



Bruselas, 01 de marzo 2015

Directrices de FEICA sobre las Buenas Prácticas de Fabricación de adhesivos para envases de alimentos con referencia al Reglamento (CE) N° 2023/2006

La Federación Europea de la Industria de Colas y Adhesivos (FEICA) es una asociación multinacional que representa a la industria europea de colas y adhesivos. Con el apoyo de sus asociaciones nacionales y varias empresas miembro directas y afiliadas, FEICA coordina, representa y defiende los intereses comunes de nuestra industria en toda Europa. A este respecto, el objetivo de FEICA es establecer un diálogo constructivo con los legisladores a fin de actuar como socio de confianza para resolver los problemas que afectan a la industria europea de colas y adhesivos.

Índice

Introducción / Objetivos	2
Ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N° 2023/2006.....	2
Sistema efectivo de aseguramiento de la calidad	3
Sistema efectivo de control de la calidad	5
Documentación	6
Conclusión	7
Contacto	8

Introducción / Objetivos

El objetivo de estas directrices es ayudar a la industria de los adhesivos, a los clientes y a otros interesados a entender cómo se aplica a la industria de los adhesivos el Reglamento (CE) N° 2023/2006 sobre "buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos" (Reglamento BPF). Este documento de orientación abarca las normas generales y detalladas sobre las buenas prácticas de fabricación. Originalmente, la intención de este Reglamento era abarcar especialmente los materiales que todavía no estaban regulados por otros reglamentos europeos, p. ej. las tintas de impresión, el papel y los adhesivos. Sin embargo, en realidad fuerza a todos los intervinientes en la cadena de suministro de materiales en contacto con alimentos a que garanticen que el material u objeto en cuestión sea procesado, controlado y evaluado de tal modo que sea adecuado para su uso en contacto con alimentos. El Reglamento BPF se puede considerar como un reglamento de aplicación de los requisitos del Artículo 3 del Reglamento Marco (N° 1935/2004).

El Reglamento BPF fue publicado para garantizar la uniformidad entre los Estados Miembro con respecto a las BPF de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y para crear un marco para las diferentes directrices sectoriales.

Aunque el reglamento no hace referencia a ninguna norma, la mayoría de los requisitos que figuran en él están integrados en un Sistema de Gestión de la Calidad establecido e implantado (como ISO 9001 y los procedimientos equivalentes). Por tanto, este documento de orientación se concentrará principalmente en los requisitos que son específicos de la industria de los adhesivos o que son necesarios adicionalmente para cumplir con el Reglamento (CE) N° 2023/2006. Este documento hará alusiones frecuentes a las directrices de FEICA para adhesivos en contacto con alimentos, que fue publicado por primera vez en febrero de 2013.

Ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N° 2023/2006

Artículo 2: *"El presente Reglamento se aplicará a todos los sectores y todas las etapas de fabricación, procesamiento y distribución de los materiales y objetos, hasta la producción de sustancias primas, ésta no inclusive. Las normas detalladas establecidas en el anexo se aplicarán, según proceda, a los procesos pertinentes mencionados individualmente".*

(Considerando n° 1) "Los grupos de materiales y objetos que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) N° 1935/2004 y las combinaciones de esos materiales y objetos o materiales y objetos reciclados que se utilicen en tales materiales y objetos deben fabricarse de acuerdo con normas generales y detalladas sobre buenas prácticas de fabricación".

El Reglamento afecta a todos los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos o de los que se puede esperar que se produzcan migraciones de sustancias hacia los alimentos en condiciones de uso.

Esto afecta tanto a los grupos de materiales que ya están contemplados en medidas específicas, como el reglamento sobre plásticos (Reglamento (CE) N° 10/2011), como a los grupos de materiales que todavía no están contemplados en normativas europeas armonizadas (p.ej. tintas de impresión, papel, adhesivos, etc.).

Además, también afectará a los casos en los que el adhesivo no ha sido desarrollado intencionadamente para aplicaciones en contacto directo con alimentos, pero en los que se pueden producir migraciones de sustancias debido a que la capa intermedia no forma una barrera funcional (p.ej. papel, cartón, PE).

La definición de BPF aquí se refiere a los aspectos del proceso de fabricación controlado y cualificado, que puedan garantizar la conformidad con las normas del Artículo 3 del Reglamento (CE) N° 1935/2004, que establece que los materiales u objetos no deben representar un peligro para la salud humana, no deben provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos, y no deben provocar una alteración de las características organolépticas de éstos.

Sistema efectivo de aseguramiento de la calidad

Artículo 5: "1. El operador de empresa establecerá y aplicará un sistema de aseguramiento de la calidad eficaz y documentado y garantizará su cumplimiento. Ese sistema:

- a) tendrá en cuenta la adecuación, los conocimientos y las habilidades del personal, y la organización de las instalaciones y del equipo de manera que se garantice que los materiales y objetos acabados satisfacen las normas aplicables;
- b) se aplicará teniendo en cuenta el tamaño de la empresa, para no imponerle una carga excesiva.

2. Se seleccionarán materias primas que cumplan especificaciones preestablecidas que garanticen que el material u objeto satisfacen las normas aplicables.

3. Las diversas operaciones se llevarán a cabo de conformidad con instrucciones y procedimientos preestablecidos".

El **Aseguramiento de la Calidad (AC)** consiste en el mantenimiento de un nivel de calidad definido necesario para evitar errores o defectos en los productos fabricados con el fin de evitar problemas cuando se suministran soluciones o servicios a los clientes. Incluye las actividades planificadas y sistemáticas implantadas en un sistema de calidad para cumplir los requisitos de calidad de un producto o servicio concreto.

Con respecto al reglamento BFP, FEICA considera que los adhesivos para uso en materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos necesitan cumplir criterios definidos adicionales para ser adecuados para dicho fin.

a. Personal

Para mantener un alto nivel de calidad de los adhesivos destinados a entrar en contacto con los alimentos, toda la organización implicada en la producción, control de calidad y manipulación de los productos debe estar bien cualificada y

continuamente formada para estar concienciada sobre la aplicación del producto final. Los operarios deben estar informados sobre la aplicación final, para que puedan ser conscientes del riesgo para el consumidor final que pueden entrañar sus fallos. Deberán seguir los procesos específicos definidos y las especificaciones establecidas por el fabricante de adhesivos. La empresa deberá ofrecer formación relativa a los requisitos de aseguramiento de la calidad a todo su personal, así como al personal temporal y externo, en un nivel adecuado a las operaciones que realiza. La efectividad de la formación deberá ser controlada y documentada.

b. Instalaciones y equipos

Todas las instalaciones y equipos deben estar ordenados, en buenas condiciones y organizados de tal modo que se puedan minimizar las posibles fuentes de contaminación física, química y biológica, así como las impurezas. Esto debería garantizar que los adhesivos cumplen con las normas y estándares de calidad adecuados para su uso previsto. Con el fin de minimizar el riesgo de contaminación, puede resultar necesario separar los productos en diferentes cadenas de fabricación. A menudo es necesario separar en diferentes zonas de almacenamiento los productos, así como las materias primas y los materiales de embalaje utilizados para embalar y almacenar el producto final.

c. Tamaño de la empresa

Todos los fabricantes de adhesivos para materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos deben seguir los requisitos del Reglamento (CE) 2023/2006. El sistema de aseguramiento de la calidad debería ser proporcional al tamaño de la empresa, para evitar imponer una carga excesiva sobre las pequeñas empresas.

d. Materiales de partida especificados

Los requisitos para los materiales de partida deben estar especificados de tal modo que el adhesivo final pueda cumplir los requisitos para los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos, en concreto con el Artículo 3 del Reglamento (CE) N° 1935/2004, que establece que la posible migración de sustancias hacia los alimentos no debe representar un peligro para la salud humana, no debe provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos, y no debe provocar una alteración de las características organolépticas de éstos.

Se puede encontrar una plantilla adecuada para solicitar información sobre las materias primas utilizadas en los adhesivos para uso en materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos en el documento de FEICA "Directrices para elaborar la declaración de conformidad para el contacto alimentario de los adhesivos", disponible en el enlace: http://www.feica.com/images/stories/library/gup-c002-001_foodcontactstatus_guidance.pdf

Para los adhesivos utilizados en el marco del Reglamento (CE) N° 10/2011, el Documento de Orientación de la UE "información en la cadena de suministro" define claramente qué información es necesaria para los "materiales de partida para productos intermedios no plásticos".

Las especificaciones acordadas con los proveedores de materias primas permiten a los fabricantes de adhesivos gestionar el riesgo de sus productos y crear declaraciones de conformidad detalladas para materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos para los usuarios intermedios.

e. Instrucciones y procedimientos preestablecidos

Para mantener una calidad de producto consistente y garantizar que se respeta el Artículo 3 del Reglamento Marco en todas las operaciones que intervienen en la producción, control de calidad y manipulación de los productos, se debe preestablecer un procedimiento con instrucciones y parámetros bien definidos y detallados. Esto incluye la aprobación y evaluación de los proveedores de materias primas, la aprobación de las materias primas de acuerdo con especificaciones preestablecidas, los procedimientos de limpieza (p.ej. limpieza de recipientes, contenedores y tuberías de uso múltiple), la elaboración de procedimientos y la aprobación del producto final, así como la gestión del cambio hasta la aprobación de los servicios de transporte y de todas las actividades subcontratadas. Se debería establecer, documentar y probar de forma regular un proceso de retirada.

Sistema efectivo de control de la calidad

Artículo 6: "1. El operador de empresa establecerá y mantendrá un sistema eficaz de control de la calidad.

2. El sistema de control de la calidad incluirá el seguimiento de la aplicación y la consecución de buenas prácticas de fabricación y determinará medidas de corrección de cualquier fallo en la consecución de dichas prácticas. Tales medidas de corrección se aplicarán sin demora y se pondrán a disposición de las autoridades competentes a efectos de inspección".

El **Control de la Calidad (CC)** es un procedimiento o conjunto de procedimientos que garantizan que un producto fabricado o un servicio prestado cumplen con una serie de criterios de calidad predefinidos o los requisitos del cliente.

En línea con la intención del reglamento BPF, FEICA afirma que la calidad de los productos y los procesos necesita ser controlada de tal forma que garantice que los adhesivos cumplan con los requisitos del Artículo 3 del Reglamento (CE) N° 1935/2004.

a. Especificación de materias primas y productos acabados

Los autores de estas directrices dan por hecho que se ha implantado un Sistema de Gestión de la Calidad adecuado y que se cumple la exigencia del Artículo 5 del Reglamento BPF que requiere que se satisfagan las especificaciones preestablecidas sobre materias primas. De acuerdo con dichas normas, es necesario controlar constantemente las especificaciones de materias primas y de productos acabados.

b. Procesos

Todos los procesos (p.ej. procesos de limpieza, procesos para evitar la contaminación física, química o biológica, el control de procesos que no cumplen las especificaciones y de actividades subcontratadas) que se establecen para garantizar la calidad del adhesivo para un contacto alimentario seguro tienen que ser controlados para que no exista riesgo para el consumidor final.

c. Seguimiento de la aplicación y la consecución de las BPF

Es necesario llevar a cabo auditorías internas regularmente para verificar la correcta implantación y aplicación de los requisitos de BPF descritos. El equipo de dirección deberá revisar el grado de implantación de forma habitual (p.ej. quejas de los clientes, retiradas, control de plagas, gestión del cambio).

d. Medidas de corrección

Los resultados (p.ej. quejas de los clientes) tienen que considerarse como una aportación para revisar el sistema de aseguramiento de la calidad. Tiene que aplicarse una metodología documentada de análisis de causa raíz. Deberían aplicarse medidas de corrección, así como medir y registrar su efectividad. La información tendrá que estar a disposición de las autoridades competentes cuando éstas la soliciten.

Documentación

Artículo 7: "1. El operador de empresa establecerá y conservará documentación adecuada, en papel o en formato electrónico, sobre especificaciones, fórmulas de fabricación y procesos pertinentes para la conformidad y la seguridad de los materiales u objetos acabados.

2. El operador de empresa establecerá y conservará documentación adecuada, en papel o en formato electrónico, sobre registros de las diversas operaciones de fabricación pertinentes para la conformidad y la seguridad de los materiales u objetos acabados y sobre los resultados del sistema de control de la calidad.

3. El operador de empresa pondrá esta documentación a disposición de las autoridades competentes cuando éstas la soliciten".

Documentación: consiste en una serie de documentos y registros en papel o en formato electrónico.

En relación con el Reglamento BPF, el objetivo de la documentación es guardar información importante para poder recuperarla fácilmente en la empresa y para ponerla a disposición de las autoridades con el fin de demostrar el cumplimiento con el Artículo 3 del Reglamento (CE) 1935/2004.

Aunque se presupone que las empresas tienen implantado un Sistema de Gestión de la Calidad, la documentación existente debe adaptarse especialmente para cumplir los

requisitos de BPF: p.ej. el diseño de nuevos productos, los procedimientos de fabricación, los procedimientos de limpieza.

A continuación se indican algunos ejemplos de documentos adicionales a los que requieren los sistemas generales de gestión de la calidad. (Los documentos marcados con un “*” se explican con más detalle en el documento de FEICA “Directrices para elaborar la declaración de conformidad para el contacto alimentario de los adhesivos”,):

a. Relativos a las materias primas

- Declaración de conformidad para el contacto alimentario elaborada por los proveedores de materias primas, incluyendo la especificación de materia prima.*
- Informes de los ensayos de extracción y migración realizados sobre materias primas (si procede)

b. Relativos a los productos adhesivos

- Declaración de conformidad del adhesivo para contacto alimentario.*
- Documentación de la evaluación del riesgo de contaminación (p.ej. HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – APPCC)).
- Informes de los ensayos de extracción o migración realizados sobre los productos adhesivos (si procede).*
- Resultados de los cálculos más desfavorables (si procede).*
- Informes de las simulaciones de migración (si procede).*

Debe tenerse en cuenta que cualquier información adicional específica de BPF debe ser controlada y conservada de la misma manera que la documentación de calidad habitual.

Conclusión

El objetivo de estas directrices es ayudar a la industria de los adhesivos en lo referente a la aplicación del Reglamento (CE) N° 2023/2006 relativo a las “buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos”. Estas directrices también pueden ayudar a los clientes y otras partes interesada a entender mejor qué es lo que pueden esperar de un adhesivo destinado a ser utilizado sobre un material en contacto con alimentos.

Además de los requisitos que debe exigir un Sistema de Gestión de la Calidad (como el 9001), estas directrices recomiendan procedimientos para garantizar que un adhesivo es seguro para contacto alimentario. En concreto, este documento hace referencia al personal, las instalaciones y los equipos, el tamaño de la empresa y las instrucciones y procedimientos preestablecidos bajo el paraguas del “Aseguramiento de la Calidad”. Sin embargo, el apartado sobre “Materiales de partida especificados” representa el núcleo central de estas directrices y está íntimamente relacionado con el documento de FEICA

“Directrices para elaborar la declaración de conformidad para el contacto alimentario de los adhesivos”.

El “Control de la Calidad” debería garantizar que se controlan ciertos criterios de calidad predefinidos para adhesivos seguros para el contacto alimentario. Al mismo tiempo, se deben controlar también las especificaciones de los materiales, los procesos, las medidas de corrección y la aplicación de las BPF.

Por último, la “Documentación” es la herramienta que confirma y demuestra las medidas aplicadas para satisfacer los requisitos que define el Reglamento BPF (2023/2006).

Contacto

Este documento ha sido elaborado por el Grupo Técnico de Trabajo de Papel y Embalaje de FEICA.

FEICA – Federación Europea de la Industria de Colas y Adhesivos
Avenue Edmond van Nieuwenhuysse, 6
B- 1160 Bruselas, Bélgica
Tel: +32 (0)2 676 73 20 | Fax: +32 (0)2 676 73 99
info@feica.eu | www.feica.eu



Asociación Española de Fabricantes de Colas y Adhesivos

Referencia de publicación: ES_GUP-EX-E03-011

Copyright ©FEICA, 2015 - Se autoriza la reproducción siempre que se indique la fuente de la siguiente forma:
“Fuente: Documento de orientación ES_GUP-EX-E03-011, FEICA, www.feica.eu”.

El presente documento se ha diseñado sobre la base de los mejores conocimientos disponibles. El usuario deposita su confianza en él por su cuenta y riesgo. La información se ofrece de buena fe, sin declaraciones ni garantías respecto a su exactitud o integridad. No se asumirá la responsabilidad por los daños y perjuicios de cualquier naturaleza que puedan surgir del seguimiento de esta guía. El presente documento no refleja necesariamente las opiniones de todos los miembros de FEICA.