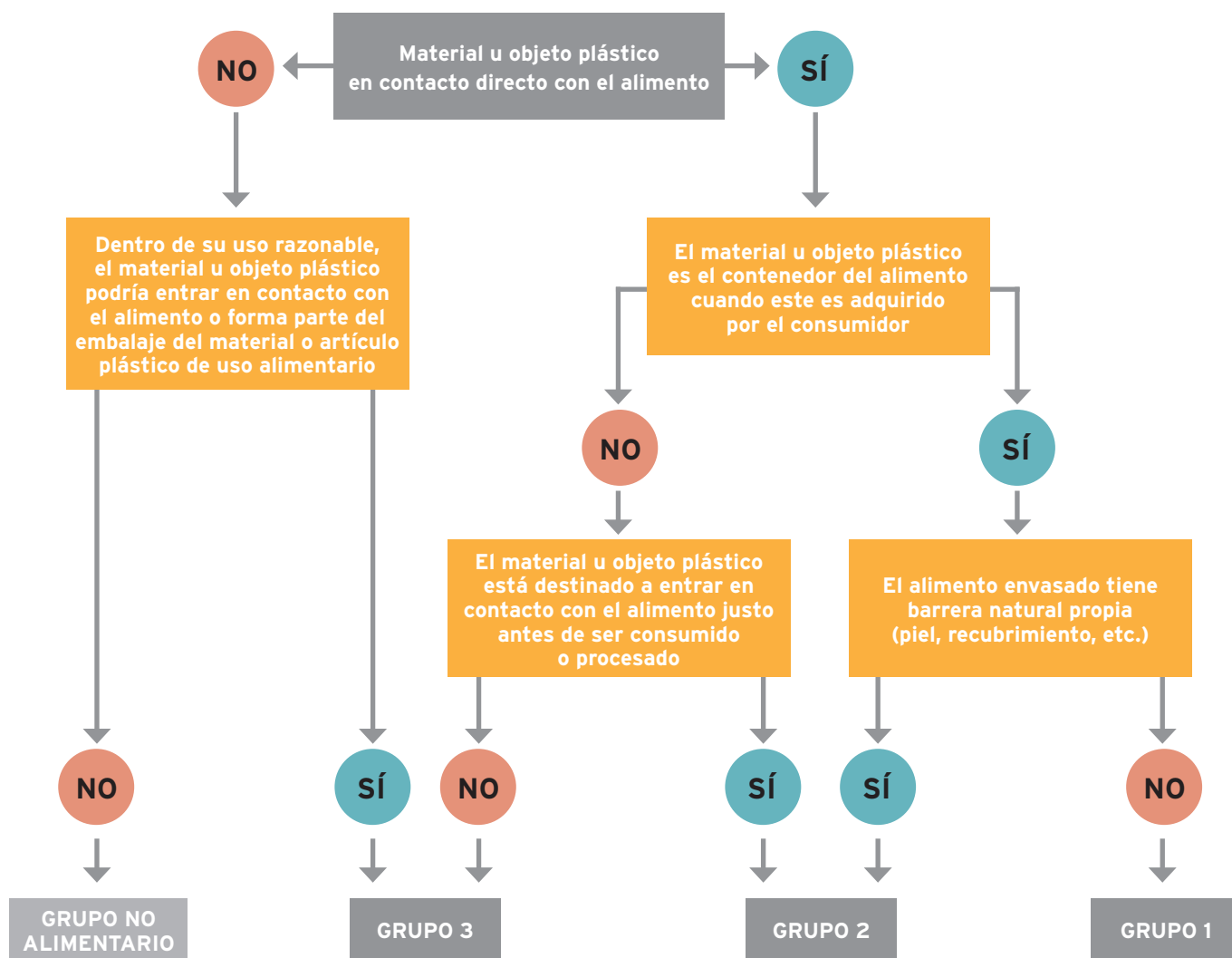


Figura 2.- Árbol de decisión para establecer el grupo al que pertenece la industria.

7. Requisitos para la empresa transformadora de materiales plásticos en contacto con los alimentos

En la figura 3 encontramos un esquema que describe la estructura tipo de una empresa transformadora de envases, con los procesos típicos a los cuales se les aplican los requisitos para la confección de un sistema de calidad que asegure unas buenas prácticas de fabricación.

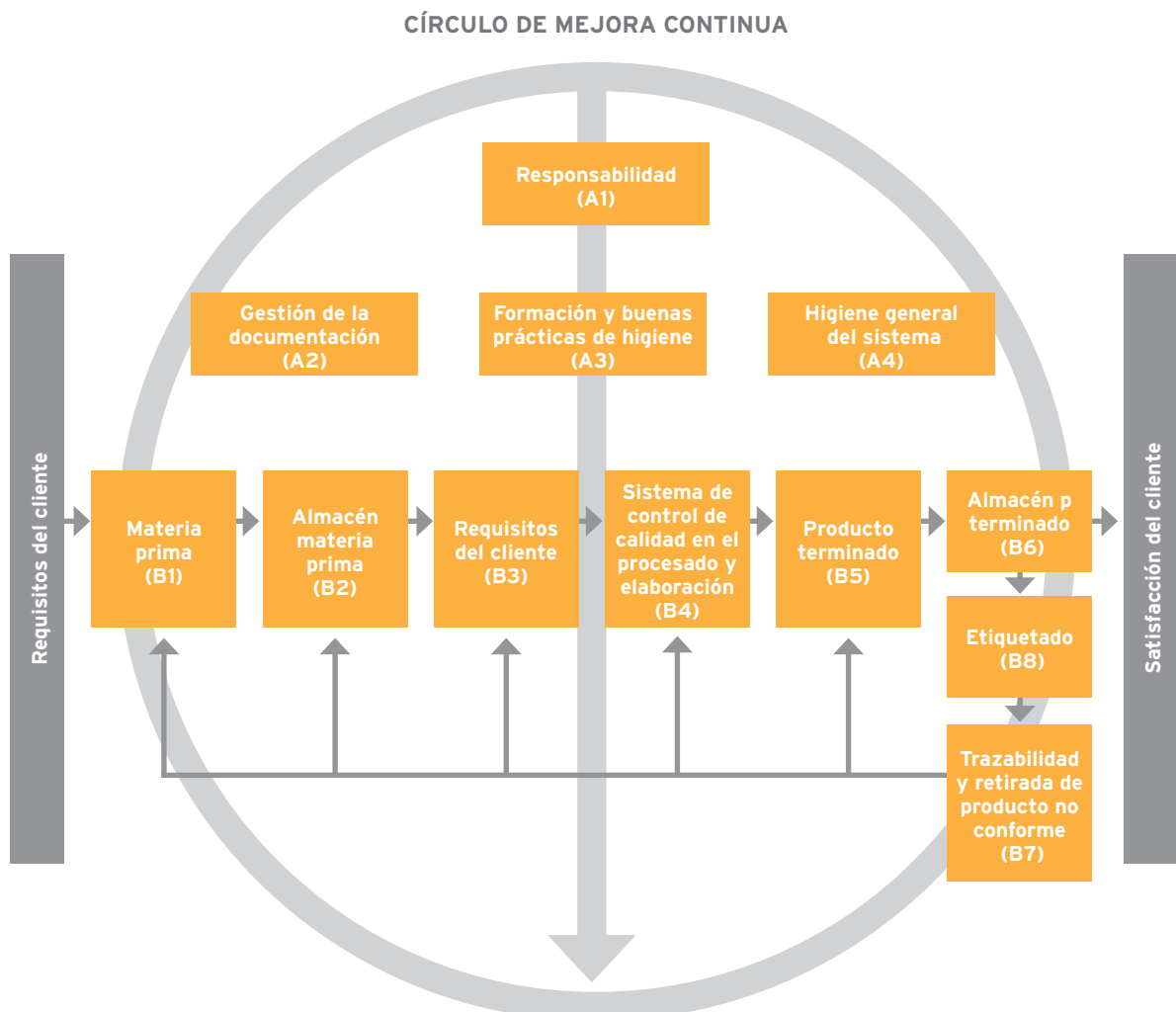


Figura 3.- Principales requisitos de una empresa transformadora de materiales y objetos de plástico.

A. REQUISITOS GENERALES DEL SISTEMA

A.1. RESPONSABILIDAD

Se dispondrá de un organigrama y descripción de funciones y responsabilidades de todos los miembros de la empresa relacionados con las buenas prácticas de fabricación.

Las empresas contarán con un sistema que garantice la actualización de la legislación, su difusión e implementación. Se designará un responsable de la aplicación de las normas de seguridad alimentaria (RANSA).

La responsabilidad final del sistema recaerá sobre la más alta dirección de la empresa.

A.2. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN



Grupos 1, 2 y 3, almacenes e importadores.

Las empresas deberán disponer de un procedimiento de control de documentos. La documentación deberá conservarse un plazo mínimo de cinco años. En el anexo I se presenta un modelo de procedimiento.

Los documentos y registros obligatorios se muestran en la tabla siguiente:

Requisito	Procedimientos, planes, normas y documentos principales	Documentos soporte	Registros
Responsabilidades (A.1)	Organigrama que incluya funciones y responsabilidades del personal. La persona responsable de mantener sistema de calidad (RANSA) debe estar identificada		
Control de la documentación (A.2)	Procedimiento de control de la documentación		Revisión de la documentación
			Distribución de la documentación
			Acuse de recibo de la documentación
Formación y buenas prácticas de higiene (A.3)	Política de higiene		Lectura de las normas de higiene
	Normas de higiene		Asistencia y evaluación de las acciones formativas
	Plan de formación	Certificados de formación	Lectura de la política de higiene

Requisito	Procedimientos, planes, normas y documentos principales	Documentos soporte	Registros
Higiene general del sistema (A.4)			
Higiene de instalaciones y equipos (A.4.1)	Plan de limpieza		Registro limpieza
			Registro de purga (material alimentario - no alimentario)
Control de aguas (A.4.2)	Plan de calidad del agua	Recibo de abastecimiento de agua de consumo humano	Registro de control parámetros del agua
		Copia de boletín analítico de la calidad del agua llevado a cabo por el gestor de la red de distribución	
		Informe de determinaciones contenidas en RD 140/2003	
Mantenimiento (A.4.3)	Plan de mantenimiento preventivo	Facturas de las actividades de mantenimiento externo y documentación de garantía si lo hubiera	Registro de lectura de las normas de higiene (personal externo)
	Plan de calibración de equipos de medida críticos en la seguridad alimentaria		Registro de mantenimiento de equipos
			Registro de calibración
Control de plagas (A.4.4)	Plan de control de plagas	Informe de control de plagas	Registro de vigilancia de control de plagas
Control de residuos (A.4.5)			
Materia prima (B.1)	Plan de control de materia prima	Ficha técnica	Registro de inspección visual del estado de la materia prima cuando es recepcionada
		Declaración de conformidad	
Almacenamiento materia prima (B.2)			
Requisitos del cliente (B.3)		Requisitos del cliente	

Requisito	Procedimientos, planes, normas y documentos principales	Documentos soporte	Registros
Procesado y elaboración (B.4)	Parámetros de procesado		Registros de la vigilancia de los parámetros especificados
			Registros de no conformidades
			Registro de medidas correctivas
Producto acabado (B.5)	Parámetros de calidad del producto acabado	Informes de laboratorio	Registro de la medidas de calidad realizadas internamente
	Parámetros de seguridad alimentaria	Informes de laboratorio	Registros de verificación del proceso
		Declaración de conformidad del producto acabado	Registro de acciones correctivas
Almacenamiento de producto acabado (B.6)			
Trazabilidad (B.7)	Procedimiento de trazabilidad		Registro del simulacro de trazabilidad
Etiquetado (B.8)			
Mejora continua (9)	Modelo de mejora continua		<p>Registro de las reclamaciones/quejas por parte de los clientes</p> <p>Registro de las incidencias detectadas en el proceso de fabricación</p> <p>Registro de los productos fuera del estándar de calidad, indicando en qué parámetro o parámetros fallan</p> <p>Registro de la evaluación de la satisfacción del cliente respecto del producto recibido.</p> <p>Registro de las comunicaciones de control oficial</p> <p>Registro de los resultados del control oficial</p>

A.3. FORMACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

La empresa dispondrá de una **política de higiene** y **normas de higiene del personal** alineada con los objetivos de la presente guía. En el anexo II se establece un modelo de política de higiene.

La empresa se **comprometerá a realizar difusión** de la política y de las normas de higiene entre el personal obligado a cumplirlas.

La empresa dispondrá de un **plan de formación** y de los **registros de asistencia** y **evaluación** de dicha formación.

Los requisitos mínimos que se deben contemplar en la formación y en la política de higiene, de la empresa y personal, dentro del sistema de buenas prácticas de fabricación, son los siguientes:

Requisito	Grupo
<ul style="list-style-type: none"> El personal de nueva incorporación debe ser formado e informado según el concepto general de higiene y de buenas prácticas de fabricación y de la política de higiene establecida por la empresa. 	
<ul style="list-style-type: none"> Se establecerá una frecuencia para la realización de la formación de la persona de referencia (RANSA). 	
<ul style="list-style-type: none"> La formación será programada, evaluada y registrada. 	
<ul style="list-style-type: none"> El personal de las zonas de producción estará formado e informado del concepto general de higiene y de buenas prácticas de fabricación y de la política de higiene establecida por la empresa. 	
<ul style="list-style-type: none"> Para personal específico y cuya actividad lo requiera, la empresa realizará cursos de formación específica. 	
<ul style="list-style-type: none"> Se establecerá una frecuencia para la realización de la formación del personal específico. 	
Buenas prácticas de higiene	
<ul style="list-style-type: none"> El lavado de manos o desinfección será llevado a cabo por todo el personal que entre a cualquier área de producción. 	
<ul style="list-style-type: none"> No se podrán introducir alimentos ni bebidas en las zonas de producción. 	
<ul style="list-style-type: none"> Los dispensadores de agua y/o botellas estarán en lugares designados para ello. 	
<ul style="list-style-type: none"> El personal de planta y el personal encargado de la manipulación final del producto llevarán ropa adecuada para evitar riesgos de contaminaciones (ropa de trabajo, limpia y de uso exclusivo, ropa protectora cubrecabeza que cubra totalmente el pelo). 	

A continuación se muestran como ejemplo, modelos de los documentos necesarios para cumplir con este requisito.

REGISTRO DE LECTURA DEL DOCUMENTO DE LA POLÍTICA DE HIGIENE POR EL PERSONAL			
Fecha	Nombre y apellidos del trabajador	Puesto de trabajo	Firma

Tabla 1: Modelo de registro de lectura del documento de la política de higiene por el personal.

REGISTRO DE LECTURA DEL DOCUMENTO DE LAS NORMAS DE HIGIENE POR EL PERSONAL			
Fecha	Nombre y apellidos del trabajador	Puesto de trabajo	Firma

Tabla 2: Modelo de registro de lectura del documento de normas de higiene por el personal.

PLAN DE FORMACIÓN			
QUÉ	PARA QUIÉN	CUÁNDO	CÓMO
Formación inicial: Normas de higiene del personal	Operarios	A la incorporación a la empresa	Formación interna o externa
Curso formación en la aplicación de los requisitos de la Guía	Operarios	Durante el primer año de trabajo	
Formación específica y formación relacionada con las buenas prácticas de fabricación, legislación aplicable y calidad e higiene.	Personal específico y persona responsable (RANSA)	A la incorporación a la empresa o al puesto y plan de formación continua	

Tabla 3. Aspectos que deben englobarse en el plan de formación en higiene, adaptables según el grupo de riesgo.

REGISTRO DE ASISTENCIA Y EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD FORMATIVA	
NOMBRE ACTIVIDAD FORMATIVA:	
FECHA DE REALIZACIÓN:	
NÚMERO DE HORAS:	
CONTENIDOS:	
EMPRESA ORGANIZADORA:	
NOMBRE Y APELLIDOS TRABAJADOR:	Firma
PUESTO DE TRABAJO:	
EVALUACIÓN	
Cumplimiento con los objetivos del curso:	
Aplicación al puesto de trabajo:	
Evaluación del profesor:	
Metodología:	
Instalaciones, medios, horarios, etc.:	
Comentarios/Observaciones:	

Tabla 4. Modelo de registro de asistencia y evaluación de la actividad formativa.

A.4. HIGIENE GENERAL DEL SISTEMA

En los requisitos contenidos en este apartado, se establecen las medidas mínimas que la industria dedicada a la transformación de materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos debe tener en cuenta a nivel de instalaciones y equipos, control del agua, gestión de plagas y gestión de residuos.

A.4.1. HIGIENE DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS

A continuación se muestran las medidas de higiene sobre las instalaciones y equipos. Estos requisitos deberán tenerse en cuenta en las nuevas instalaciones. Las instalaciones ya construidas deberán adaptarse en la medida de lo posible.

En empresas que producen materiales y objetos para uso alimentario y no alimentario deberán, o bien **separar físicamente la zona de producción** para las aplicaciones de uso alimentario o bien **implantar las medidas de higiene a toda la planta de producción.**

Requisito	Grupo
<ul style="list-style-type: none"> Todas las instalaciones dispondrán de un nivel adecuado de higiene y limpieza. 	
<ul style="list-style-type: none"> Deberá haber un número suficiente de lavabos, estos dispondrán de agua fría y caliente, y jabón o productos para la limpieza y secado. 	
<ul style="list-style-type: none"> Las zonas de producción deberán disponer de suficiente luz para las correctas prácticas de elaboración. 	
<ul style="list-style-type: none"> La instalación de los equipos reducirá al máximo el riesgo de contaminación y a su vez, debe permitir la limpieza del equipo y la zona circundante. 	
<ul style="list-style-type: none"> Las zonas de almacenamiento deberán tener la capacidad para almacenar correctamente y separadamente la materia prima del producto acabado. 	
<ul style="list-style-type: none"> Las empresas deberán tener un procedimiento de purga y limpieza entre la transición de la fabricación de diferentes tipos de materiales u objetos. 	
<ul style="list-style-type: none"> En el caso de disponer de maquinaria destinada a la fabricación de materiales plásticos para uso alimentario y no alimentario, las empresas deberán tener un procedimiento de purga y limpieza entre la transición de la fabricación de envases no alimentarios y alimentarios. 	
<ul style="list-style-type: none"> Si la limpieza se realiza por una empresa externa, debe ser controlada por la persona responsable designada. Existirá registro de limpieza. 	
<ul style="list-style-type: none"> Deberá haber vestuarios para el personal de producción. Los vestuarios deberán construirse con materiales adecuados para realizar una fácil limpieza. 	
<ul style="list-style-type: none"> Deberá existir un plan de limpieza de los moldes, boquillas y cabezales. La limpieza constará de una purga después de cada cambio de material. Para el caso de los moldes será necesario limpiar las superficies de las cavidades y los cierres de partición para eliminar cualquier resto de aceite y/o elemento anticorrosivo que se añada a los mismos para su conservación. 	

Requisito	Grupo
<ul style="list-style-type: none"> Las máquinas, equipos y superficies en contacto con los envases alimentarios deberán limpiarse y desinfectarse con la frecuencia necesaria para evitar contaminación. 	
<ul style="list-style-type: none"> Las puertas de acceso estarán en buen estado, cumplirán la función de separación física, y evitarán la entrada de elementos no deseables para la higiene de los productos que se estén fabricando. 	
<ul style="list-style-type: none"> Las luminarias deberán estar protegidas frente a la posible rotura y contaminación física de los productos acabados. 	
<ul style="list-style-type: none"> Los envases y embalajes reutilizables que estén en contacto con los objetos finales serán fáciles de limpiar y, si procede, desinfectarlos convenientemente. 	
<ul style="list-style-type: none"> Los productos de limpieza y desinfección deberán almacenarse en un armario independiente de otros productos químicos y separados de las zonas de producción o manipulación de los objetos en contacto con alimentos. 	
<ul style="list-style-type: none"> El diseño de las instalaciones permitirá una limpieza y desinfección adecuadas, evitar la acumulación de suciedad y facilitar el control de plagas. 	
<ul style="list-style-type: none"> Se dispondrá de zonas específicas para comer y beber. Estas zonas se deberán mantener en unas condiciones higiénicas para los usos descritos y deben de estar separadas físicamente de las zonas de producción. 	
<ul style="list-style-type: none"> Deberán existir lavamanos o puntos de desinfección adecuados en las entradas a las zonas de producción. 	
<ul style="list-style-type: none"> Se deberá aplicar una limpieza apropiada a los medios de transporte internos para un transporte higiénico de la materia prima y de los objetos producidos. 	
<ul style="list-style-type: none"> Los perímetros, locales de almacenamiento y producción deberán estar limpios y en buen estado de mantenimiento. 	
<ul style="list-style-type: none"> Los techos estarán contruidos de manera que minimicen la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación y la formación de moho no deseable. 	
<ul style="list-style-type: none"> Los suelos y paredes se mantendrán en buen estado, fáciles de limpiar y desinfectar. 	
<ul style="list-style-type: none"> Deberá disponerse de medios adecuados de ventilación, evitando corrientes de zonas contaminadas a zonas limpias. 	

Requisito	Grupo
<ul style="list-style-type: none"> • Todas las instalaciones dispondrán de un nivel adecuado de higiene y limpieza. • Las zonas de almacenamiento tendrán la capacidad para almacenar correctamente el producto acabado. • Las zonas de almacenamiento deberán disponer de suficiente luz. 	Almacenes e importadores
En el caso de suministrar productos del grupo 1 y 2	
<ul style="list-style-type: none"> • Las luminarias deberán estar protegidas frente a la posible rotura y contaminación física de los productos acabados. 	Almacenes e importadores
<ul style="list-style-type: none"> • Las puertas de acceso estarán en buen estado, cumplirán la función de separación física, y evitarán la entrada de elementos no deseables para la higiene de los productos que se estén fabricando y eviten la entrada de animales y plagas. 	Almacenes e importadores

A continuación se muestran como ejemplo, modelos de los documentos necesarios para cumplir con este requisito.

PLAN DE LIMPIEZA			
INSTALACIÓN	RESPONSABLE	FRECUENCIA	ACTUACIÓN
Indicar la zona y equipo Ejemplo: Almacén de materia prima	Persona encargada de realizar la acción Ejemplo: Operario de limpieza	Frecuencia Ejemplo: Quincenal	Acción a realizar incluyendo aspectos clave como los productos a emplear Ejemplo: Ordenar las materias primas Retirar elementos que puedan provocar contaminación y suciedad Limpieza de zonas de paso Inspección general de embalaje de las materias primas

Tabla 5. Aspectos que se deben englobar en el Plan de Limpieza, adaptables en función del grupo de riesgo.

REGISTRO DE LIMPIEZA			
Fecha	Zona	Responsable	Observaciones

Tabla 6. Modelo de registro de la actividad de limpieza.

REGISTRO DE PURGA					
Fecha	Máquina	Material utilizado	Kg	Responsable	Observaciones




Tabla 7. Modelo de registro de la actividad de purga.

A.4.2. CONTROL DEL AGUA

La empresa debe controlar las fuentes de aprovisionamiento del agua y debe garantizar que el agua es apta para el consumo humano.

Estas medidas solo serán aplicables en aquellos procesos en los que el agua entre en contacto los objetos de plásticos finales y en los que no exista ningún proceso de higienización posterior.

Estas medidas no afectan a los almacenes y empresas importadoras que no realicen procesos de fabricación ni manipulación.

Requisito	Grupo
<p>La empresa dispondrá de un suministro adecuado de agua potable de acuerdo con la legislación vigente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el agua es de red pública será suficiente con demostrar el uso de la misma con el último recibo. • Si el agua no proviene de la red pública, la empresa deberá acreditar mediante análisis la potabilidad de la misma de acuerdo a la legislación vigente. 	
<p>Si la empresa dispone de sistemas de suministro de agua no potable:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El agua podrá ser utilizada para usos que no tengan contacto con el producto terminado. • La conducción de este agua será independiente a la del agua potable, sin riesgos de cruces o reflujos hacia la red de agua potable y debe estar identificada. 	
<p>Los sistemas de recirculación de agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para el uso en maquinaria deberá establecerse un plan de purga. • Si el agua entra en contacto con los productos terminados, el agua debe ser potable y cumplir con los requisitos de la tabla 8. 	

ACTIVIDAD	TIPO DE SUMINISTRO	AUTOCONTROL	
		Comprobación del método de desinfección	
		Determinaciones	Frecuencia
Transformador de materiales plásticos	Red de abastecimiento público sin depósito intermedio	N/A	
	Red de abastecimiento público con depósito intermedio	Cloro libre residual para cloro y derivados y Cloro combinado residual para la cloraminación	Trimestral
	Abastecimiento propio	Cloro libre residual para cloro y derivados y Cloro combinado residual para la cloraminación	Mensual

Tabla 8. Diagrama de control y frecuencia de los parámetros sanitarios del agua.

A.4.3. MANTENIMIENTO

Requisito	Grupo
<ul style="list-style-type: none"> El plan de mantenimiento preventivo de la empresa debe contemplar todos los aspectos que minimicen posibles contaminaciones derivadas de la maquinaria empleada. 	
<ul style="list-style-type: none"> En aquellos casos donde la falta de calibración pueda suponer un riesgo para la seguridad alimentaria, deberá existir un plan de calibración de los equipos de medida críticos en la contaminación de los productos. 	
<ul style="list-style-type: none"> Al terminar las operaciones de mantenimiento, se deberán limpiar y dejar libre de cualquier peligro de contaminación, la maquinaria y los equipos objeto de dichas actividades. 	
<ul style="list-style-type: none"> Al terminar las operaciones de mantenimiento, todos los productos y materiales utilizados serán retirados cuando supongan un riesgo de contaminación del producto final. 	
<ul style="list-style-type: none"> Los operarios de mantenimiento cumplirán con los requisitos de higiene de la empresa, aunque sea un servicio contratado externo a la empresa. En este último caso se deberá comunicar a la empresa externa las normas de higiene. Esta deberá leerlas y firmarlas antes de acceder a la zona de producción. 	
<ul style="list-style-type: none"> Los procesos que utilicen aire comprimido en contacto con los materiales y objetos de plástico, incluirán en el plan de mantenimiento un apartado específico con el objetivo de asegurar la calidad del aire y de los filtros utilizados. 	
<ul style="list-style-type: none"> Los útiles y equipos de limpieza, como cepillos, estropajos, bayetas, maquinaria de alta/presión, etc., deben mantenerse en adecuadas condiciones de limpieza y fabricación. 	
<ul style="list-style-type: none"> Los instrumentos de manipulación, como cuchillas, deberán controlarse y mantenerse en buen estado. 	

Estas medidas no afectan a los almacenes de producto acabado y empresas importadoras que no realicen procesos de fabricación ni manipulación.

A continuación se muestran como ejemplo, modelos de los documentos necesarios para cumplir con este requisito.

PLAN DE MANTENIMIENTO			
EQUIPO	RESPONSABLE	FRECUENCIA	ACTUACIÓN
Equipo 1 Ejemplo: Revisión de los filtros de aire comprimido	Persona que designe la empresa, puede ser servicio interno o externo Ejemplo: Personal de mantenimiento	Establecer por la empresa Ejemplo: Mensual	Descripción de la acción a realizar Ejemplo: Revisar el estado, limpieza y sustitución

Tabla 9. Aspectos que se deben englobar en el plan de mantenimiento, adaptables en función del grupo de riesgo.

REGISTRO DE MANTENIMIENTO			
FECHA	EQUIPO	RESPONSABLE	OBSERVACIONES

Tabla 10. Modelo de registro de la actividad de mantenimiento.

REGISTRO DE CALIBRACIÓN	
CÓDIGO:	EQUIPO:
PROCEDIMIENTO:	RESPONSABLE:
FRECUENCIA:	PATRÓN:
RANGO Y DIVISIÓN DE ESCALA:	CALIDAD:

Tabla 11. Modelo plan de calibración.

REGISTRO DE CALIBRACIONES			
FECHA	NOMBRE Y FIRMA	Nº CERTIFICADO	ESTADO

Tabla 12. Modelo de registro de calibración.

A.4.4. CONTROL DE PLAGAS




Las empresas dispondrán de un sistema de control de plagas basado en la vigilancia continua. Las medidas se aplicarán en función de los problemas detectados en la vigilancia, a la vez que se determinarán las causas de su aparición.

Estas medidas **afectan a todos los grupos**, incluyendo almacenes e importadores que almacenen el producto.

	TIPO DE PLAGA		
	Cucarachas	Roedores	Insectos voladores
Tipo de trampa	Indicar el tipo de trampa correspondiente		
Frecuencia vigilancia	Mensual (mayo a octubre) y bimestral (resto año)	Mensual	Mensual (mayo a octubre) y bimestral (resto año)
Límite máximo para pasar a tratamiento	>6	Presencia y/o indicios	Presencia manifiesta
Responsable vigilancia	Persona encargada de pasar la vigilancia o empresa externa		
Empresa aplicadora tratamiento	Empresa registrada o personal propio con acreditación de la capacitación para la aplicación de biocidas		
Acciones correctivas	Revisión de las medidas preventivas y en caso de superar los límites máximos establecidos, contactar con la empresa asignada para realizar el tratamiento		

Tabla 13. Sistema de vigilancia del control de plagas.

A.4.5. CONTROL DE RESIDUOS

Requisito	Grupo
<ul style="list-style-type: none"> Los contenedores de residuos, tanto en la planta de producción como en el exterior, deben estar identificados y separados de las zonas de riesgo de contaminación de los productos terminados o de la materia prima. 	
<ul style="list-style-type: none"> Los contenedores deben ser adecuados y no presentar riesgo de fuga de los residuos. 	
<ul style="list-style-type: none"> Los residuos se gestionaran de la forma adecuada de acuerdo con legislación vigente. 	

Estas medidas no afectan a los almacenes de producto acabado y empresas importadoras que no realicen procesos de fabricación ni manipulación.

B. REQUISITOS ESPECIFICOS Y SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD

Se aplica a todos los grupos, almacenes e importadores en función de su actividad

B.1. MATERIA PRIMA

1. La empresa establecerá unas especificaciones de calidad para la materia prima que será controlada en la recepción. La materia prima vendrá acompañada de la ficha técnica correspondiente con los parámetros de calidad críticos seleccionados. A continuación se exponen algunos ejemplos:
 - a. En el caso de grana de plástico, los puntos habituales de control son la densidad, índice de fluidez, viscosidad, etc.
 - b. En el caso de tintas o adhesivos, deben indicarse los parámetros de aplicación, tiempos de curado, secado, etc.
 - c. En el caso de productos semielaborados, deberán exigirse aquellos parámetros de control críticos para la fabricación y/o manipulación posterior.
2. Respecto a los **critérios de seguridad alimentaria**, el proveedor de materia prima deberá:
 - Aportar la declaración de conformidad. Esta información puede ir recogida también en la ficha técnica.
 - Comunicar a la empresa cualquier variación en la composición que pueda ver afectada el cumplimiento de la actual legislación.
 - Actualizar la declaración de conformidad en el momento aparezcan nuevos datos, nuevas legislaciones o se modifiquen las actuales, siempre y cuando estas afecten a la materia prima que suministra.

La información respecto al cumplimiento con la legislación de seguridad alimentaria que debe contener la declaración de conformidad y o ficha técnica para materiales plásticos, tanto en materia prima como productos semi-elaborados, está reflejada en el anexo IV del Reglamento 10/2011. En el anexo V de esta guía se establece, a modo general, la información que debe contener la declaración de conformidad.

Para tintas, barnices, adhesivos y otras materias primas para las que actualmente no existen medidas específicas armonizadas a nivel europeo, para elaborar la declaración de conformidad deben basarse en la propuesta establecida en el anexo V de esta guía.

3. Recepción, embalaje y requisitos previos al almacenamiento de la materia prima.
 - a. Los proveedores deben **embalar el producto de forma que se minimicen las posibles contaminaciones externas**. Este hecho es de vital importancia en el caso de productos semielaborados, sobre todo, si no van a sufrir un proceso térmico posterior.
 - b. Se **inspeccionará la materia prima recibida**, y se mantendrán **registros de esta inspección siempre que se encuentren desviaciones** de dicha inspección. No se aceptarán materias primas si están contaminadas con parásitos, contaminantes físicos, mal embaladas, en malas condiciones de conservación, etc.
 - c. **El proveedor deberá indicar cuales son las condiciones ideales de almacenamiento del producto**, (temperatura, humedad y tiempos de almacenamientos máximos). Esta información puede ir contemplada en la declaración de conformidad o en la ficha técnica del producto.

- d. La información relativa a aspectos que puedan afectar a la seguridad alimentaria irán reflejados en la declaración de conformidad o en la ficha técnica.
4. **Etiquetado correcto** de la materia prima. La información obligatoria deberá estar en el embalaje externo o en la documentación adjunta e incluirá los siguientes campos:
 - a. Los **términos** para “contacto con alimentos” o “apto para uso alimentario”, o el símbolo de aptitud alimentaria (copa y tenedor).
 - b. **En caso necesario, las instrucciones especiales** que deban seguirse para un uso adecuado y seguro, y/o de las condiciones de almacenamiento, cuando estas se consideren críticas (p.e. tiempos de uso o almacenamientos cortos, etc.).
 - c. El **nombre de la empresa** o el nombre comercial y la **dirección o domicilio social del proveedor**.
 - d. Un **etiquetado¹ o una identificación adecuados que permitan la trazabilidad** de la materia prima o el material (número de lote, fecha, etc.).
 5. Documentación. Con todo lo anterior, los proveedores de materia prima y productos semielaborados deberán aportar la siguiente documentación:
 - a. **Ficha técnica** de la materia prima o producto semielaborado con los criterios de calidad.
 - b. **Declaración de conformidad** de la materia prima.
 - c. **Condiciones de almacenamiento** de la materia prima que podrán incluirse en la ficha técnica y/o declaración de conformidad.

Recomendaciones para materias primas utilizadas en la fabricación de objetos plásticos, para los cuales no existen medidas específicas (adhesivos, tintas de imprenta y barnices, recubrimientos, etc.).

Actualmente existen sustancias o compuestos materiales que se utilizan en la transformación de los materiales y objetos de plástico de los cuales no se disponen todavía de medidas específicas tal como establece el Reglamento 1935/2004. Algunos de estos materiales son los **adhesivos, las tintas de imprenta y los barnices/recubrimientos** utilizados en contacto con alimentos.

Se proponen las siguientes acciones:

1. En la medida de lo posible, acreditar la aptitud alimentaria de acuerdo a legislaciones existentes u otras normas o recomendaciones reconocidas a nivel internacional.

En el caso de no disponer de dicha aptitud por los medios anteriormente expuestos:

2. Utilizar sustancias que estén incluidas en las diferentes legislaciones de alimentos y de materiales en contacto o utilizar sustancias de las que existan evidencias científicas de que no son tóxicas para la salud humana.
3. Disponer de una declaración fundamentada que indique que no se utilizan en la fabricación, sustancias cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción o demostrar mediante análisis que la migración es inferior a los niveles de ingesta generales establecidos por la legislación vigente (10 ppb)².

1 La información del etiquetado figurará con caracteres visibles, claramente legibles e indelebles. Las indicaciones deben figurar en una lengua fácilmente comprensible para los compradores.

2 La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (<http://echa.europa.eu/>) tiene publicadas las sustancias contempladas actualmente como cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción. Estas listas son abiertas y van actualizándose con el tiempo. La web contempla un sistema de alerta que permite actualizar la información.

CONTROL DE MATERIA PRIMA			
CONTROL	REGISTRO	FRECUENCIA	QUIÉN
Especificación calidad materia prima	Ficha técnica	Cuando haya cambio en composición o propiedades del material	Responsable de calidad y/o RANSA
Aptitud alimentaria en materia prima	Declaración de conformidad	Cambio de composición Modificaciones en la legislación que afectan al producto	Responsable de calidad y/o RANSA
Estado materia prima y etiquetado	Registro de control de materia prima	A la recepción	Responsable de almacén

Tabla 14. Modelo de plan de control de la materia prima.

B.2. ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA

- Cuando se realice almacenamiento de materias primas, estas deberán llevar una **protección externa** que evite la contaminación física. En el caso de sacos o sacas, estas deberán cubrirse completamente por embalaje externo.
- **En el caso de acumular polvo u otros contaminantes físicos,** se retirará el embalaje externo antes de ser introducidas en las zonas de producción. Si el embalaje externo no puede retirarse, deberá limpiarse antes de entrar en las zonas de producción.
- En empresas dedicadas a la fabricación de objetos para uso alimentario y no alimentario, deberá **separarse claramente la materia prima apta para uso alimentario de lo no apta para este fin.** En el caso de no poder realizarse una separación física, deberá **identificarse de manera claramente detectable** por los operarios de almacén.
- Los **silos y conducciones** de materia prima estarán en buen estado de conservación y limpieza.
- En empresas dedicadas a la fabricación de **objetos para uso alimentario y no alimentario, en la medida de lo posible, deberán separar los silos** utilizados para ambos usos.
- En el caso extremo y justificado en el que existe un uso conjunto de silos para materia prima para uso alimentario y no alimentario, deberá establecerse un **plan de limpieza en la permuta de materiales.**
- El almacenamiento de **materia prima rechazada** se llevará a cabo en áreas designadas y claramente identificadas.

B.3. REQUISITOS DEL CLIENTE

Los requisitos del cliente pueden ser **aportados por la empresa transformadora y/o comercializadora** a modo de documento adjunto a la declaración de conformidad.

En la tabla se representan los aspectos a controlar contemplados en los requisitos del cliente:

REQUISITOS DEL CLIENTE	
REQUISITO	FIRMA CLIENTE
<p>Alimento a Envasar Especificar el alimento o grupo de alimentos destinados a ser envasados en el material de envase o envase determinado.</p>	
<p>Parámetros de Calidad Ejemplos: espesor, color, medidas, valores de resistencia térmica, resistencia mecánica, etc.</p>	
<p>Condiciones de envasado Es este apartado se tiene que especificar las características críticas del envasado para la posterior calidad y seguridad alimentaria del producto final.</p>	
<p>Tratamiento post-ensado Es este apartado se tiene que especificar el tratamiento de conservación, tiempo-temperatura que va a sufrir el alimento junto con el envase.</p>	
<p>Condiciones de conservación Es este apartado se tiene que especificar el tiempo de conservación del producto junto con el envase.</p>	
<p>Tratamiento post-venta Es este apartado se tiene que especificar si existe algún tratamiento del alimento junto con el envase, antes del consumo de este. Ejemplo: Microondas, horno, congelación, etc.</p>	
<p>Consideraciones Especiales Cualquier consideración que no se contemple en los apartados anteriores y que pueda llegar a influir en los parámetros de calidad y seguridad alimentaria del material o del envase.</p>	

Tabla 15. Aspectos que debe contemplar el documento de requisitos del cliente.

B.4. SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD EN EL PROCESADO Y ELABORACIÓN

Se deberá establecer una **ficha técnica con parámetros de control en el procesado y elaboración de materiales y objetos en contacto con alimentos** que afecten a la calidad y seguridad alimentaria del producto final.

Estas fichas técnicas deberán reunir los parámetros de procesado que influyen en la composición y en la estructura final del material (formulación, aditivación, orientación, cristalinidad, espesores, tiempo, etc.) aspectos que afectan a los parámetros de seguridad alimentaria, en concreto a los procesos de migración y a las propiedades organolépticas.

Respecto a los parámetros de control sobre proceso:

- Las empresas deben tener establecidos **para cada tipo de envases y/u objetos** que fabrica, los **parámetros de transformación y la tolerancia** asociada a éstos que aseguren los requisitos del producto terminado
- Los parámetros deben ser **controlados en cada fabricación.**
- Deben existir **registros de la actividad de vigilancia de los parámetros de seguridad** y disponer de **medidas correctoras en el caso de desviaciones** en los parámetros establecidos.

En el anexo III se definen los parámetros más importantes que debe controlar la empresa en función del proceso de transformación.

En el caso de procesos no contemplados en el anexo III, se deberán definir por parte de la empresa los parámetros de control de acuerdo al marco general establecido en este apartado.

En el caso de empresas que realicen de forma simultánea varios procesos deberá contemplar los parámetros establecidos en ambos.

CONTROL DE CALIDAD DE PROCESO			
QUÉ	QUIÉN	CUÁNDO	CÓMO
Parámetro del proceso a controlar (especificación y tolerancia) Ejemplo: Espesor 50 micras (±3 micras)	Quien realiza el control Ejemplo: Operario	Frecuencia de realización Ejemplo: En continuo	Equipo, técnica, método norma o método Ejemplo: Procedimiento interno

Tabla 16. Parámetros de control de calidad de proceso.

B.5. PRODUCTO TERMINADO. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS LEGALES Y REQUISITOS DE CALIDAD

En este apartado se encuentran los requisitos que deben cumplir un material y objeto de plástico acabado, para satisfacer, tanto los parámetros de calidad adecuados, como los requisitos legales aplicables a los materiales en contacto con alimentos.

Se ha dividido en dos apartados, uno que nos indica los parámetros críticos para la calidad de los envases, y por otra parte los parámetros críticos para el cumplimiento de los requisitos legales aplicables a este tipo de productos.

Parámetros de calidad de producto:

- Las empresas deben fijar los parámetros de calidad sobre los productos acabados y la tolerancia asociada a estos.
- Estos parámetros deben ser verificados según el plan de calidad de la empresa.
- Deben existir los informes de laboratorio o los registros que verifiquen el control de los parámetros.
- Las empresas deben disponer de medidas correctoras en el caso de desviaciones en los parámetros establecidos.

Con todo lo anterior, las empresas dispondrán de fichas técnicas con los parámetros de control de calidad de los productos terminados.

En el anexo IV se definen los parámetros de calidad del producto más importantes en función del proceso de fabricación de envases aplicable. Los procesos de fabricación contemplados en este anexo son idénticos a los contemplados en el apartado anterior.

En el caso de productos no contemplados en el anexo IV, se deberán definir por parte de la empresa los parámetros de control de acuerdo al marco general establecido en este apartado.

En el caso de empresas que realicen de forma simultánea varios procesos deberán contemplar los parámetros establecidos en ambos.

Parámetros de seguridad alimentaria:

- Las empresas deben fijar los parámetros de seguridad alimentaria sobre los productos acabados y la tolerancia asociada a estos.
- Estos parámetros deben ser verificados y repetidos periódicamente, en función de los valores que se obtienen de los objetos analizados y del riesgo que lleven asociados.
- Deben existir los informes de laboratorio o los registros que verifiquen el control de los parámetros de producto acabado y disponer de medidas correctoras en el caso de desviaciones en los parámetros establecidos.

Con todo lo anterior, las empresas elaboraran una declaración de conformidad que indique el cumplimiento de la legislación en vigor que afecta al producto terminado.

Respecto a los controles de seguridad alimentaria, a continuación se establece cuales son los controles necesarios:

1) Análisis de migración global según la normativa vigente.

De acuerdo con las condiciones de uso. La declaración de conformidad incluirá los apartados recogidos en el anexo V del presente documento.

Los análisis de migración global pueden ser acotados, siempre que existan materiales u objetos que sean considerados más restrictivos y cuya migración cubra a otros materiales con restricciones menores. Este aspecto deberá acreditarse gracias a las evidencias científicas existentes.

II) Análisis de migración específica según la normativa vigente o según procedimientos internos.

Debido a que actualmente no existe método analítico de referencia para todas las sustancias con limitaciones, en este caso se permitirán análisis según procedimientos internos puestos a punto por los laboratorios. En el caso de ausencia de metodología para determinar algún análisis de migración específica, la empresa deberá aportar documentación en el que se haga constar la ausencia de metodología. Para estas sustancias la disponibilidad de metodología deberá revisarse anualmente.

Los controles de migración específica podrán evitarse:

1. En el caso de sustancias no volátiles si los niveles de migración global son inferiores al límite de migración específica. Esta excepción no podrá aplicarse a sustancias volátiles, debido a que estas sustancias no son contempladas en el test de migración global.
2. Para aditivos, en el caso de que el contenido total que se añade al material no pueda originar una migración mayor al límite establecido.
3. Que la cantidad de sustancia residual existente en el material u objeto, aún considerando la migración completa de dicha sustancia, no sobrepasa el límite de migración.

Los análisis de migración específica pueden ser acotados, siempre que existan materiales u objetos que sean considerados más restrictivos y cuya migración cubra a otros materiales con restricciones menores. Este aspecto deberá acreditarse gracias a las evidencias científicas existentes.

El cumplimiento con los límites de migración específica podrá hacerse mediante métodos matemáticos, siempre que estos estén reconocidos por la Comisión Europea.

III) Modificación de las propiedades organolépticas.

Las empresas deberán demostrar que los materiales u objetos no producen cambios organolépticos en los alimentos a envasar:

1. Usando materias primas que estén certificadas o que la experiencia previa por el transformador haya demostrado que son inertes desde el punto de vista organoléptico.
2. Mediante la realización de un test sensorial apropiado sobre producto acabado u otro criterio de calidad o medida indirecta que permita garantizar la ausencia de problemas organolépticos en el alimento.

CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO ACABADO			
QUÉ	QUIÉN	CUÁNDO	CÓMO
Propiedad a controlar	Quien realiza el control	Frecuencia de realización	Equipo, técnica, método norma o método
Ejemplo: Resistencia a la tracción	Ejemplo: Técnico de calidad	Ejemplo: Cada lote	Ejemplo: Norma UNE XXXXX

Tabla 17. Parámetros de control de calidad de producto acabado.

CONTROL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA			
QUÉ	QUIÉN	CUÁNDO	CÓMO
Propiedad a controlar Ejemplo: Migración global	Quien realiza el control Ejemplo: Laboratorio externo	Definir frecuencia de realización. Ejemplo: Ejemplo: Cada x años	Equipo, técnica, método norma o método Ejemplo: Norma UNE XXXXX

Tabla 18. Parámetros de seguridad alimentaria de producto acabado.

B.6. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

El producto acabado deberá almacenarse en condiciones adecuadas.

- El almacenamiento de producto acabado **no podrá realizarse en el exterior**³.
- Se evitará que el producto acabado entre en **contacto con el suelo**. Si no es posible, se habilitará una zona delimitada y se colocarán medidas de protección para evitar el contacto directo³.
- **El embalaje deberá realizarse desde la zona de producción**, con el objetivo de minimizar las contaminaciones debidas al transporte de los productos³.
- El producto acabado **deberá estar convenientemente embalado**, con el fin de evitar las contaminaciones físicas provenientes del exterior³.
- Los envases y embalajes que contengan el producto terminado deberán haber sido fabricados **con materiales cuya composición sea apta** para uso alimentario.
- Los **palets y otros embalajes de madera deberán estar en buen estado** para evitar la contaminación.
- El almacenamiento de **producto acabado rechazado** podrá realizarse en el exterior, pero se llevará a cabo **en áreas designadas y claramente identificadas**.
- En empresas dedicadas a la fabricación de objetos para uso alimentario y no alimentario, los productos para uno u otro fin **estarán separados**. En el caso de no poder realizarse una separación física, deberá **identificarse de manera claramente detectable por los operarios de almacén**.

³ En el caso de de empresas del grupo 3, como por ejemplo en empresas fabricantes envases específicos para uso en el campo (capazos o cajas para frutas), pallets y otros productos similares que este debidamente justificado, se podrá omitir este punto.

B.7. TRAZABILIDAD Y RETIRADA DE PRODUCTO NO CONFORME

De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento 1935/2004, las empresas deberán implantar, documentar y mantener un sistema de trazabilidad con las siguientes consideraciones:

- La trazabilidad de los materiales y objetos deberá estar garantizada en todas las etapas para facilitar el control, la retirada de los productos defectuosos, la información a los consumidores y la atribución de responsabilidades.
- Teniendo en cuenta la viabilidad tecnológica, los operadores de empresas pondrán en práctica **sistemas y procedimientos que permitan la identificación de las empresas de las que hayan recibido o a las que se hayan suministrado los materiales u objetos.**
- Los materiales y objetos comercializados **deberán poder identificarse** gracias a un sistema adecuado que permita su trazabilidad mediante el etiquetado, o bien la documentación y/o información pertinente.
- La efectividad del sistema de trazabilidad tendrá que demostrarse mediante auditoría interna o simulacro de trazabilidad.
- La empresa efectuará un ejercicio de **simulacro de trazabilidad. periódico, y quedará registrada la efectividad del mismo.**
- **Empresas del grupo 1 y 2: semestralmente.**
- **Empresas del grupo 3, almacenes, distribuidores e importadores: anualmente.**

En el caso de que exista una reclamación o la sospecha de que **el producto no es apto o alerta alimentaria** habrá que aplicar el esquema de retirada de producto (página siguiente):

SIMULACRO DE RETIRADA		
Selección aleatoria de LOTE: XXXX/YZ (fecha):		
Descripción del producto:		
Clientes suministrados + STOCK almacén		
Nombre:		
Identificación de materias primas de partida		
Tipo	Proveedor	Lote

Tabla 19: Modelo de registro de simulacro de retirada.

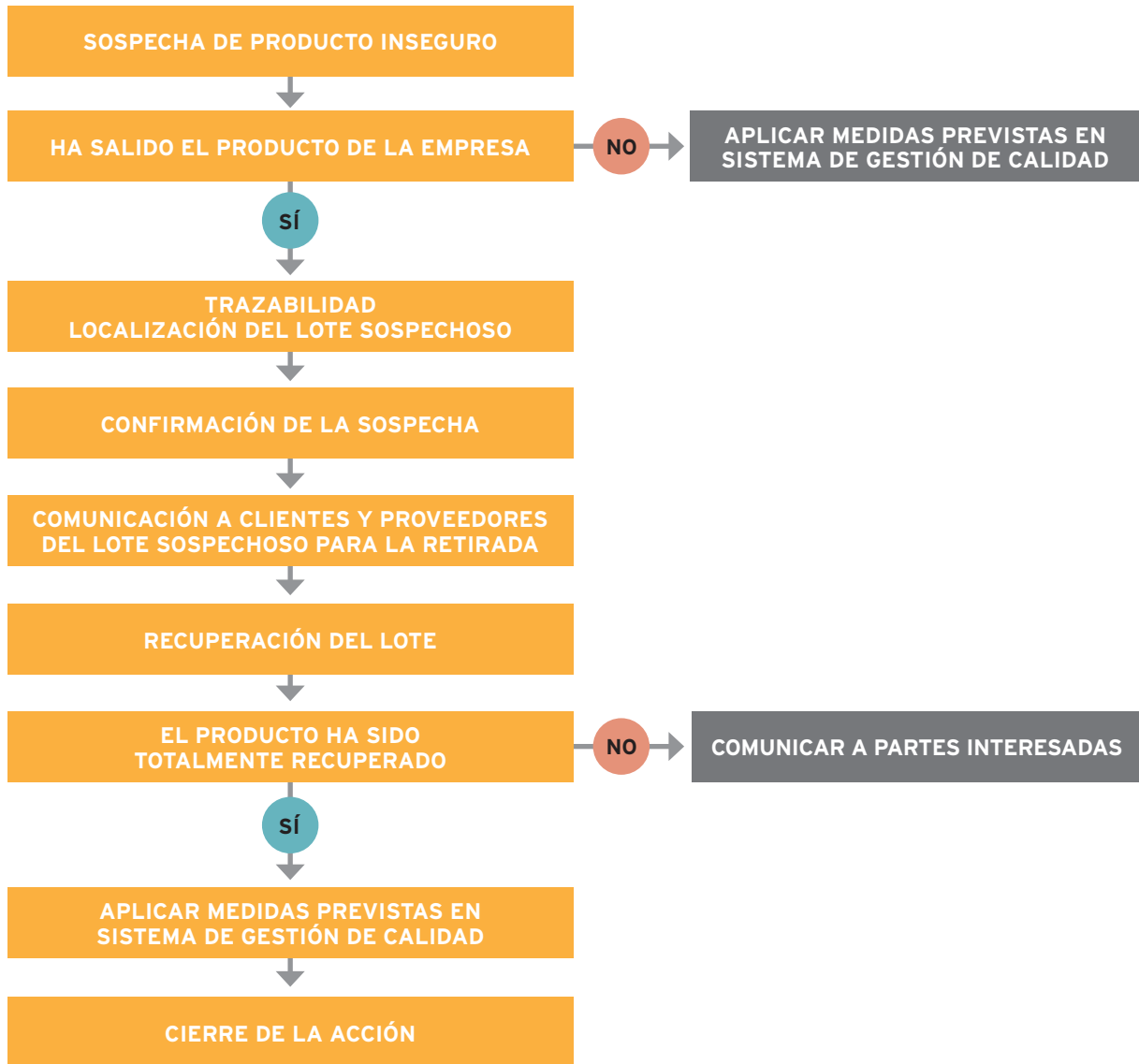


Figura 4. Esquema de retirada de producto no conforme.

COMUNICACIÓN DE RETIRADA DEL CANAL DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTO			
Fecha de comunicación:		Empresa destinataria:	
Denominación o referencia del producto objeto de la retirada			
Lote	Cantidad	Fecha de entrega	Presentación
Motivo de la retirada e instrucciones de actuaciones:			

Tabla 20: Modelo de registro de comunicación de retirada de producto.

B.8. ETIQUETADO

Los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos y ese sea su destino final, deberán ir identificados cuando se comercialicen de acuerdo al artículo 15 del Reglamento 1935/2004. De acuerdo a este artículo los materiales y objetos contendrán:

- Los términos “para contacto con alimentos” o una indicación específica para su uso, o el símbolo del tenedor y la copa (Figura 5). Esta información no será obligatoria para los objetos que, por sus características, estén claramente destinados a entrar en contacto con alimentos.
- En caso necesario, se deberán indicar las instrucciones especiales que deban seguirse para realizar un uso adecuado y seguro del producto.
- El nombre o el nombre comercial y, en cualquier caso, la dirección o domicilio social del fabricante, el transformador o el vendedor encargado de su comercialización.
- Un etiquetado o una identificación adecuada que permitan la trazabilidad del material. Se etiquetará o identificará la unidad de venta de los materiales u objetos.

En el caso del uso de materiales y objetos activos e inteligentes, cumplirán con el Reglamento 450/2009. De forma adicional, a nivel de etiquetado deberán:

- Indicar que dichos materiales y objetos son activos o inteligentes, o ambas cosas.
- Para que el consumidor pueda distinguir las partes no comestibles, los materiales y objetos activos e inteligentes o sus partes, cuando puedan percibirse como comestibles, deberán etiquetarse:
 - con las palabras «NO INGERIR» y, siempre que sea técnicamente posible, figurará en ellos el símbolo reproducido en la figura 6.

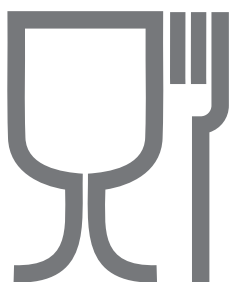


Figura 5: Símbolo de aptitud de un material para su uso en contacto con alimento.



Figura 6: Símbolo de no ingesta, sustancia activa.

C. MEJORA CONTINUA

La empresa debe **mantener y documentar un plan de mejora continua** que ponga de manifiesto el aumento en la calidad de los productos que fabrica y un aumento en la satisfacción del cliente. La responsabilidad de la revisión y aplicación de dicho plan debe ser de la dirección.

Para las empresas de los **grupos 1 y 2, la revisión de los resultados del plan debe hacerse como mínimo una vez al año**, para las empresas del **grupo 3, la revisión será como mínimo cada dos años.**

Para establecer actuaciones de mejora continua, las empresas deben disponer de indicadores basados en:

- Las reclamaciones/quejas por parte de los clientes.
- Las incidencias detectadas en el proceso de fabricación.
- Los productos fuera del estándar de calidad, indicando en qué parámetro o parámetros fallan.
- La evaluación de la satisfacción del cliente respecto del producto recibido.
- Comunicaciones de control oficial.
- Resultados del control oficial.

Con todo lo anterior, el plan de mejora para las empresas que se encuentren dentro del alcance de la presente guía debe de ajustarse el siguiente esquema:

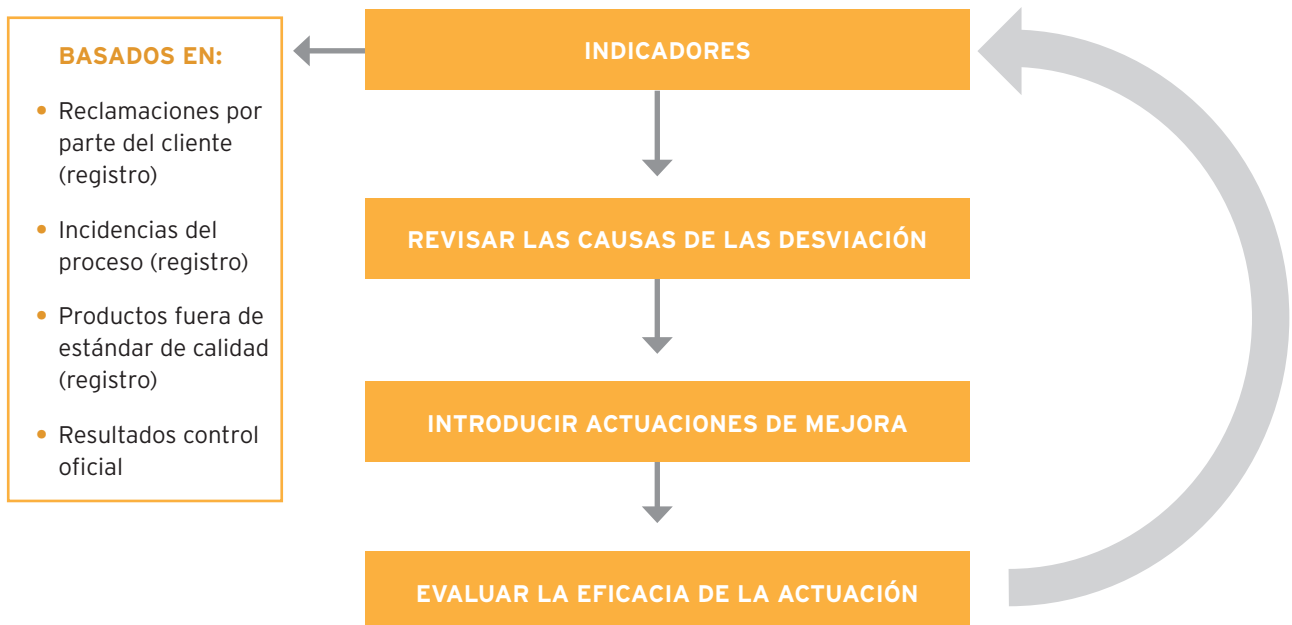


Figura 7: Esquema de mejora continua.

A continuación se muestran como ejemplo, modelos de los registros necesarios para seguir un plan de mejora continua.

REGISTRO DE RECLAMACIÓN O QUEJA DEL CLIENTE			
Registrado por:		Nº de reclamación /queja:	
Identificación cliente (empresa):		Persona de contacto: e-mail: Teléfono:	
Identificación del producto: Nº de pedido: Descripción:			
Motivo de la reclamación/queja:			
Propuesta del cliente:			
Queja sin compensar <input type="checkbox"/>	Repetición del trabajo <input type="checkbox"/>	Descuentos <input type="checkbox"/>	Abono importe total <input type="checkbox"/>
Otras (especificar):			
Resolución:			

Tabla 21: Modelo de registro de reclamaciones/queja.

REGISTRO DE INCIDENCIAS DEL PROCESO
Registrado por:
Identificación de la incidencia:
Descripción:
Motivo de la incidencia:
Propuesta del responsable:
Resolución:

Tabla 22: Modelo de registro de incidencias del proceso.

REGISTRO DE PRODUCTOS FUERA DEL ESTÁNDAR DE CALIDAD
Registrado por:
Identificación de la incidencia:
Descripción:
Motivo de la incidencia:
Propuesta del responsable:
Resolución:

Tabla 23: Modelo de registro de productos fuera del estándar de calidad.

ANEXO I:

Ejemplo de procedimiento de control de la documentación

OBJETIVO

Asegurar que los documentos del sistema de calidad se preparan, revisan, aprueban, publican, distribuyen y administran de acuerdo a lo especificado en este procedimiento.

ALCANCE

Aplicar este procedimiento a todos los documentos generados internamente o de fuentes externas aplicables al sistema de aseguramiento de calidad.

DESARROLLO

FORMATO, IDENTIFICACIÓN Y ELABORACION DE DOCUMENTOS

En este punto, la empresa debe contemplar cómo va a identificar los documentos, con el formato que elija.

APROBACIÓN Y EMISION DE DOCUMENTOS

En este punto la empresa deberá definir cómo va a gestionar la aprobación y emisión de documentos.

CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS

En este punto la empresa debe contemplar cómo va a informar de los cambios en la documentación, para que el personal afectado por el cambio lo aplique desde la entrada en vigor.

DOCUMENTOS EXTERNOS

La empresa debe contemplar un control de la documentación externa, así como la revisión de las modificaciones que en esta se produjeran y afectasen a la calidad de los productos elaborados.

RESPONSABILIDADES

Definir responsabilidades.

REGISTROS

Registros generados del presente documento.

DISTRIBUCIÓN

En este apartado la empresa debe definir la distribución de los documentos dentro de la empresa.

REGISTROS DERIVADOS DEL PRESENTE PROCEDIMIENTO

Nº DE LA PÁGINA MODIFICADA	MOTIVO DEL CAMBIO	FECHA	FIRMA

Tabla 24: Modelo de registro de revisión.

FECHA DE RECEPCIÓN DEL DOCUMENTO	NOMBRE Y CÓDIGO DEL DOCUMENTO RECEPCIONADO	Nº DE VERSIÓN DEL DOCUMENTO DEVUELTO	COPIA Nº	FIRMA DE QUIEN RECEPCIONA Y DEVUELVE DOCUMENTOS

Tabla 25: Modelo de registro de acuse de recibo de documentación.

CÓDIGO DE LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA	FECHA DE ENTREGA	DESTINATARIO	COPIA Nº	Nº VERSIÓN DOCUMENTACIÓN ENTREGADA

Tabla 26: Modelo de registro de distribución de documentos.

ANEXO II:

Modelo de política de calidad

La empresa define como uno de sus principales objetivos aplicar buenas prácticas de higiene y fabricación que aseguren la calidad y seguridad alimentaria de los productos que fabrica.

Para la concreción de tal objetivo, se definen como responsabilidades de los trabajadores:

- Asumir actitudes de higiene en toda circunstancia.
- Aplicar las normas de higiene y prácticas operativas que defina la empresa, para la eliminación de los riesgos sanitarios de los productos.
- Recibir y aplicar las recomendaciones sobre seguridad e higiene que le sean facilitadas por la empresa.
- Usar correctamente los elementos de protección personal y colectiva, cuidar de su perfecto estado y conservación.
- Velar por mantener el orden y limpieza como condición básica en que se apoya toda acción de seguridad.
- Dar aviso a su supervisor de las averías y deficiencias que puedan ocasionar peligros en cualquier puesto de trabajo y pongan en riesgo la higiene de los productos.

ANEXO III:

Ejemplos de los parámetros de procesado a controlar en los distintos procesos de fabricación de envases

Los procesos de transformación que se han contemplado son los siguientes:

- Extrusión y co-extrusión mediante soplado de globo: Obtención de film de una o varias capas.
- Extrusión y co-extrusión de lámina plana: Obtención de film y lámina de una o varias capas.
- Extrusión y co-extrusión soplado de cuerpo hueco: Obtención de botellas y cuerpos huecos, como por ejemplo frascos, tarros, etc.
- Termoconformado: Obtención de bandejas y barquetas.
- Laminación e impresión: Obtención de film multicapa.
- Inyección y co-inyección: Barquetas, bandejas, tapones, accesorios, utensilios de cocina, fiambreras, etc.
- Soplado de preformas: Obtención de botellas y envases de cuerpo hueco, como frascos, tarros, etc.
- Otros procesos secundarios: corte, rebobinado e impresión.

Extrusión y co-extrusión mediante soplado de globo: Obtención de film de una o varias capas.

- Perfil de temperaturas
- Velocidad de extrusión
- Control de la temperatura fundido
- Control del par motor
- Control de la presión del fundido
- Relación de soplado
- Relación de estirado
- Línea de enfriamiento o solidificación
- Altura del globo

Extrusión y co-extrusión de lámina plana: Obtención de film y lámina de una o varias capas.

- Perfil de temperaturas
- Velocidad de extrusión
- Control de la temperatura fundido
- Control del par motor
- Control de la presión del fundido
- Disposición de los rodillos
- Temperatura de los rodillos
- Coeficiente de fricción entre rodillos
- Relación de estirado

Extrusión y co-extrusión soplado de cuerpo hueco: Obtención de botellas y cuerpos huecos como por ejemplo frascos, tarros, etc.

- Perfil de temperaturas
- Velocidad de extrusión
- Control de la temperatura fundido
- Control del par motor
- Control de la presión del fundido
- Ajuste del diámetro del parísón y resistencia del fundido
- Longitud del parísón
- Velocidad cierre del molde
- Pinch-off (soldadura fondo)
- Presión de soplado
- Velocidad de soplado
- Temperatura de molde
- Tiempo de enfriamiento de la pieza
- Tiempo de apertura del molde y expulsión de la pieza

Termoconformado: Obtención de bandejas y barquetas.

- Tipo de proceso: por vacío, por presión, con presoplado, con contramolde o combinación de los diferentes tipos
- Tipo de molde (hembra o macho) y mono o multi cavidad
- Tiempo de calentamiento
- Tiempo de pre-soplado
- Tiempo de vacío
- Relación de estirado
- Tiempo de enfriamiento
- Temperatura del molde

Laminación e impresión: Obtención de film multicapa.

- Velocidad de laminación
- Velocidad de impresión
- Tecnología de aplicación según adhesivos sin solvente o en base solvente
- Control de cantidad de adhesivo aplicado (g/m^2)
- Parámetros de secado (temperatura y caudal de aire)
- Condiciones del tratamiento superficial
- Tiempo de curado (adhesivos)

Inyección y co-inyección: Barquetas, bandejas, tapones, accesorios, utensilios de cocina, fiambreras, etc.

- Tiempo de compactación
- Presión de compactación
- Temperatura del fundido
- Temperatura del molde
- Diseño y ubicación de los canales de refrigeración del molde

Soplado de preformas: Obtención de botellas y envases de cuerpo hueco como frascos, tarros, etc.

- Presión de soplado
- Temperatura de preforma
- Gramaje de la preforma
- Temperatura de molde de soplado

Otros procesos secundarios: corte, rebobinado e impresión.

Las empresas dedicadas a la manipulación del material en procesos de corte, rebobinado, fabricación de bolsas, etc., si disponen del test de migración del film de origen, no deberán repetir el test de migración y organolépticos al considerar que estos procesos no afectan a los valores de migración.

Si estas mismas empresas imprimen, deberán cumplir:

- Que la tinta no esté en contacto directo con el alimentos.
- Realizar un test migración global comparativo⁴ del film sin imprimir y del film impreso con el objetivo de ver la influencia de las tintas en los valores de migración.
- Control de los disolventes residuales.⁵

Las empresas que utilizan alguna técnica de impresión, independientemente de su tipología deberán cumplir:

- Que la tinta no esté en contacto directo con el alimentos.
- Test de migración sobre el producto impreso⁶, omitiendo el test sobre el producto no impreso, con el objetivo de que se contabilicen las posibles migraciones de las tintas.
- Control de los disolventes residuales.⁵

4 Este aspecto deberá ajustarse cuando se disponga de legislación específica para tintas de impresión.

5 El test de disolventes residuales podrá omitirse si se garantiza que se cumple con las especificaciones de secado establecidas por el proveedor de tintas. En el caso de utilizar el material antes de estos plazos de seguridad, la empresa deberá verificar mediante un control analítico, que la muestra cumple con una especificación adecuada.

6 En el caso de procesos en los que se utilice el mismo artículo plástico y solo varíe la composición de las tintas, se aceptará un test comparativo entre producto impreso y no impreso, con el objetivo de determinar la influencia de las tintas en los valores de migración. Este aspecto deberá ajustarse cuando se disponga de legislación específica para tintas de impresión.

ANEXO IV:

Ejemplo de parámetros a controlar para la verificación de la calidad y seguridad alimentaria de los envases producidos

Extrusión y co-extrusión mediante soplado de globo: Obtención de film de una o varias capas.

Parámetros de calidad sobre el producto.

- Material/materiales (estructura)
- Espesor total
- Ancho total
- Gramaje
- Número de capas, relación de espesores
- Propiedades físicas, ópticas y mecánicas
- Ausencia de defectos visuales (marcas, líneas, geles, etc.)

Parámetros de seguridad alimentaria.

- Migración global
- Migración específica
- Uso materias primas que estén certificadas o que la experiencia previa por el transformador haya demostrado que son inertes desde el punto de vista organoléptico. En el caso de no tener de esta garantía, se deberá verificar que los materiales no proporcionan problemas organolépticos, mediante un test sensorial o medida indirecta.

Extrusión y co-extrusión de lámina plana: Obtención de film y lámina de una o varias capas.

Parámetros de calidad sobre el producto.

- Material/materiales (estructura)
- Espesor total
- Ancho total
- Gramaje
- Número de capas y relación de espesores
- Propiedades físicas, ópticas y mecánicas
- Ausencia de defectos visuales (marcas, líneas, geles, etc.)

Parámetros de seguridad alimentaria.

- Migración global
- Migración específica
- Uso materias primas que estén certificadas o que la experiencia previa por el transformador haya demostrado que son inertes desde el punto de vista organoléptico. En el caso de no tener de esta garantía, se deberá verificar que los materiales no proporcionan problemas organolépticos, mediante un test sensorial o medida indirecta.

Extrusión y co-extrusión soplado de cuerpo hueco: Obtención de botellas y cuerpos huecos como por ejemplo frascos, tarros, etc.

Parámetros de calidad sobre el producto.

- Material/Materiales (estructura)
- Peso
- Dimensiones
- Distribución de espesores
- Estanqueidad (poros y fugas)
- Número de capas y relación de espesores
- Ausencia de defectos visuales (marcas, líneas, etc.)

Parámetros de seguridad alimentaria.

- Migración global
- Migración específica
- Uso materias primas que estén certificadas o que la experiencia previa por el transformador haya demostrado que son inertes desde el punto de vista organoléptico. En el caso de no tener de esta garantía, se deberá verificar que los materiales no proporcionan problemas organolépticos, mediante un test sensorial o medida indirecta.

Termoconformado: Obtención de bandejas y barquetas.

Parámetros de calidad sobre el producto.

- Material/Materiales (estructura)
- Peso
- Dimensiones
- Distribución de espesores (espesor mínimo y máximo)
- Número de capas y relación de espesores
- Propiedades físicas, ópticas y mecánicas

Parámetros de seguridad alimentaria.

- Migración global
- Migración específica
- Uso materias primas que estén certificadas o que la experiencia previa por el transformador haya demostrado que son inertes desde el punto de vista organoléptico. En el caso de no tener de esta garantía, se deberá verificar que los materiales no proporcionan problemas organolépticos, mediante un test sensorial o medida indirecta.

Laminación e impresión: Obtención de film multicapa.

Parámetros de calidad sobre el producto.

- Materiales
- Adhesivos
- Tintas
- Barnices
- Número de capas y relación de espesores
- Espesor total
- Ancho total
- Resistencia a la deslaminación⁷
- Disolventes residuales

Parámetros de seguridad alimentaria.

- Migración global
- Migración específica
- Verificación de que los materiales no proporcionan problemas organolépticos. (Realización de análisis sensorial o disolventes residuales)
- Si se emplean adhesivos isocianato: Análisis de aminas aromáticas primarias

Inyección y co-inyección: Barquetas, bandejas, tapones, accesorios, utensilios de cocina, fiambreras, etc.

Parámetros de calidad sobre el producto.

- Material/materiales (multicapa)
- Índice de fluidez de los materiales empleados
- Peso
- Dimensiones (incluyendo las dimensiones de la boca en el caso de preformas)
- En función del producto final, la empresa aplicará otros controles específicos sobre el producto acabado

Parámetros de seguridad alimentaria.

- Migración global
- Migración específica
- Uso materias primas que estén certificadas o que la experiencia previa por el transformador haya demostrado que son inertes desde el punto de vista organoléptico. En el caso de no tener de esta garantía, se deberá verificar que los materiales no proporcionan problemas organolépticos, mediante un test sensorial o medida indirecta.
- En la inyección de preformas de PET (verificación de que los materiales no proporcionan problemas organolépticos, mediante la realización de análisis sensorial o la cuantificación de acetaldehído).

⁷ Los test de resistencia a la deslaminación y disolventes residuales podrán omitirse si se garantiza que se cumple con las especificaciones de curado y secado establecidas por los proveedores de adhesivos y de tintas. En el caso de utilizar el material antes de estos plazos de seguridad, la empresa deberá verificar mediante un control analítico, que la muestra cumple con una especificación adecuada.

Soplado de preformas: Obtención de botellas y envases de cuerpo hueco como frascos, tarros, etc.

Parámetros de calidad sobre el producto.

- Material/materiales (multicapa)
- Peso
- Dimensiones (incluyendo la altura)
- Distribución de espesores
- Número de capas y relación de espesores.
- Ausencia de defectos visuales
- En función del producto final la empresa aplicará otros controles específicos sobre el producto acabado

Parámetros de seguridad alimentaria.

- Migración global
- Migración específica
- Uso materias primas que estén certificadas o que la experiencia previa por el transformador haya demostrado que son inertes desde el punto de vista organoléptico. En el caso de no tener de esta garantía se deberá verificar que los materiales no proporcionan problemas organolépticos, mediante un test sensorial o medida indirecta.

Otros procesos secundarios: corte, rebobinado e impresión.

Las empresas dedicadas a la manipulación del material en procesos de corte, rebobinado, fabricación de bolsas, etc., si disponen del test de migración del film de origen, no deberán repetir el test de migración y organolépticos al considerar que estos procesos no afectan a los valores de migración.

Cualquier empresa que realice impresión deberá:

- Procurar que la tinta no esté en contacto directo con el alimentos.
- Realizar un test migración global comparativo⁸ del film sin imprimir y del film impreso con el objetivo de ver la influencia de las tintas en los valores de migración.
- Control de los disolventes residuales.⁹

Las empresas que utilizan alguna técnica de impresión, independientemente de su tipología deberán cumplir:

- Que la tinta no este en contacto directo con el alimento.
- Test de migración sobre el producto impreso¹⁰, omitiendo el test sobre el producto no impreso, con el objetivo de que se contabilicen las posibles migraciones de las tintas.
- Control de los disolventes residuales.⁹

8 Este aspecto deberá ajustarse cuando se disponga de legislación específica para tintas de impresión.

9 El test de disolventes residuales podrá omitirse si se garantiza que se cumple con las especificaciones de secado establecidas por el proveedor de tintas. En el caso de utilizar el material antes de estos plazos de seguridad, la empresa deberá verificar mediante un control analítico, que la muestra cumple con una especificación adecuada.

10 En el caso de procesos en los que se utilice el mismo artículo plástico y solo varíe la composición de las tintas, se aceptará un test comparativo entre producto impreso y no impreso, con el objetivo de determinar la influencia de las tintas en los valores de migración. Este aspecto deberá ajustarse cuando se disponga de legislación específica para tintas de impresión.

ANEXO V:

Modelo de declaración de conformidad

Una vez fabricados los objetos de acuerdo a la ficha técnica del producto y haber determinado las medidas de seguridad alimentaria exigibles en dicha fichas, las empresas deberán realizar una **declaración de conformidad** sobre el producto.

La **declaración de conformidad** es un documento en el que se recopila toda la legislación que cumple el artículo y las especificaciones adecuadas para la realización de un uso adecuado.

El anexo IV del Reglamento 10/2011 establece la información que debe contener la **declaración de conformidad**.

- 1) Identidad y dirección del explotador de la empresa que realice la declaración de conformidad;
- 2) identidad y dirección del explotador de la empresa que fabrique o importe los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;
- 3) identidad de los materiales, los objetos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;
- 4) fecha de la declaración;
- 5) confirmación de que los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias cumplen los requisitos pertinentes establecidos en el Reglamento (CE) 10/2011 y en el Reglamento (CE) no 1935/2004;
- 6) información adecuada sobre las sustancias utilizadas o sus productos de degradación para los que se establecen restricciones y/o especificaciones en los anexos I y II del Reglamento (CE) 10/2011, a fin de que los explotadores de empresas que utilicen posteriormente los productos puedan garantizar la conformidad con tales restricciones;
- 7) información adecuada sobre las sustancias que están sometidas a una restricción en alimentos, obtenida mediante datos experimentales o cálculos teóricos sobre el nivel de su migración específica y, cuando proceda, criterios de pureza de conformidad con las Directivas 2008/60/CE, 95/45/CE y 2008/84/CE, a fin de que los usuarios de estos materiales u objetos puedan cumplir las disposiciones pertinentes de la UE o, a falta de estas, las disposiciones nacionales aplicables a los alimentos;
- 8) información adecuada sobre los valores de migración global y específica. Especificaciones sobre el uso del material o del objeto, tales como:
 - tipo o tipos de alimentos con los que se prevé que entrará en contacto,
 - duración y temperatura del tratamiento y el almacenamiento en contacto con el alimento,
 - relación entre la superficie de contacto con alimentos y el volumen usada para determinar la conformidad del material u objeto;
- 9) cuando se utilice una barrera funcional en un material u objeto compuesto multicapa, la confirmación de que el material u objeto cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento 10/2011.

La declaración por escrito deberá permitir una fácil identificación de los materiales, los objetos o las sustancias para las que se ha redactado, y deberá renovarse cuando se produzcan cambios sustanciales de la producción que provoquen cambios en los parámetros de seguridad alimentaria (migración, organolépticos, etc.), o cuando se disponga de nuevos datos científicos.

La declaración deberá contemplar los requisitos incluidos en otras legislaciones relativos a materiales no plásticos, uso de reciclado, materiales activos e inteligentes, tintas, adhesivos, etc.

ANEXO VI:

Modelo de procedimiento de trazabilidad

OBJETO

El objeto del procedimiento es garantizar la trazabilidad mediante un sistema que permita mantener identificado el material a la entrada y el producto terminado cuando llega al consumidor.

ALCANCE

El presente procedimiento se aplicará a todos los materiales y envases destinados a entrar en contacto con alimentos producidos o comercializados por las empresas dentro del alcance de la guía.

DESARROLLO

Definiciones

Trazabilidad: Es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un envase alimentario.

La trazabilidad se puede representar en el siguiente esquema:



Figura 8: Esquema de Trazabilidad.

Trazabilidad hacia atrás: se verificará que los suministros llegan con la información siguiente:

- Qué se recibe exactamente y cuánto (denominación, nº de lote, cantidad...)
- De quién se reciben los productos (nombre, dirección, datos relativos al establecimiento y productos/proveedor)
- Cuándo se ha recibido o fecha de recepción

El albarán de compra puede sustituir el registro si incluye todos los datos anteriores.

Trazabilidad hacia delante: Se dispondrá de un registro con la información necesaria que permita localizar al cliente para, en su caso, proceder a la retirada ante la pérdida de seguridad en el que constará:

- A quién se entrega el producto (datos relativos al establecimiento al que entrega la mercancía y al cliente)
- Qué se entrega y cuánto (tipo de producto, cantidad, bultos, etc.)
- Cuándo se entrega (fecha de la operación)

Trazabilidad interna: Cuando sea necesario, se vincularán los productos de entrada con los de salida, con ello se obtendrá información del proceso para establecer un vínculo con el producto final.

Trazabilidad

El presente documento debe garantizar que se pueda suministrar información relativa a los datos del proveedor del producto, los productos suministrados y la fecha de entrega con carácter inmediato. Esto se puede realizar diseñando una codificación a los envases o a los embalajes que contienen los envases y los materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos.

Cuando sea necesario, el resto de información se deberá poder poner a disposición tan pronto como sea posible a todos los operadores de la cadena y/o a las autoridades competentes.

Se deberá realizar un ejercicio de simulacro (especificar periodicidad) y registrar la eficacia de este.

RESPONSABILIDADES

La responsabilidad de la implantación del presente documento es de la dirección directamente.

REGISTROS

Los registros que se generan a partir de la aplicación del presente procedimiento son los siguientes:

- Registro de retirada del canal de comercialización de producto.
- Registro de simulacro de trazabilidad.

ANEXO VII:

Árbol de decisión para la realización de ensayos

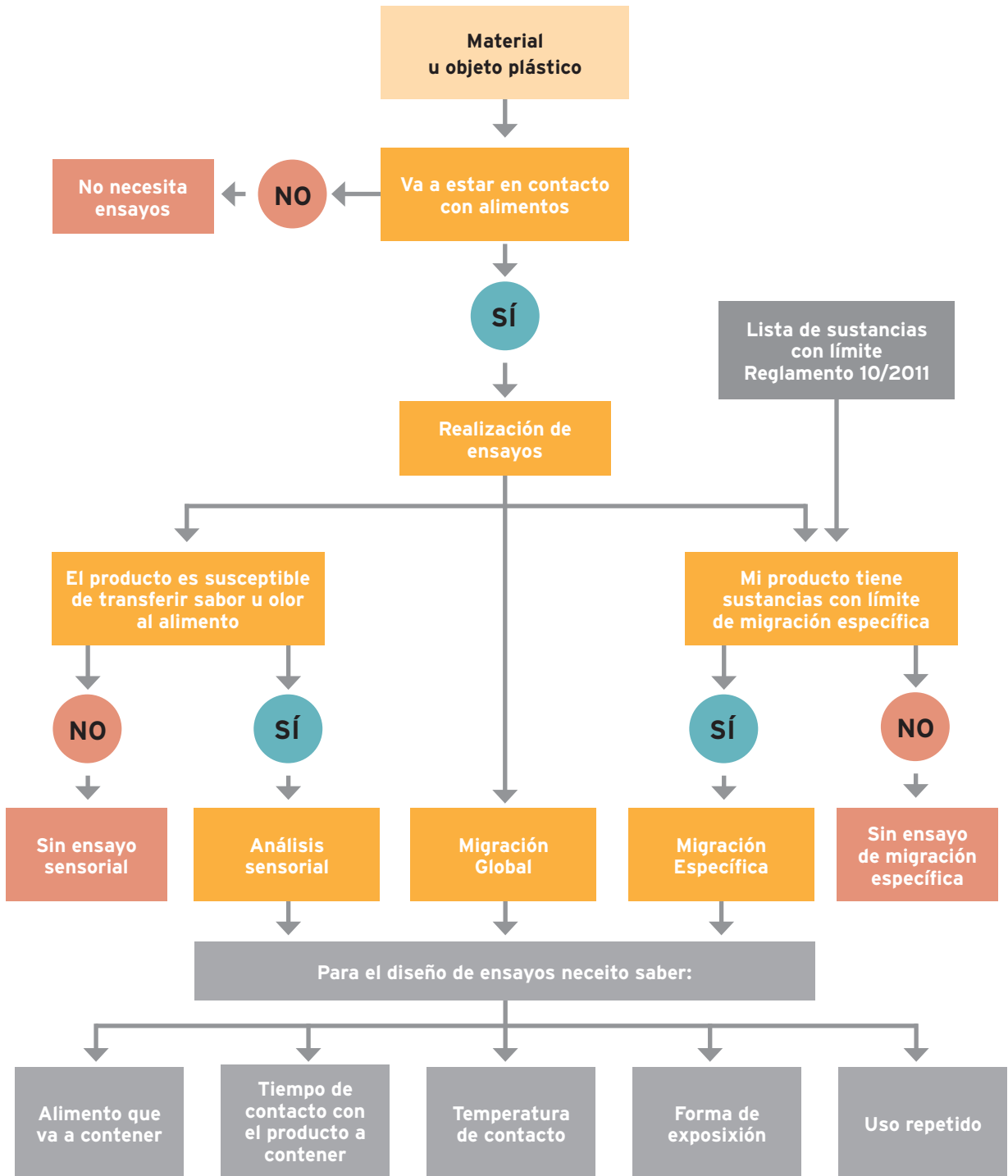


Figura 9: Árbol de decisión para la realización de ensayos.

9. Bibliografía

Para la elaboración de la presente guía se han consultado todas las normas contempladas en el apartado de legislación. Además, se han consultado los siguientes documentos de interés:

- Plastics Europe. **Guía de buenas prácticas de fabricación para materiales y artículos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos**, 2008.
- FEDACOVA. **Guía de prácticas correctas de higiene de almacenamiento frigorífico y no frigorífico**, 2010.
- FLEXIBLE PACKAGING EUROPE, CITPA (2011) **Code for good manufacturing practices for flexible and fibre-based packaging for food**. [Online] http://www.flexpackeurope.org/upload/Documents/FPE_GMP_Code_6.0.pdf [Consulta: 25/07/2011].
- British Retail Consortium (BRC). **BRC/IOP Global Standard for Packaging and Packaging Materials: Issue 4**. TSO (The Stationery Office), 2011.
- AESAN, **Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad de la empresa agroalimentaria**, 2004.

10. Enlaces de interés

www.avep.es

www.aimplas.es

www.obsevatorioplastico.com/envase

www.sp.san.gva.es

www.aesan.msc.es

www.efsa.europa.eu

Guía

de buenas prácticas
de fabricación de materiales
y objetos de plástico
en contacto con alimentos

