

# GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA LA PRODUCCIÓN DE PAPEL Y CARTÓN EN CONTACTO CON ALIMENTOS





## AVISO LEGAL

El contenido de este documento es de carácter consultivo y no vinculante legalmente.

En última instancia, es responsabilidad de cada empresa garantizar el cumplimiento de las normas aplicables y esta Guía pretende ayudar a la industria del papel y cartón a demostrar dicho cumplimiento. No obstante, la implementación de esta Guía, así como las desviaciones de esta última, siguen siendo responsabilidad y discreción de las empresas que están llamadas a fundamentarlas.

Esta guía ha sido revisada por la oficina de Keller and Heckman en Bruselas.

Esta empresa es una firma de abogados de renombre internacional con notable experiencia específica en alimentos y envases para alimentos.

Guía traducida por



# GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA LA PRODUCCIÓN DE PAPEL Y CARTÓN EN CONTACTO CON ALIMENTOS

2ª Edición - Mayo 2023



Este documento es la primera actualización de la guía CEPI GMP (*Good Manufacturing Practice*) o BPF (Buenas Prácticas de Fabricación) publicada en 2010, y se basa en la experiencia de la industria papelera con sistemas GMP desde entonces, así como la contribución de un grupo de expertos interno sobre el contacto con alimentos.

Su objetivo es proporcionar una hoja de ruta para los fabricantes de papel y cartón para la implementación de un buen sistema de fabricación para los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y que sirva como guía a aquellos que tengan que auditar dichos sistemas. Esta Guía debe leerse junto con la Guía de Contacto con Alimentos para el Cumplimiento de los Materiales de Papel y Cartón<sup>[1]</sup>, en lo sucesivo denominada la “Guía de Contacto con Alimentos”, publicada

recientemente por la industria de fabricación de papel y cartón junto con los sectores del *converting*, incluida la industria del tisú.

El documento contiene detalles de los conceptos y metodologías necesarios para garantizar el cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 2023/2006, en su versión modificada, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos<sup>[2]</sup> (en lo sucesivo, “Reglamento GMP”). Además, abarca la implementación de la evaluación de riesgos dentro del contexto del Sistema de Gestión de Calidad GMP (el cual no es tratado de forma específica en el Reglamento GMP), que es esencial para lograr unas buenas prácticas de fabricación efectivas.

1. Food Contact Guidelines for the Compliance of Paper & Board Materials and Articles. [https://www.cepi.org/wp-content/uploads/2020/09/Food-Contact-Guidelines\\_2019.pdf](https://www.cepi.org/wp-content/uploads/2020/09/Food-Contact-Guidelines_2019.pdf)

2. Reglamento (CE) n.º 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. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006R2023>

# ÍNDICE

1. Introducción	5
2. Alcance	5
3. Definiciones tal como se aplican en el contexto de esta Guía GMP	6
4. Implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	8
4.1. Organización y Responsabilidad de la Dirección	9
4.2. Adecuación, conocimientos y habilidades del personal. Formación	9
4.3. Análisis de riesgos - Evaluación de riesgos - Gestión de riesgos - Comunicación de riesgos	9
4.3.1 Análisis de riesgos	9
4.3.2 Evaluación de riesgos	9
4.3.3 Gestión de riesgos	10
4.3.4 Comunicación de riesgos	10
4.4. Organización de las instalaciones y los equipos: higiene y limpieza	10
4.5. Higiene del personal	10
4.6. Proveedores y subcontratistas	10
4.7. Conformidad con las instrucciones y procedimientos preestablecidos	11
4.8. Almacenamiento, expediciones, transporte y entrega	11
5. Implementación del Sistema de Control de Calidad	11
5.1. Controles de calidad a lo largo del proceso - Control y ensayos de los productos terminados	11
5.2. Seguimiento de la implementación y efectividad de las GMP - Auditoría y gestión de cambios	12
6. Documentación	12
7. Etiquetado, Declaración de conformidad y Trazabilidad	13
7.1. Introducción	13
7.2. Etiquetado	13
7.3. Declaración de conformidad	13
7.4. Trazabilidad	13
8. Requisitos detallados para el cumplimiento con el Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación - Lista indicativa de comprobación de los requisitos	13
<b>Diagramas</b>	
Tabla 1 Definiciones	6
Tabla 2 Lista indicativa de comprobación para los elementos del Sistema GMP	14
Figura 1 Representación esquemática de las actividades recogidas en esta Guía GMP	20
Figura 2 Gravedad del riesgo	21
Figura 3 Pasos en el proceso de la Evaluación de riesgos	23
Figura 4 Diagrama de flujo para el proceso de fabricación de papel	24
Figura 5 Matriz para el cálculo de riesgos	24
Tabla 3 Matriz para el cálculo de riesgos - Clasificación de la gravedad	25
Tabla 4 Matriz para el cálculo de riesgos - Probabilidad de ocurrencia	25
Tabla 5 Ejemplos de la documentación de peligros, evaluación de riesgos y medidas preventivas asociadas	26
Tabla 6 Tabla de referencias cruzadas con el Reglamento (UE) 2023/2006	27
<b>Anexos</b>	
Anexo 1 Áreas que cubre esta Guía GMP	20
Anexo 2 Inventario de peligros y Evaluación de riesgos	21
Anexo 3 Tabla de referencias cruzadas	27
Referencias	29

# 1. INTRODUCCIÓN

Es requisito del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 de la Comisión<sup>[3]</sup> sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (en lo sucesivo el “Reglamento Marco”), que todos los materiales y objetos destinados al contacto con alimentos “se fabriquen de conformidad con las buenas prácticas de fabricación” (GMP/BPF). Las normas (componentes y principios) de dichas GMP se describen en el Reglamento (CE) n.º 2023/20063 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (en lo sucesivo denominado el Reglamento GMP).

Debido a que el Reglamento GMP se aplica a todos los tipos de materiales y objetos en contacto con alimentos, existe la necesidad de un asesoramiento específico sobre su implementación en cada sector industrial. Esta Guía proporciona dicho asesoramiento en la implementación de un sistema GMP para la industria de fabricación de papel y cartón que cumpla con dicho Reglamento.

De acuerdo con la definición de GMP que figura en la Sección 3, esa Guía no contiene detalles sobre los límites de fabricación o normas de calidad, que generalmente quedan definidos por la legislación nacional, especificaciones de clientes, u otras guías y recomendaciones relevantes al papel y cartón en contacto con alimentos.

El Reglamento GMP proporciona la base jurídica para las buenas prácticas de fabricación en la producción de materiales y objetos en contacto con alimentos en virtud del Reglamento Marco. Esta Guía GMP de CEPI ha sido

desarrollada para proporcionar detalles específicos para la industria papelera y utiliza nombres sectoriales y términos alineados con aquellos utilizados en la legislación correspondiente y que probablemente sean reconocibles para la industria papelera. Con el fin de garantizar que todos sean plenamente conscientes de cómo esta Guía GMP de CEPI relaciona/proporciona información para garantizar el cumplimiento de la legislación, se incluye una tabla de referencias cruzadas (véase el Anexo 3) que muestra cómo se relacionan las distintas secciones del Reglamento con las secciones de esta Guía.

Además de las secciones específicas relacionadas con el Reglamento GMP, esta Guía GMP de CEPI, junto con la Guía de Contacto con Alimentos, proporciona información sobre los requisitos específicos establecidos en el Reglamento Marco sobre el Etiquetado, Declaración de Conformidad y Trazabilidad. Se trata de garantizar el cumplimiento del Reglamento Marco y el intercambio de información adecuado entre las partes empresariales a lo largo de la cadena alimentaria.

Cabe señalar que el Reglamento GMP establece que el Sistema de Gestión de Calidad GMP “se aplicará teniendo en cuenta el tamaño del negocio gestionado por el operador a fin de no suponer una carga excesiva para la empresa” (artículo 5.1.b). Por lo tanto, la complejidad y el alcance del sistema GMP pueden reducirse para garantizar que sea apropiado para los negocios menos complejos, como las pequeñas y medianas empresas (PYME).

# 2. ALCANCE

Esta Guía GMP tiene por objeto proporcionar orientación sobre cómo cumplir los requisitos del Reglamento GMP en la fabricación de papel y cartón destinado a entrar en contacto con alimentos y la fabricación de papel tisú destinado al contacto con alimentos. No abarca las operaciones posteriores que queden fuera de la responsabilidad del fabricante de papel o cartón.

El contenido de este documento asume que los fabricantes de papel y cartón tienen implantado un sistema de gestión de calidad documentado basado en los principios de un sistema reconocido, como el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001<sup>[4]</sup>, o equivalente. Cabe señalar que el Reglamento GMP no exige la adopción

obligatoria de dicha norma ISO ni la certificación del sistema. Además, cabe señalar que el cumplimiento de la norma ISO 9001 en sí misma no es suficiente para afirmar el cumplimiento del Reglamento GMP; sin embargo, se recomienda encarecidamente su adopción.

El documento se aplica a la fabricación de papel y cartón (como se indica en las definiciones) destinados al contacto con cualquier tipo de producto alimenticio y las condiciones para su uso.

El documento abarca todo el proceso de producción, tal como se describe en el Anexo 1. Cualquier exención de aplicabilidad debe definirse y confirmarse mediante el

3. Reglamento (CE) N.º 1935/2004 de 27 de octubre de 2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimento - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32004R1935>

4. ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos.

proceso de evaluación de riesgos. Cualquier medida relacionada con la aplicación y mantenimiento de un sistema eficaz de buenas prácticas de fabricación debe derivarse del proceso de evaluación de riesgos y debe tener en cuenta el uso previsto del papel y el cartón.

El presente documento contiene dos partes principales y operativas. En primer lugar, las Secciones 4 a 7 describen los requisitos básicos del Reglamento sobre las buenas prácticas de fabricación, así como algunos requisitos del Reglamento Marco y cómo deben interpretarse y aplicarse durante la producción de papel. En segundo lugar, la Sección 8 contiene una lista de acciones detalladas que interpretan estos requisitos para su adopción dentro del

ámbito de fabricación de papel y cartón para lograr el cumplimiento del Reglamento GMP. Esta última tiene la forma de una lista de requisitos indicativos para su verificación a efectos de auditoría.

Como la situación puede variar entre fábricas de papel dependiendo de los materiales de partida, el papel producido, el tamaño de la instalación, el uso final real del papel, etc., sus diversas necesidades para poder cumplir el Reglamento GMP también pueden variar. En consecuencia, no todas las medidas descritas en la Sección 8 pueden ser necesarias o exhaustivas e incluye consejos respecto a las diferentes medidas.

### 3. DEFINICIONES TAL COMO SE APLICAN EN EL CONTEXTO DE ESTA GUÍA GMP

**Tabla 1 - Definiciones**

<b>Equipo de dosificación</b>	Equipo que controla automáticamente la adición de, por ejemplo, líquidos o sólidos al proceso de fabricación de papel.
<b>Buenas Prácticas de Fabricación</b>	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.
<b>Peligro</b>	Un agente biológico (a nivel macro o micro), químico (incluidos los alérgenos), o físico en los materiales en contacto con alimentos o una condición de uso de los materiales en contacto con alimentos que tenga potencial para causar un efecto en el alimento que conduzca a efectos adversos para la salud.
<b>Inventario de peligros</b>	Identificación y documentación de todos los peligros potenciales en el proceso de fabricación de papel y cartón que puedan afectar al producto, es decir, una lista de peligros, así como la parte del proceso donde puedan estar potencialmente presentes.
<b>Higiene</b>	Condiciones y prácticas que afectan a las personas, la maquinaria y las instalaciones involucradas en la producción de papel y cartón para contacto con alimentos que ayudan a mantener la salud y prevenir la propagación de enfermedades. Por ejemplo, podrían incluir las enfermedades, bacterias, suciedad, plagas, insectos, etc.
<b>Sistema de Gestión</b>	Un conjunto de elementos interrelacionados o indicativos de una organización para establecer políticas, objetivos y procesos para alcanzar dichos objetivos. Un sistema de gestión es la forma en que una organización gestiona las partes interrelacionadas de su negocio para lograr sus objetivos.
<b>Organoléptico</b>	Los aspectos de los alimentos percibidos por los sentidos, incluyendo el gusto, la vista, el olfato y el tacto. Es probable que las características organolépticas de los alimentos se vean afectadas a causa de cambios adversos en sus propiedades físicas, químicas o biológicas.
<b>Papel y cartón destinado a entrar en contacto con alimentos</b>	Los materiales de papel y cartón en contacto con alimentos están hechos predominantemente de fibras vírgenes y/o recicladas a base de celulosa y también pueden contener aditivos diferentes para adaptarlos a la aplicación final. El papel y el cartón destinado a entrar en contacto con alimentos abarca un amplio espectro de aplicaciones, incluyendo, por ejemplo, su uso para aplicaciones de filtración y horneados, papel tisú, papel y cartón estucado y sin estucar, cartón, y cartón ondulado.

<b>Papel para reciclaje</b>	<p>Papel y cartón a base de fibra natural recogidos y preparados para adecuarlos para su reciclaje en pasta reciclada que se pueda utilizar para fabricar papel y cartón nuevos. Consta de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• papel y cartón en cualquier forma,</li> <li>• productos hechos predominantemente de papel y cartón que pueden incluir otros componentes que no puedan eliminarse mediante clasificación en seco, como estucados y laminados, espirales de encuadernaciones, etc.</li> </ul>
<b>Sistema de Aseguramiento de la Calidad</b>	<p>La suma de las disposiciones organizadas y documentadas adoptadas con el fin de garantizar que los materiales y objetos tengan la calidad requerida para cumplir con las normas que les sean aplicables y los estándares de calidad necesarios para su uso previsto.</p>
<b>Sistema de Control de Calidad</b>	<p>Aplicación sistemática de las medidas establecidas dentro del sistema de aseguramiento de la calidad que garantizan el cumplimiento con la especificación definida en el sistema de aseguramiento de la calidad de los materiales de partida y los materiales y objetos intermedios y terminados.</p>
<b>Riesgo</b>	<p>El resultado de la evaluación del riesgo, es decir, el resultado de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud y la gravedad de su efecto sobre la salud humana como consecuencia de un peligro o peligros. La medida en que sea probable que un peligro específico afecte negativamente al uso seguro del papel y el cartón en aplicaciones en contacto con alimentos, es decir, la posible exposición de los consumidores a los riesgos para la seguridad alimentaria planteados por el producto de papel y cartón suministrado.</p>
<b>Análisis del riesgo</b>	<p>Proceso que consta de tres componentes interconectados: evaluación de riesgos, gestión de riesgos, y comunicación de riesgos.</p>
<b>Evaluación de riesgos</b>	<p>Un proceso con base científica que consta de cuatro pasos: identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición, y caracterización del riesgo.</p> <p>En la práctica, es el proceso de analizar los peligros identificados (es decir, el inventario de peligros), teniendo en cuenta la gravedad del peligro y la posibilidad de que ocurra. Durante esta etapa, cada peligro potencial se evalúa en función de la gravedad, es decir, el impacto en la salud humana del peligro potencial y su probable ocurrencia y exposición a los consumidores. La probabilidad de ocurrencia debe considerar la posibilidad de que el peligro esté presente en el producto de papel y cartón suministrado, lo que podría llegar a los consumidores y afectar a la salud humana.</p> <p>La importancia de los riesgos identificados podría variar entre diferentes plantas, así como entre diferentes etapas o ubicaciones dentro de una misma planta/instalación, dependiendo del tipo de producto, la aplicación de uso final, o las diferencias en los equipos, programas de mantenimiento, etc.</p>
<b>Gestión de riesgos</b>	<p>El proceso, distinto de la evaluación de riesgos, de evaluar alternativas de política en consulta con las partes interesadas, considerando la evaluación de riesgos y otros factores legítimos y, si es necesario, seleccionando opciones apropiadas de prevención y control.</p> <p>En la práctica consiste en la formulación e implementación de una serie de controles y medidas apropiadas y necesarias durante la fabricación de papel y cartón para prevenir la ocurrencia de un peligro o reducir su intensidad en el papel y cartón, con el fin de eliminar o reducir el efecto de ese peligro en la aplicación final en contacto con un alimento.</p>
<b>Materiales de partida</b>	<p>Las materias primas básicas para producir pasta, papel y cartón se pueden dividir en dos partes: fibras —o materiales fibrosos— y materiales no fibrosos.</p> <p><b>Fibras</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fibras naturales/materiales fibrosos procedentes de fuentes de madera y fibras no madereras, como los cultivos fibrosos (paja, bambú, bagazo, etc.) o, alternativamente, de papel para reciclar mediante un proceso de reciclado.</li> <li>• Fibras artificiales a partir de polímeros derivados del petróleo crudo o de fuentes naturales.</li> </ul>

<b>Materiales de partida</b> (cont.)	<b>Materiales no-fibrosos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Los Aditivos funcionales</i> se añaden a la pasta de papel en suspensión durante el proceso de fabricación del papel con el fin de dotarlo de características especiales, y están destinados a permanecer en el papel y cartón final, por ejemplo, aditivos de encolado, carga y coloración.</li> <li>• <i>Los Productos químicos del proceso</i> (como biocidas, antiespumantes, etc.) son productos químicos utilizados para mejorar la eficiencia del proceso de fabricación de papel, pero no se espera que permanezcan en el papel o el cartón al final del proceso de producción.</li> </ul>
<b>Preparación de pasta</b>	La adición de agua a la pasta de madera y/o papel para su reciclaje y las posteriores operaciones de homogeneización y limpieza antes de su procesamiento en la máquina de papel. También se agregan materiales no fibrosos en esta fase.
<b>Subcontratistas</b>	Empresas externas contratadas para llevar a cabo determinados trabajos o servicios que puedan tener un impacto en la calidad o seguridad del producto dentro o fuera del emplazamiento, por ejemplo, mantenimiento, transporte, limpieza, corte, operaciones logísticas, control de plagas, etc.
<b>Proveedores</b>	Proveedores aguas arriba de los materiales de partida.

## 4. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Un sistema de gestión documentado, basado en los principios de un Sistema de Gestión de Calidad reconocido, como ISO 9001 o equivalente, constituye la base subyacente de los procedimientos e instrucciones relacionados con el Reglamento GMP y los requisitos específicos para los materiales en contacto con alimentos. Muchos fabricantes de papel y cartón cuentan con sistemas de gestión integrados consistentes en una serie de procedimientos, instrucciones, rutinas y documentos necesarios, diseñados para alcanzar los objetivos de calidad, higiene, control medioambiental, prevención, energía, etc. El nivel de complejidad de un sistema depende del tamaño de la organización y de los elementos del sistema de gestión. El sistema de gestión de la fábrica debe revisarse y modificarse para garantizar que se incluyan adecuadamente los aspectos de aseguramiento y control de calidad relacionados con las aplicaciones en contacto con alimentos.

Los requisitos para el papel y el cartón destinados a aplicaciones en contacto con alimentos se rigen por las exigencias de la aplicación final y tienen por objeto garantizar la seguridad y calidad adecuadas para el uso previsto. Esto implica que el papel y el cartón deben

fabricarse con arreglo a una norma de calidad acordada, incluidos los requisitos establecidos en el Reglamento Marco, el Reglamento GMP, la Guía de Contacto con Alimentos, y otras guías, directrices y recomendaciones de aplicación para el contacto con alimentos.

Las normas de gestión de la seguridad alimentaria y de la higiene<sup>[5] [6] [7] [8]</sup> también pueden utilizarse para demostrar el cumplimiento de los requisitos GMP. En este caso, se garantizará que el sistema de gestión cubre los requisitos GMP. La Sección 8 de esta guía GMP puede utilizarse como lista de comprobación. Todas las normas y programas reconocidos por GFSI (Global Food Safety Initiative) para la producción de envases y embalajes de productos alimentarios incluyen los componentes necesarios para cumplir con los requisitos GMP.

Para las áreas del sistema de gestión que son genéricas y no específicamente relacionadas con el contacto con alimentos (como auditorías internas, gestión de reclamaciones, control de documentos, etc.), se pueden utilizar los procedimientos existentes en el sistema de gestión de la empresa. Por consiguiente, esta Guía no los aborda.

5. ISO 22000-4 Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
6. ISO/TS 22002-4 Programas prerrequisito sobre seguridad alimentaria - Parte 4: Fabricación de envases para alimentos.
7. EN 15593 Envases. Gestión de la higiene en la producción de envases para alimentos. Requisitos.
8. GFSI (Global Food Safety Initiative) Programas reconocidos para la producción de envases para alimentos.
  - 8.1 FSSC 22000 Sistema de seguridad alimentaria.
  - 8.2 BRCGS Global Standard for Packaging Materials.
  - 8.3 SQF Código de Seguridad Alimentaria: Fabricación de Envases para Alimentos.
  - 8.4 IFS International Featured Standards; Food & Packaging Guideline.



#### 4.1. Organización y Responsabilidad de la Dirección

La Dirección tiene la responsabilidad última del sistema GMP y debe tomar medidas para garantizar que esté plenamente integrado en el sistema de gestión. La dirección debe garantizar que se implementan los sistemas correctos, que son mantenidos, revisados y documentados, con una asignación adecuada de los recursos. La Dirección debe garantizar la conformidad de las operaciones de fabricación con las instrucciones y procedimientos pre-establecidos y documentados que sostienen el sistema GMP. También debe garantizar la conformidad del papel y el cartón con las normas que les sean aplicables.

#### 4.2. Adecuación, conocimientos y habilidades del personal. Formación

Es imprescindible una comunicación clara con todo el personal involucrado en los requisitos GMP para garantizar que los procesos y procedimientos se entiendan adecuadamente y conduzcan a la implementación y mantenimiento efectivos del sistema.

El conocimiento, habilidades y formación efectiva de todo el personal de la fábrica, incluido el equipo de seguridad alimentaria e higiene, son factores clave en la implementación y mantenimiento eficaz del sistema GMP. Se pueden establecer diferentes niveles de formación, apropiados para los distintos perfiles en la organización. Se deben preparar procedimientos, planes, registros y herramientas de formación específicos. Como seguimiento tras la formación inicial en conocimientos y habilidades, es requisito clave la actualización regular de la formación. Una frecuencia anual es la práctica recomendada.

Deben prepararse herramientas, como folletos y acuerdos contractuales, para informar a los visitantes y subcontratistas de sus responsabilidades. El trabajo subcontratado puede desempeñar un papel importante en el sistema GMP y podría tener un impacto significativo en el cumplimiento del papel y el cartón y, por lo tanto, debe gestionarse según las GMP.

#### 4.3. Análisis de riesgos - Evaluación de riesgos - Gestión de riesgos - Comunicación de riesgos

##### 4.3.1 Análisis de riesgos

La base primordial de un sistema GMP es la aplicación de los principios de análisis de riesgos, es decir, la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos.

El punto de partida para implantar las GMP es realizar una evaluación de riesgos específicos que sirva de base

para desarrollar prácticas correctas de gestión de riesgos y comunicación de riesgos para un producto y proceso de fabricación específicos.

##### 4.3.2 Evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos es una herramienta para garantizar que todos los riesgos que surgen durante la fabricación de papel y cartón que puedan afectar al uso del papel y cartón como material en contacto con alimentos están identificados y que las medidas de control y procesos de monitorización apropiados están establecidas. La evaluación de riesgos debe abarcar, como mínimo, las condiciones de la fábrica y el uso final previsto para el papel y el cartón.

La evaluación de riesgos debe abarcar todo el proceso de producción, que está bajo la responsabilidad del operador del negocio, es decir, el fabricante de papel y cartón, desde la adquisición de los materiales de partida hasta la expedición del papel y el cartón. La evaluación de riesgos también debe cubrir las operaciones subcontratadas que puedan influir en la seguridad alimentaria del papel y el cartón.

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 178/2002<sup>[9]</sup>, la evaluación de riesgos consta de cuatro elementos principales: identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición, y caracterización del riesgo. Éstos se describen a continuación.

- a. Se necesita un inventario de todos los posibles peligros a lo largo del proceso de producción que, de ocurrir, podrían afectar a la seguridad del papel y cartón suministrados (**identificación del peligro**). Debe cubrir los peligros físicos, químicos (incluidos los alérgenos alimentarios), y biológicos que puedan ser causados por los materiales de partida, los procesos de producción o el almacenamiento y transporte, incluidos los procesos y servicios subcontratados.
- b. Como siguiente paso, cada uno de esos peligros se somete a una **caracterización del peligro**, que es la evaluación de la naturaleza y gravedad de los efectos adversos para la salud asociados al peligro identificado que puede estar presente en el alimento como consecuencia de haber estado en contacto con el papel y el cartón.
- c. A continuación, se realiza la **evaluación de la exposición**. Es la evaluación de la probabilidad de que exista un peligro en el material y/o artículo terminado en contacto con el alimento como resultado de su ocurrencia durante el proceso de fabricación.
- d. Por último, la **caracterización del riesgo** se realiza al combinar la probabilidad, como se describe en el párrafo anterior, con la gravedad de una ocurrencia adversa a la que el consumidor podría estar expuesto.

9. Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32002R0178>

La ubicación del peligro dentro del proceso productivo es importante para determinar el impacto potencial sobre el consumidor. En general, la gravedad del riesgo va aumentando desde el principio hasta el final del proceso de producción y el potencial de exposición a peligros situados al comienzo del proceso de producción puede reducirse mediante procesos posteriores en las siguientes etapas de fabricación. Esto debe considerarse como parte de la evaluación de riesgos. Otro factor en la evaluación de riesgos es el uso final del papel y el cartón. Por ejemplo, es probable que la exposición del consumidor a un peligro sea mayor en caso de contacto directo o prolongado en comparación con un contacto indirecto o corto. El anexo 2 proporciona un ejemplo de la metodología a realizar para una evaluación de riesgos.

### 4.3.3 Gestión de riesgos

La gestión de riesgos implica la formulación e implementación de una serie de controles y medidas apropiadas y necesarias para reducir o prevenir la ocurrencia de potenciales riesgos para la seguridad alimentaria a partir del papel y cartón utilizados en la aplicación prevista en contacto con alimentos.

Deben adoptarse medidas en la fábrica para garantizar que todos los riesgos potenciales derivados de la evaluación de riesgos se mantengan en el nivel más bajo posible. Es necesario establecer un sistema de control que incluya el seguimiento de las medidas necesarias para garantizar la seguridad del producto de acuerdo con la evaluación de riesgos. La frecuencia con la que estas medidas deben realizarse se fijará en función del riesgo definido.

La evaluación de riesgos y los sistemas de gestión de riesgos deben verificarse periódicamente para asegurar su eficacia. La frecuencia recomendada es una vez al año.

### 4.3.4 Comunicación de riesgos

La comunicación de riesgos es el intercambio de información durante el análisis de riesgos. El intercambio de información a lo largo de la cadena de valor es bidireccional e incluye, por ejemplo, información pertinente para la evaluación de riesgos, nuevas pruebas científicas, conclusiones de la evaluación de riesgos, y medidas dentro de la gestión de riesgos. Por lo tanto, la comunicación de riesgos puede involucrar a muchos actores diferentes de la cadena de valor, dependiendo de la fase específica del análisis de riesgos y el tipo de información compartida, como proveedores, clientes, consumidores, empleados, autoridades y otras partes interesadas.

## 4.4. Organización de las instalaciones y los equipos: higiene y limpieza

Debe diseñarse una adecuada organización de las instalaciones físicas y los equipos para garantizar que los

materiales y objetos terminados cumplen con las normas aplicables a su utilización en contacto con alimentos. Si se utiliza papel para reciclar en la producción de papel y cartón para aplicaciones en contacto con alimentos, el funcionamiento de las fábricas de papel que utilizan papel para reciclar debe ajustarse a la Guía CEPI de Aprovechamiento y Suministro Responsables de Papel Recuperado<sup>[10]</sup> (en lo sucesivo, "la Guía de Aprovechamiento Responsable").

La fábrica debe establecer normas apropiadas para asegurar la higiene de las instalaciones, el buen orden y la limpieza de las instalaciones de producción, los almacenes internos y las zonas de distribución y carga. Estas normas deben basarse en el resultado de una evaluación de riesgos. Las normas deben ser proporcionadas y estar dirigidas principalmente a los ámbitos directamente implicados en la producción de materiales en contacto con alimentos. A modo de ejemplo, es probable que la evaluación de riesgos llegue a la conclusión de que ciertas zonas, como por ejemplo las zonas de oficinas, puedan necesitar un control menos estricto.

## 4.5. Higiene del personal

La fábrica debe establecer normas apropiadas para la higiene del personal en todas las áreas y para todo el personal de la planta en función del resultado de la evaluación de riesgos. Esto también incluye a los subcontratistas *in situ*. En la sección correspondiente de la Tabla 2, figura una lista de verificación de elementos de control de la higiene del personal para un sistema GMP.

Dada la cantidad de diferentes departamentos en una fábrica que intervienen tanto de manera directa en el proceso de fabricación o como con funciones de apoyo a las áreas del proceso de fabricación, es probable que el nivel de higiene del personal necesario para garantizar la seguridad del producto varíe significativamente dentro de la misma fábrica. Serán necesarios controles más estrictos en las zonas donde haya contacto directo y manipulación del papel y cartón. Sin embargo, la evaluación de riesgos debe demostrar que los controles de higiene del personal menos estrictos sigan proporcionando un buen control en otras áreas.

## 4.6. Proveedores y subcontratistas

Los componentes que forman el insumo para los procesos de fabricación de pasta, papel y cartón incluyen fibras/materiales fibrosos, aditivos funcionales y productos químicos (materiales de partida), así como agua, energía y mano de obra.

Hay que seleccionar cuidadosamente a todos los proveedores. Los procedimientos escritos para la homologación y seguimiento de los proveedores y subcontratistas,

---

10. Cepi Guidelines for Responsible Sourcing and Supply of Recovered Paper  
<https://www.cepi.org/guidelines-for-responsible-sourcing-and-supply-of-recovered-paper/>

descritos en el sistema de gestión, deben ampliarse para abarcar las demandas del Reglamento Marco y del Reglamento GMP.

La selección de los proveedores de materiales de partida debe llevarse a cabo de acuerdo con procedimientos documentados específicos. Los proveedores deben garantizar la conformidad de sus productos con las especificaciones acordadas y con las normas sobre el uso en contacto con alimentos que les sean aplicables. Esto podría realizarse, por ejemplo, mediante la emisión de una declaración de conformidad o equivalente que confirme su idoneidad y las posibles limitaciones de uso para aplicaciones en contacto con alimentos de acuerdo con las listas positivas recogidas en las legislaciones nacionales reconocidas.

Si el papel para reciclar se utiliza en la producción de papel y cartón para aplicaciones en contacto con alimentos, debe provenir de proveedores homologados. Se debe exigir a esos proveedores y conservar una prueba documental del cumplimiento de sus suministros con la Guía de Aprovisionamiento Responsable. Dicho cumplimiento debe ser un requisito intrínseco de los contratos de suministro.

Todos los materiales de partida utilizados en la fabricación de papel y cartón para aplicaciones en contacto con alimentos deben ser de una pureza adecuada para el uso previsto.

Se deben establecer especificaciones para todos ellos y exigir notificación por parte del proveedor en caso de cambio de la formulación. Todos los documentos relacionados con la selección de proveedores y materiales de partida deben actualizarse (se recomienda una vez al año) o modificarse para reflejar inmediatamente cualquier cambio realizado en el producto, en los requisitos legales, o por hallazgos científicos relevantes.

Deben existir instrucciones escritas para los proveedores y subcontratistas que trabajan en las instalaciones del fabricante de papel y cartón a fin de garantizar que se siguen las normas GMP definidas. La fábrica debe garantizar

que los proveedores y subcontratistas trabajen de acuerdo con dichos requisitos. También deben prepararse requisitos escritos para los almacenes, infraestructuras de transporte y otros procesos subcontratados externamente (como el bobinado o corte) que no están bajo el control directo de la fábrica de papel pero que manipulan y/o pueden afectar a la calidad y seguridad del papel y cartón destinado a entrar en contacto con alimentos.

#### **4.7. Conformidad con las instrucciones y procedimientos preestablecidos**

Para la gestión del sistema GMP, es necesario que se elaboren y apliquen procedimientos e instrucciones escritas según requisito del reglamento GMP. Estos deben abarcar todas las operaciones y es fundamental que se deriven de los resultados de la evaluación de riesgos. Todas las instrucciones y procedimientos deben estar disponibles en un "Manual GMP" y/o el sistema de gestión de calidad.

#### **4.8. Almacenamiento, expediciones, transporte y entrega**

Deben prepararse y aplicarse instrucciones y procedimientos escritos para las operaciones de almacenamiento, expedición y transporte, incluidas las operaciones que pueden no estar bajo el control directo de la planta, como los almacenes y transportes. Se deben definir las operaciones necesarias para la correcta gestión de las zonas de almacenamiento, definiendo las diferentes fases de identificación, manipulación, envasado, almacenamiento de materiales de partida, productos semielaborados y terminados, así como aquellas que sean relevantes para la expedición y transporte hasta los clientes. Su finalidad es garantizar la correcta gestión de estas fases y prevenir posibles contaminaciones que pudieran dar lugar a que el producto no sea apto para su uso previsto o incluso inseguro.

También debe prepararse el mismo nivel de instrucción y procedimientos para los almacenes y las instalaciones de transporte que no están bajo el control directo de la fábrica.

## **5. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD**

Debe establecerse, tras una evaluación de riesgos, un sistema eficaz de control de calidad para la fábrica para garantizar que la calidad del producto fabricado se ajuste a las especificaciones pertinentes y preestablecidas.

El sistema de control de calidad debe abarcar los controles de producción en cualquier etapa relevante del proceso, así como los controles de calidad del producto terminado. Debe permitir intervenir en el proceso de producción en caso de que puedan resolverse rápidamente

las condiciones que causan el incumplimiento de las especificaciones del producto.

#### **5.1. Controles de calidad a lo largo del proceso - Control y ensayos de los productos terminados**

Se deben preparar e implantar instrucciones y procedimientos escritos para los controles de todas las fases del proceso de producción, desde las entregas de los materiales de partida, hasta los productos terminados y el almacenamiento.

Una lista no exhaustiva de controles puede incluir la calidad de los materiales de partida a su llegada, sus condiciones de almacenamiento, dosis de los componentes y el cumplimiento de las recetas, incluyendo el equipo de dosificación y la dosificación de los materiales de partida, los parámetros del proceso, los ensayos de los productos semielaborados y terminados, las condiciones de almacenamiento y las condiciones del medio de transporte.

Esto también debe cubrir las pruebas necesarias para los productos semielaborados y terminados y la frecuencia de dichas pruebas para cumplir con requisitos normativos. También deben incluirse controles para garantizar que se incorpora cualquier cambio en la legislación aplicable, especificaciones, o acuerdos contractuales con proveedores o clientes.

En cuanto a los documentos de conformidad de los materiales de partida y las especificaciones normativas y de cliente, los ensayos químicos deben realizarse con una frecuencia que esté relacionada con la probabilidad de que se supere alguna restricción en particular (se recomienda que se revise cada 12 meses y, en cualquier caso, cuando haya un cambio en el proceso o la composición o la aparición de nuevos conocimientos científicos/técnicos). Sin embargo, si, por ejemplo, se puede demostrar a partir de cálculos (cálculos de peor caso, modelos de migración), a partir del conocimiento de los componentes o de otra información que proporcione pruebas concluyentes, que una sustancia en particular nunca podría exceder su límite en los productos de papel y cartón suministrados, entonces estos datos deben documentarse y no será necesario la realización de ensayos. La información pertinente debe formar parte de la Declaración de Conformidad comunicada al siguiente eslabón en la cadena de valor.

## 6. DOCUMENTACIÓN

Se debe disponer de un sistema apropiado de documentación para demostrar la conformidad del sistema GMP de la fábrica con los requisitos del Reglamento GMP.

Una documentación eficiente es importante. Si bien no es necesario elaborar y mantener continuamente un expediente completo de toda la información, los fabricantes de papel y cartón deben poder poner la información pertinente, previa solicitud y en un plazo razonable, a

### 5.2. Seguimiento de la implementación y efectividad de las GMP - Auditoría y gestión de cambios

El sistema de control de calidad debe incluir actividades que verifiquen la implementación y efectividad de las GMP. En este contexto, es una parte importante del mantenimiento efectivo del sistema GMP auditarlo para verificar su conformidad con los procedimientos y procesos y garantizar el cumplimiento del papel y el cartón. Se recomienda utilizar los procedimientos existentes en el Sistema de Gestión de Calidad también para las auditorías internas del sistema GMP. Se recomiendan auditorías internas y externas periódicas para verificar que los sistemas de gestión y control de calidad se ajustan a los requisitos de la legislación, de los clientes y de otras partes interesadas, y que se implementan y mantengan de manera efectiva.

El sistema de control de calidad debe tener instrucciones y prácticas claras sobre cómo tratar los productos no conformes, identificar y eliminar la causa de la no conformidad y prevenir su repetición.

En consonancia con las mejores prácticas de gestión de la calidad, deben establecerse procedimientos para una gestión eficaz de cambios, garantizando que cualquier cambio planificado vaya acompañado de una evaluación de riesgos antes de que se implante. A partir de esta nueva evaluación de riesgos, debe tomarse una decisión sobre la necesidad, o no, de modificar los procesos y procedimientos de gestión de riesgos para incluir el resultado de la revisión de la evaluación de riesgos. El resultado de esta revisión de la evaluación de riesgos, así como cualquier cambio en los controles de gestión de riesgos, debe documentarse e incluirse en las instrucciones y documentación relevantes. Cualquier cambio en los procedimientos debe ser comunicado de manera efectiva y el personal involucrado formado según corresponda.

disposición de las autoridades competentes. Las empresas de papel y cartón decidirán durante cuánto tiempo se debe conservar la documentación de acuerdo con los requisitos locales. Formarán parte de esa decisión distintos factores como la duración del almacenamiento del papel y el cartón dentro de la cadena de suministro y la vida útil estimada del alimento a envasar. Se considera que un período mínimo de custodia de dos años es lo recomendable.

## 7. ETIQUETADO, DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y TRAZABILIDAD

### 7.1. Introducción

Las normas contempladas en las secciones 7.2 a 7.4 no están establecidas en el Reglamento GMP, sino que forman parte del Reglamento Marco (artículos 15, 16 y 17, respectivamente). Se han incluido en esta Guía GMP para proporcionar información adicional de utilidad, ya que generalmente forman parte del sistema de gestión de calidad. Estos aspectos se tratan de manera más exhaustiva en la Guía de Contacto con Alimentos.

### 7.2. Etiquetado

El etiquetado ayuda a los usuarios en el uso correcto de los materiales y objetos. Los métodos utilizados para dicho etiquetado pueden variar según el usuario y se explican en el artículo 15 del Reglamento Marco, que exige que los materiales y objetos destinados a aplicaciones en contacto con alimentos vayan acompañados a lo largo de la cadena de suministro de un etiquetado y/o documentación que indique su idoneidad para dicho uso. Para obtener más información, consulte el capítulo pertinente de la Guía de Contacto con Alimentos.

### 7.3. Declaración de conformidad

Las autoridades, los clientes y las entidades de certificación pueden solicitar información sobre el proceso GMP y de cómo se asegura el grado de cumplimiento del papel y cartón suministrados.

Las declaraciones de conformidad que están en consonancia con los requisitos legales aplicables y con los de la Guía de Contacto con Alimentos son un método clave para trasladar información sobre un material en contacto con alimentos a las empresas transformadoras aguas abajo. En este sentido son una parte importante de la **comunicación de riesgos**. Estos documentos deben actualizarse a medida que se disponga de información

nueva y relevante, sobre todo tras una modificación de los conocimientos científicos, las guías normativas o las recomendaciones sobre las mejores prácticas. Para más información, véase el capítulo pertinente de la Guía de Contacto con Alimentos, en el que se pueden encontrar instrucciones sobre cómo gestionar la documentación justificativa y el contenido de la Declaración de Conformidad.

### 7.4. Trazabilidad

La trazabilidad es un requisito del Reglamento Marco y exige la existencia de información desde la cadena de suministro para facilitar la retirada de productos defectuosos y la atribución de responsabilidades por la causa de cualquier defecto. Debe garantizarse la trazabilidad desde las fábricas de papel y cartón hasta el envase o embalaje final o artículo, ya sea en forma de identificación/etiquetado sobre el propio producto o incluido en la documentación adjunta.

Las pautas de trazabilidad para materiales de papel y cartón se describen con más detalle en la Guía de Contacto con Alimentos.

El procedimiento adoptado para la retirada de producto del mercado debe describirse en el sistema de gestión y ponerse a prueba periódicamente. Esta Guía de GMP de CEPI abarca la producción de papel, cartón y tisú, así como los materiales de partida que se utilizan en el proceso de fabricación de materiales en contacto con alimentos. Por lo tanto, las fábricas de papel deben ser capaces de rastrear los materiales de partida a través del proceso hasta la expedición de los productos. Esto significa un paso más arriba en la cadena y hacia la siguiente etapa en la cadena de valor.

## 8. REQUISITOS DETALLADOS PARA EL CUMPLIMIENTO CON EL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN - LISTA INDICATIVA DE COMPROBACIÓN DE LOS REQUISITOS

La siguiente tabla (Tabla 2) contiene elementos de un sistema GMP que se aplican a la fabricación de papel y cartón destinado a entrar en contacto con alimentos. Sin embargo, la industria es enormemente diversa, por ejemplo, la planta de fabricación, las técnicas de producción o el tamaño del negocio. Los usos en contacto con alimentos del material y productos de papel y cartón cubren un amplio abanico de aplicaciones de alto riesgo, como la filtración en caliente y los papeles para hornear

o el contacto con alimentos húmedos y/o grasos, hasta el envasado que puede estar separado del alimento por varias capas de otros materiales. En consecuencia, no todas las fábricas necesitan implantar todos los elementos de la tabla, ya que algunos pueden ser inapropiados e innecesarios para una empresa en particular, mientras que, para otras, la lista puede resultar escasa. La evaluación de riesgos definirá la lista de los elementos que se necesitan en cada caso. Por lo tanto, la tabla puede considerarse

una lista de verificación indicativa (y no exhaustiva) que los fabricantes de papel y cartón podrán tener en consideración al implantar su sistema GMP, así como para las

auditorías. Si se decide que un elemento en particular de la tabla no necesita incluirse en el sistema GMP, debe documentarse el razonamiento para ello.

**Tabla 2 - Lista indicativa de comprobación para los elementos del Sistema GMP**

Componente del sistema GMP	Sección de la Guía GMP	Comentarios
<b>Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad</b>		
Se debe tener implantado un sistema de gestión de calidad ISO 9001 o equivalente.	4.	
La política de calidad debe incluir aspectos específicos para el contacto con los alimentos.	4.	
<b>Organización y Responsabilidad de la Dirección</b>		
La dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con los sistemas GMP y asegurar la conformidad de las operaciones y del papel y cartón suministrados con los requisitos pertinentes.	4.1	
Se debe nombrar un equipo de seguridad/higiene de alimentos/productos y/o una persona designada para la implementación y mantenimiento de las GMP.	4.1	Este requisito ha de ser proporcional al tamaño de la empresa.
<b>Adecuación, conocimientos y habilidades del personal. Formación</b>		
El personal nuevo y existente, incluidos los subcontratistas, debe recibir formación sobre los requisitos GMP y sobre aspectos de higiene específicos para material en contacto con alimentos.	4.2	Será necesario aplicarlo únicamente al personal que trabaje en las áreas donde el material en contacto con alimento pueda verse afectado. En casos en que el riesgo sea bajo, pueden ser suficientes unas reuniones informativas informales.
Se deben mantener registros de entrenamiento para todo el personal que haya recibido formación.	4.2	
Debe existir un canal interno de comunicación clara para informar a todo el personal relevante sobre los requisitos de las GMP y de cualquier cambio significativo en ellas.	4.2/5.2	
<b>Análisis de Riesgos, Evaluación de Riesgos, Gestión de Riesgos</b>		
Se debe realizar una evaluación de riesgos (véase el Anexo 2), y deberá ser revisada anualmente.	4.3	La implicación de cualquier cambio susceptible de afectar a la seguridad de los productos deberá revisarse de forma continua.
La gestión de riesgos debe incluir un plan y la aplicación de controles y medidas para gestionar los riesgos detectados con el fin de mantener el nivel necesario de seguridad y conformidad con los requisitos legales y de cliente.	4.3	

Organización de las instalaciones y equipos - Higiene y limpieza		
Todas las instalaciones, como los espacios de trabajo personales y las taquillas, zonas de aseo y otras áreas utilizadas por el personal deben mantenerse limpias y ordenadas de acuerdo con un programa predeterminado y con la evaluación de riesgos de la fábrica.	4.4	
Se deben limpiar los edificios, maquinaria, cintas transportadoras, útiles y medios de transporte, etc. regularmente según un programa predeterminado. Se deben seleccionar, utilizar y almacenar los equipos y materiales de limpieza de manera que el material en contacto con los alimentos no se vea afectado negativamente.	4.4	Según la evaluación de riesgos, podrán valer unas normas menos estrictas para determinadas zonas.
Debe formar parte del sistema de gestión el mantenimiento regular y la inspección de la integridad de los edificios, el entorno de producción y el equipo con fines de higiene.	4.4	Según la evaluación de riesgos, este requisito podrá no ser aplicable o pueden valer normas menos estrictas para determinadas zonas.
Los equipos de ingeniería, de mantenimiento y técnicos, así como los útiles de reparaciones temporales que se necesiten para tareas específicas a corto plazo cerca de las instalaciones de producción, deben retirarse cuando se haya completado la tarea. Las desviaciones de este procedimiento deberán notificarse a la persona responsable del sistema GMP.	4.4	Se aplica solamente a las áreas de producción donde puede verse afectada la calidad del producto.
Todos los equipos de iluminación, vidrio y plásticos duros deben ser a prueba de roturas.	4.4	Se aplica solamente en áreas donde la evaluación de riesgos haya demostrado que los restos de las roturas podrían llegar al material en contacto con alimentos.
Todo el vidrio desprotegido e innecesario, y el plástico duro transparente, deberá eliminarse de las zonas de producción y almacenamiento.	4.4	Se aplica solamente en áreas donde la evaluación de riesgos haya demostrado que los restos de las roturas podrían llegar al material en contacto con alimentos.
Las cuchillas manuales utilizadas en las zonas de producción deben ser homologadas. Se prohíben específicamente las hojas fraccionables.	4.4	Se aplica solamente en áreas donde la evaluación de riesgos haya demostrado que los restos de las hojas podrían llegar al material en contacto con alimentos.
En caso de rotura de vidrio, plástico duro, cuchillas, etc., debe implantarse un procedimiento que garantice que el material en contacto con los alimentos que se produce en el momento del incidente está libre de tales escombros.	4.4	Esto implicará la coordinación entre los departamentos afectados en la fábrica de papel y podrá exigir la destrucción del material afectado.
Debe existir un sistema documentado de control de plagas, que debe ser ejecutado por subcontratistas especializados o personal formado en las técnicas necesarias. Se establecerá un sistema reconocido para la toma de medidas cuando se observen evidencias de plagas.	4.4	El sistema debe garantizar que las plagas no puedan afectar negativamente al material en contacto con alimentos o sus materiales de partida.

Las puertas y ventanas en el área de producción deben ser apantalladas o cerradas para evitar la entrada de plagas.	4.4	
El funcionamiento de las fábricas de papel que utilizan papel para reciclar debe ajustarse a la Guía CEPI de Aprovisionamiento Responsable.	4.4	
<b>Higiene personal</b>		
El personal debe lavarse las manos después de usar el baño o tras cualquier otra actividad que pueda comprometer la higiene (por ejemplo, comer, fumar, etc.).	4.5	
Se debe usar ropa de trabajo y zapatos limpios en las áreas de producción y almacén.	4.5	
No se permite usar accesorios sueltos como joyas, relojes, etc.	4.5	Según la evaluación de riesgos, este requisito puede no ser aplicable o pueden ser apropiadas normas menos estrictas en determinadas zonas.
Las heridas abiertas deben cubrirse con apósitos que tengan un color profundo y distintivo. Si algún equipo del proceso posterior dispone de un sistema de detección de metales, los apósitos deberán ser detectables.	4.5	Según la evaluación de riesgos, este requisito puede no ser aplicable o pueden ser apropiadas normas menos estrictas en determinadas zonas.
Las pertenencias personales (como abrigo, teléfonos móviles, mochilas, etc.) no deben almacenarse en las zonas de producción y almacén.	4.5	Según la evaluación de riesgos, este requisito puede no ser aplicable o pueden ser apropiadas normas menos estrictas en determinadas zonas.
La ropa de trabajo debe seleccionarse teniendo en cuenta tanto la seguridad del empleado como del material producido. Se deben establecer normas para la limpieza y reparación de esta ropa.	4.5	Según la evaluación de riesgos, este requisito puede no ser aplicable o pueden ser apropiadas normas menos estrictas en determinadas zonas.
Los empleados que padezcan enfermedades de declaración obligatoria que puedan transmitirse a través del material en contacto con alimentos deben ser excluidos del lugar de trabajo.	4.5	Según la evaluación de riesgos, este requisito puede no ser aplicable o pueden ser apropiadas normas menos estrictas en determinadas zonas. Son importantes los procedimientos para la vuelta al trabajo.
Se prohíbe comer, beber, las golosinas, los chicles y fumar en las zonas de producción y almacén. Podrá permitirse el consumo de agua en circunstancias en las que una evaluación de riesgos haya demostrado que es seguro.	4.5	Comer y beber pueden estar permitidos en áreas designadas.
Deben establecerse normas claras respecto a la higiene del personal para todas las visitas y subcontratistas.	4.5	



Selección de Proveedores – Conformidad de los materiales de partida		
<p>Todos los materiales de partida utilizados en la producción del material en contacto con alimentos deben evaluarse para garantizar el cumplimiento de las normas reglamentarias actuales y el uso final previsto.</p>	4.6	<p>Los proveedores deben proporcionar documentación que demuestre conformidad con la normativa vigente. En el caso de que los proveedores cambien la composición y/o introduzcan nuevas materias primas o aditivos en sus productos, o cuando se utilicen nuevos proveedores o se modifique un reglamento, la documentación de Conformidad deberá actualizarse en consecuencia.</p>
<p>Los requisitos aplicables para las materias primas individuales no fibrosas deben especificarse mediante una evaluación de riesgo. Un factor específico a considerar sería la probabilidad de que el producto químico del proceso permanezca en el papel y cartón suministrado para contacto con alimentos.</p>	4.6	
<p>Se debe mantener registros de todas las entregas de materiales de partida y productos químicos de proceso significativos para que se pueda verificar la conformidad con los requisitos reglamentarios.</p>	4.6/6	
<p>Los proveedores de papel para reciclar deben proporcionar pruebas documentadas de conformidad con la Guía de Aprovisionamiento Responsable. Este requisito de conformidad debe incluirse en los acuerdos contractuales.</p>	4.6	
<p>Deben existir requisitos, procedimientos de aprobación y seguimientos documentados para todos los proveedores y subcontratistas.</p>	4.6	
Conformidad con las instrucciones y procedimientos preestablecidos		
<p>Se debe implantar procedimientos que garanticen la precisión de la entrada de sustancias mediante equipos de dosificación a fin de asegurar la correcta cantidad de los aditivos funcionales y productos químicos que tengan un límite de composición en el producto final.</p>	4.7/5.1	
Almacenamiento, expediciones, transporte y entrega		
<p>Todos los vehículos utilizados para el transporte del producto terminado de la fábrica deben ser adecuados para los fines, bien mantenidos y en un buen estado de higiene. Los contratos con las empresas de transporte deben incluir requisitos de higiene y limpieza. Debe existir un proceso de control de precarga para verificar la limpieza y estanqueidad del medio de transporte del papel y cartón terminados.</p>	4.8/4.6	

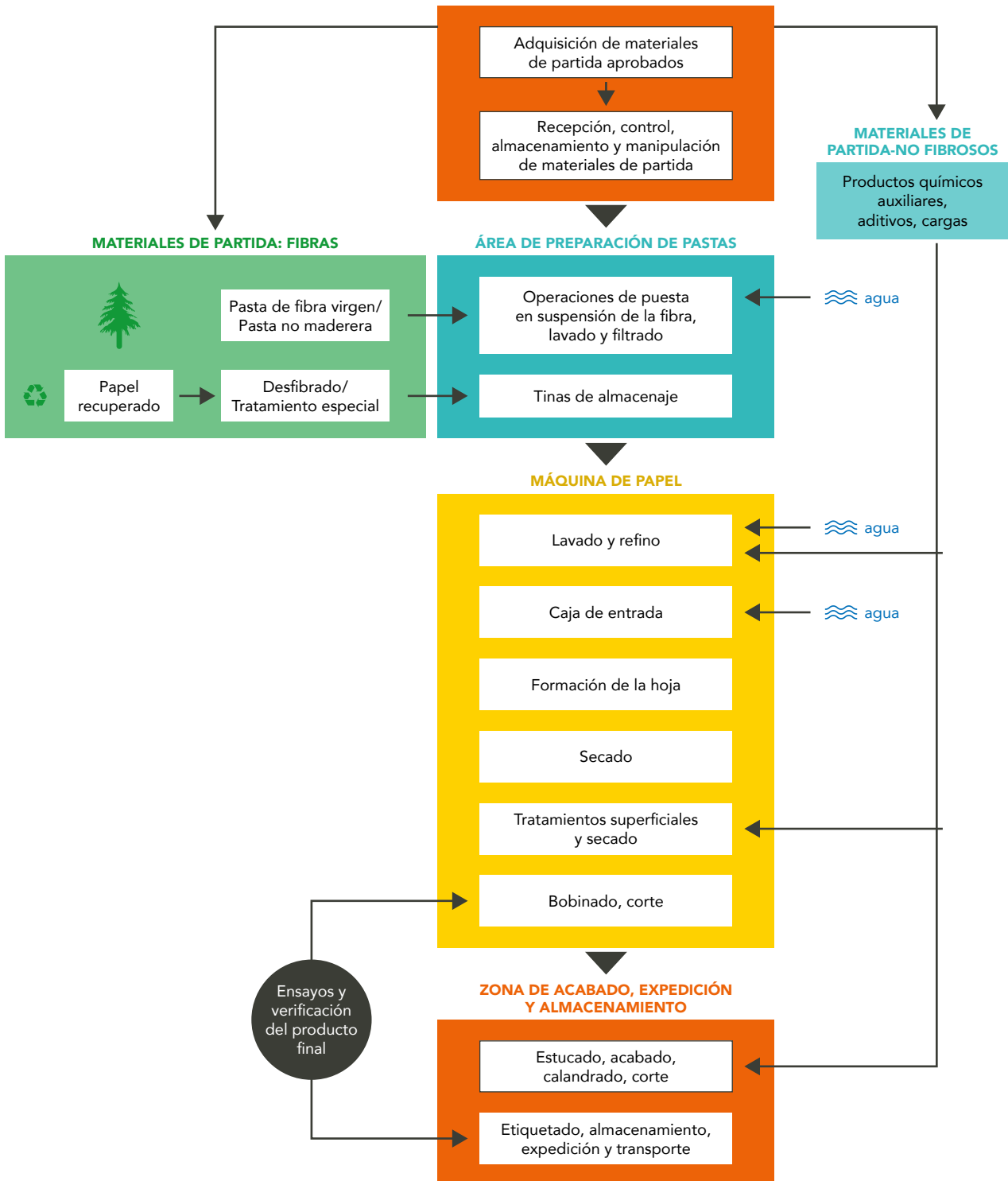
<p>Todos los almacenes externos deben ser adecuados para los fines, bien mantenidos y limpios. Los contratos con proveedores de almacenes deben incluir requisitos de higiene, control de plagas y limpieza.</p>	<p>4.8/4.6</p>	
<p><b>Control de calidad a lo largo del proceso - Control y ensayos de productos terminados</b></p>		
<p>El papel y cartón terminados deben ensayarse de acuerdo con las medidas normativas pertinentes. También pueden ser relevantes los ensayos conformes a otras guías relevantes, como la Recomendación XXXVI de BfR, la Guía de Contacto con Alimentos, etc.</p>	<p>5.1</p>	<p>Pertinente al uso final y su reglamento específico.</p>
<p>El Sistema de Gestión Calidad debe contener un procedimiento documentado sobre qué ensayos han de realizarse, los protocolos de ensayo y la frecuencia a emplear según los requisitos de las medidas normativas.</p>	<p>5.1</p>	
<p>En los casos en que se haya decidido no realizar pruebas de un requisito en particular especificado en las normativas u otras guías relevantes, debe documentarse la explicación razonada de ello.</p>	<p>5.1</p>	
<p>Se debe documentar y conservar las recetas del papel y cartón producidos que indican las materias primas fibrosas y no fibrosas utilizadas a lo largo del proceso.</p>	<p>5.1</p>	
<p><b>Seguimiento de la aplicación y efectividad de las GMP - auditoría y gestión de cambios</b></p>		
<p>Debe implantarse un sistema para supervisar y registrar la aplicación y efectividad del sistema GMP. El sistema también deberá identificar las medidas para corregir cualquier incumplimiento de las GMP y supervisar la eficacia de dichas medidas. El sistema también debe cubrir los casos de no conformidad con las especificaciones normativas, internas o de cliente.</p>	<p>5.2</p>	
<p>Se debe revisar, evaluar y tomar las acciones necesarias en caso de cualquier cambio, por ejemplo, en las normativas, demandas de clientes, equipos de producción, o del proceso productivo relacionado con los materiales para contacto con alimentos.</p>	<p>5.2</p>	
<p>Cualquier cambio en los procedimientos debe ser comunicado de manera efectiva dentro de la organización.</p>	<p>5.2</p>	
<p>Se deben revisar y evaluar los aspectos resultantes de las actividades de auditoría interna y externa (planes de auditoría, registros, acciones correctivas).</p>	<p>5.2</p>	

Documentación		
Se deben aplicar disposiciones para generar la documentación necesaria para la evaluación interna y externa de la eficacia del sistema GMP.	6	<p>No hace falta una generación continua de documentación y los informes podrán, por ejemplo, elaborarse más adelante a partir de los registros informáticos. He aquí unos ejemplos de la documentación requerida:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• resultados de la evaluación de riesgos;</li> <li>• cambios en la oferta y los proveedores;</li> <li>• uso de los materiales de partida;</li> <li>• documentación de producción y trazabilidad (principalmente registros de máquinas), incluida la documentación de las pruebas de trazabilidad;</li> <li>• desviaciones de las especificaciones y medidas correctoras (incluye los cambios exigidos por nuevos requisitos de los legisladores);</li> <li>• resultados de los ensayos dentro del sistema de gestión de calidad y toda la documentación del sistema de gestión (como ISO 9001 o equivalente).</li> </ul>
Etiquetado		
<p>El etiquetado debe ajustarse a los requisitos del Reglamento Marco.</p> <p>Deberá existir y demostrarse un vínculo entre los datos de trazabilidad y el proceso de etiquetado.</p>	7.2	
Declaración de Conformidad		
La Declaración de Conformidad (DoC) debe entregarse a las empresas transformadoras aguas abajo.	7.3	Puede hallarse más información sobre el contenido de la DoC y la documentación necesaria que la respalde en la Guía de Contacto con Alimentos.
Trazabilidad		
Se debe comprobar el correcto funcionamiento del sistema de trazabilidad existente (se recomienda una vez al año).	7.4	Puede hallarse más información en la Guía de Contacto con Alimentos.

# Anexo 1

## ÁREAS QUE CUBRE ESTA GUÍA GMP

Figura 1 - Representación esquemática de las actividades recogidas en esta Guía GMP



Se incluyen todas las actividades que se subcontratan a terceros y/o partes externas (por ejemplo, almacenamiento/manipulación de papel y cartón final, logística, mantenimiento, etc.).

## Anexo 2 INVENTARIO DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS

### A2.1. Introducción

El artículo 3, letra (a) del Reglamento 2023/2006 sobre las Buenas Prácticas de Fabricación establece como *“buena práctica de fabricación”*, 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.

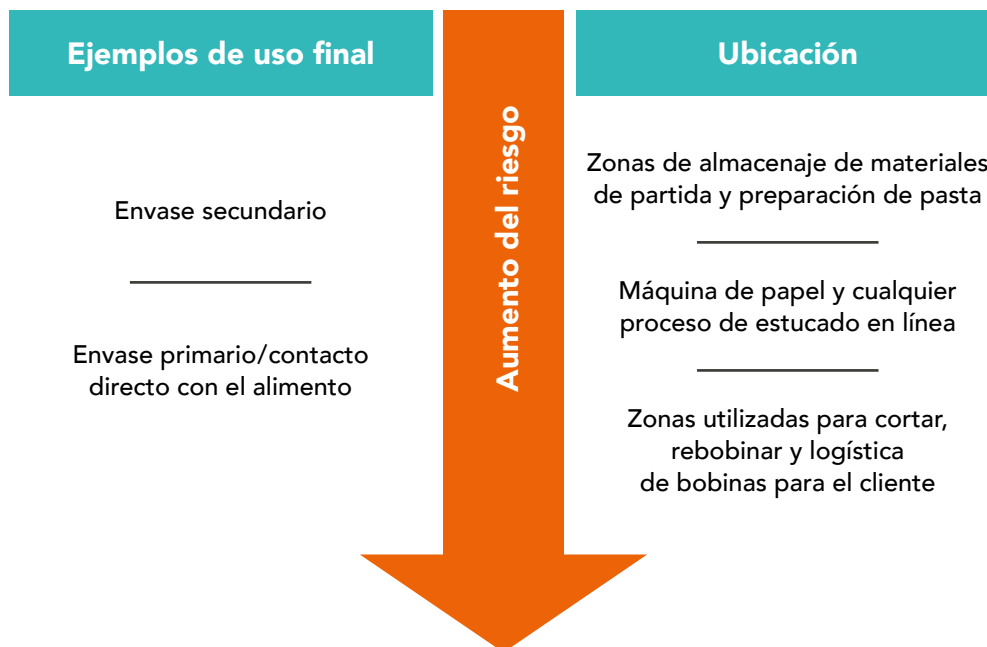
Los elementos adversos (contaminantes potenciales) en el papel y el cartón en contacto con alimentos podrían causar riesgos químicos, físicos y biológicos.

Para cumplir con el Reglamento GMP, es imprescindible saber cómo se controla la composición del papel o cartón

y cómo las variables del proceso afectan a esa composición. También es necesario conocer las posibilidades de que se introduzcan contaminantes, cómo y dónde podría ocurrir, qué riesgo representan para el papel y cartón finales, y cómo se puede controlar dicho riesgo.

Al implementar las GMP, se debe llevar a cabo una evaluación de riesgos a lo largo de todo el proceso, para controlar los aspectos de seguridad alimentaria y de producto en las fábricas de papel y cartón. El siguiente esquema (Figura 2) muestra, en términos generales, cómo varía la gravedad del riesgo según el uso del papel y cartón y el lugar de producción. Demuestra que los peligros y sus resultados pueden tener diferentes consecuencias para la seguridad del consumidor según el lugar de producción y el uso del producto.

Figura 2 - Gravedad del riesgo



## A2.2. Consideraciones generales de la evaluación del riesgo

En una evaluación de riesgos, cada paso del proceso, desde la adquisición de los materiales de partida hasta la entrega del papel y cartón, se evalúa para identificar todos los peligros de producción y contaminación susceptibles de afectar la seguridad del producto final y, por lo tanto, de representar un riesgo potencial para la salud humana. Todos los peligros potenciales identificados deben describirse y someterse a una evaluación de riesgos.

Esta evaluación del riesgo se basa en la probabilidad de la exposición potencial del consumidor final al peligro, así como de su ocurrencia en la fábrica, junto con la gravedad que el peligro podría tener en la salud del consumidor.

Por lo tanto:

**riesgo = gravedad del peligro × probabilidad**

El riesgo que representan los contaminantes puede cambiar con el paso del tiempo, por lo que puede hacer falta que la fábrica reaccione rápidamente. Pueden producirse trazas de sustancias no añadidas intencionadamente

(NIAS) en todo el papel y cartón en contacto con alimentos y es imposible identificarlas y eliminarlas totalmente. Cualquier riesgo relacionado con las NIAS debe gestionarse siguiendo, por ejemplo, el procedimiento establecido en la Guía de Contacto con Alimentos.

Hay que documentar todas las decisiones adoptadas en la evaluación del riesgo y los motivos, incluidos los casos en que un riesgo se gestiona hasta un nivel aceptable en una fase posterior del proceso o se considera que tiene un efecto insignificante sobre la seguridad de los consumidores.

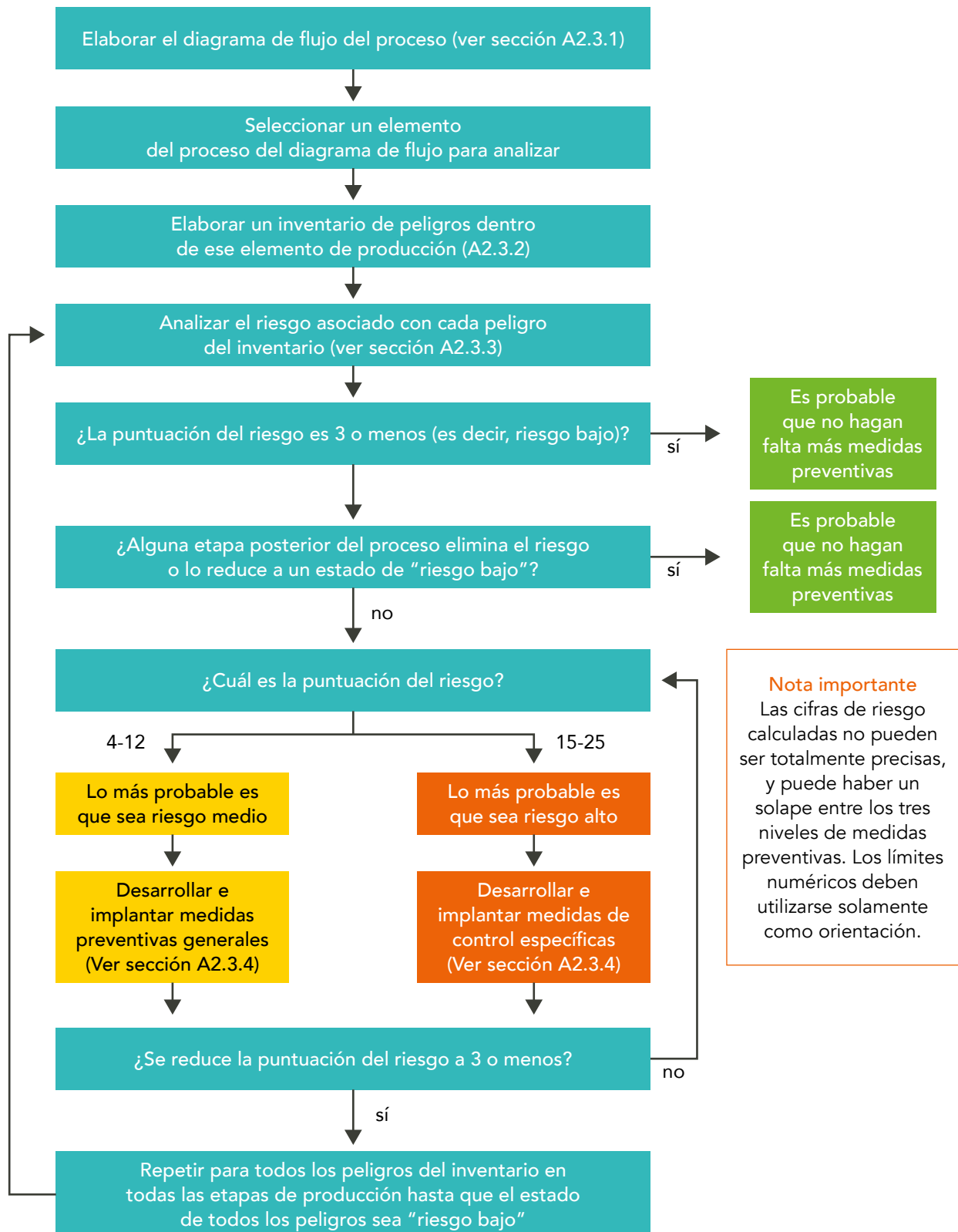
Todas las actividades relacionadas con la evaluación de riesgos deben ser realizadas por personas cualificadas.

La validez de la evaluación de riesgos debe revisarse periódicamente, al menos una vez al año, y siempre que se produzca cualquier cambio en el proceso o en los materiales de partida o se disponga de nuevos conocimientos científicos y técnicos. Dependiendo del resultado de dicha revisión, pueden ser necesarias nuevas medidas preventivas.

## A2.3. Realización de la evaluación de riesgos

Se deben seguir los pasos que se muestran en la Figura 3.

Figura 3 - Pasos en el proceso de Evaluación de riesgos

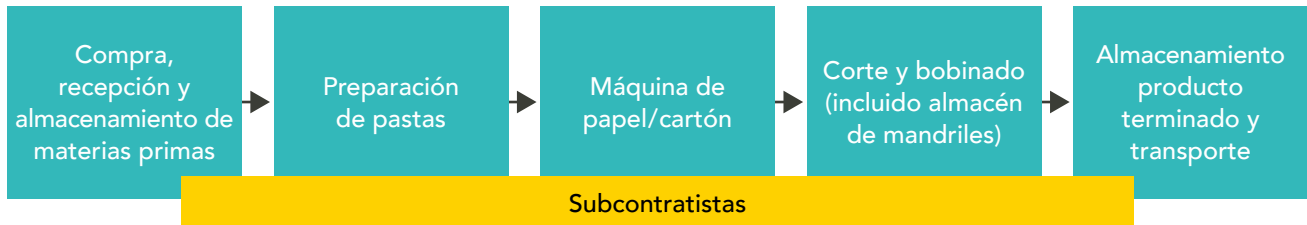


### A2.3.1 Describir el Sistema de Fabricación

Realizar un diagrama de flujo de todo el proceso de producción de papel, desde la adquisición de los materiales de partida hasta su expedición, incluidos todos los

procesos subcontratados. Utilizar los pasos principales del proceso de fabricación (según el esquema de la Figura 4) como base:

**Figura 4 - Diagrama de flujo para el proceso de fabricación de papel**



### A2.3.2 Construir un inventario de peligros

Se deben registrar los detalles de todos los puntos de las fases de fabricación anteriores en los que pueda producirse un peligro que afecte a la seguridad del papel y el cartón durante su uso final. Se muestran ejemplos en las columnas 1 y 2 de la Tabla 3 al final del presente Anexo.

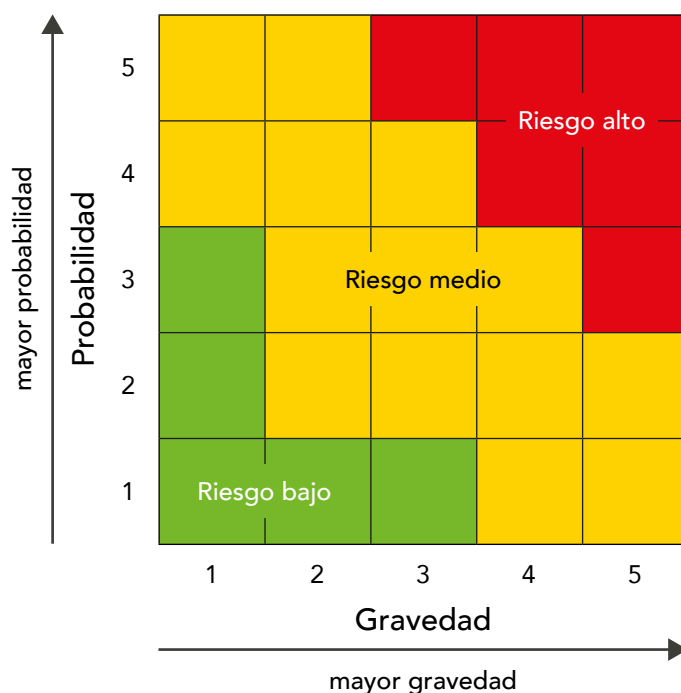
### A2.3.3 Calcular el riesgo

Utilizando la Figura 5, se calcula el riesgo asociado con cada peligro multiplicando la probabilidad de la exposición estimada del consumidor a ese peligro y su

ocurrencia en la fábrica por la gravedad que tendría ese peligro si el consumidor estuviera expuesto a él. (Existen otros métodos para calcular el riesgo que pueden utilizarse siempre que estén documentados y den como resultado unas medidas preventivas eficaces).

Es importante señalar que las tres áreas de actividad que se muestran en la Figura 5 pueden solaparse y deben utilizarse únicamente como orientación. Puede que la experiencia indique que el nivel de medida preventiva pueda diferir del que dan los números.

**Figura 5 - Matriz para el cálculo de riesgos**



#### Notas a la Figura 5

Gravedad significa el efecto que el peligro de proceso o el peligro de contaminación tiene en la seguridad del consumidor a través de alimentos que han estado en contacto con papel y cartón.

Los niveles de Gravedad se indican a continuación.



**Tabla 3 - Matriz para el cálculo de riesgos - Clasificación de la gravedad**

Nivel	Gravedad
1	Molestias menores/pequeñas, pero sin efecto negativo en la salud como podrían ser lesiones o síntomas de enfermedad.
2	Menos grave/problema de salud; el consumidor no se encuentra bien, posible trastorno estomacal, dolor leve o reacción alérgica leve.
3	Enfermedad (posiblemente con consulta médica) o lesión (como daños/heridas en dientes, boca o garganta); se enferman un número limitado de consumidores.
4	Enfermedad muy grave (pero no potencialmente mortal) y/u hospitalización, tratamiento médico, lesiones temporales, se enferman un gran número de consumidores.
5	Estado de desastre mayor. Enfermedad grave, lesión física permanente y/o grave, enfermedad o lesión fatal.

Probabilidad significa la posibilidad de que el peligro ocurra en el papel y cartón suministrado y que constituya un riesgo de exposición al peligro. Los grados de probabilidad se indican a continuación.

Las indicaciones entre paréntesis se refieren a la frecuencia de ocurrencia o aparición en la fábrica y pueden utilizarse para planificar la frecuencia de los controles, si es relevante para el cálculo del riesgo.

**Tabla 4 - Matriz para el cálculo de riesgos - Probabilidad de ocurrencia**

Nivel	Probabilidad
1	Extremadamente improbable (máximo una vez cada 10 años).
2	Poco probable (máximo una vez al año).
3	Probable (máximo una vez al mes).
4	Muy probable (quizás una vez por semana hasta un máximo de 1 por mes).
5	Frecuente (casi seguro que sucederá).

Cuando se identifica una gravedad como insignificante o una probabilidad de ocurrencia como insignificante, este peligro en particular tiene un riesgo insignificante y puede eliminarse del inventario de peligros.

La **gravedad** depende del uso final del producto, mientras que la probabilidad de **ocurrencia** puede variar de una fábrica a otra, dependiendo también de las condiciones locales.

La **zona verde** de la figura indica un riesgo bajo en el que no suelen necesitarse medidas específicas distintas a las que se emplean para mantenerlo en un grado bajo. Una puntuación de riesgo de hasta Grado 3 es posible en esta área, pero el objetivo debe ser lograr 2 o menos.

La **zona amarilla** de la figura indica que existe un riesgo medio y que hace falta una medida preventiva. En general, un resultado en este área será indicativo de un riesgo que puede abordarse mediante una medida

preventiva general, aplicado en todo el proceso. Puede ser, por ejemplo, un cambio en las especificaciones de fabricación o en la disposición de almacenamiento de los materiales de partida.

La **zona roja** de la figura indica que existe un riesgo alto y es necesaria una medida preventiva. En general, un resultado en este área puede superarse mediante la aplicación de una medida preventiva que sea específica para el peligro en cuestión, lo cual puede consistir, por ejemplo, en eliminar una instalación luminaria o cambiar una tasa de dosificación de aditivos. En general, la existencia de riesgos altos en un proceso de fabricación de papel sería una indicación de un control de fabricación deficiente y es poco probable que se encuentre en las operaciones correctamente ejecutadas, incluso en aquellas que no fabrican papel para contacto con alimentos. Si se encontraran riesgos tan altos, las medidas preventivas tendrían que ejecutarse y documentarse con carácter urgente.

## A2.3.4 Decidir las medidas preventivas que deben adoptarse

La Tabla 5 a continuación relaciona algunos ejemplos de la documentación de peligros, evaluación de los riesgos y medidas preventivas respectivas. Hay que controlar y verificar la eficacia de las medidas mediante auditorías.

**Tabla 5 - Ejemplos de la documentación de peligros, evaluación de riesgos y medidas preventivas asociadas**

Etapa del proceso	Peligro		Severidad	Probabilidad	Riesgo	Riesgo Bajo	Riesgo Medio	Riesgo Alto	Medidas preventivas	Probabilidad residual (tras las medidas preventivas)	Riesgo Residual (tras las medidas preventivas)
Compra de materia prima	Pasta incorrecta	C	3	2	6		X		Definir/documentar el proceso (procedimiento) incluida la lista de verificaciones	1	3 (bajo)
	Almidón fuera de especificación microbiológica	B	3	2	6		X		Definir especificaciones con proveedor, verificar la calidad del almidón periódicamente en el laboratorio	1	3 (bajo)
Preparación de pastas y máquina de papel/ cartón	Uso del aditivo equivocado	C	3	2	6		X		Definir/documentar el proceso (procedimiento), incluida la lista de verificaciones, evaluar todos los productos químicos antes de la compra	1	3 (bajo)
	Dosificación incorrecta	C	3	2	6		X		Instalar caudalímetros en línea (controlar y documentar dosificaciones)	1	3 (bajo)
Corte y bobinado	Trazas metálicas de la hoja de cuchilla en el palé final	P	5	4	20			X	Prohibir cuchillas fragmentables en la planta (política de metales)	1	5 (medio)
Transporte	Contaminación química del papel durante el transporte	C	5	3	15			X	Definir criterios de higiene en el transporte en el contrato con el operador logístico, verificar/ documentar la higiene de cada medio de transporte	1	5 (medio)

Leyenda: C = Contaminación Química P = Contaminación Física B = Contaminación Biológica

## Anexo 3

# TABLA DE REFERENCIAS CRUZADAS

**Tabla 6 – Tabla de referencias cruzadas con el Reglamento (UE) 2023/2006**

Guía CEPI de GMP	Reglamento GMP 2023/2006	Comentarios
1. Introducción	Artículo 1.	
2. Alcance	Artículo 2.	
3. Definiciones	Artículo 3.	
4. Implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	Artículo 5, párrafo 1.	
4.1 Organización y Responsabilidad de la Dirección	Artículo 5, párrafo 1.	
4.2 Adecuación, conocimientos y habilidades del personal. Formación	Artículo 5, párrafo 1 - (a).	
4.3 Análisis de riesgos, evaluación de riesgos, gestión de riesgos, comunicación de riesgos	No se describe específicamente.	La evaluación y gestión de riesgos son pasos funcionales para cumplir con los requisitos del artículo 4.
4.4 Organización de las instalaciones y equipos - Higiene y limpieza	Artículo 5, párrafo 1 - (a).	
4.5 Higiene del personal	Artículo 5, párrafo 1 - (a).	
4.6 Selección de proveedores - Cumplimiento de materiales de partida	Artículo 5, párrafo 2.	“Sustancias de partida” en el Reglamento (UE) 2023/2006.
4.7 Conformidad con las instrucciones y procedimientos preestablecidos	Artículo 5, párrafo 3.	
4.8 Almacenamiento, expediciones, transporte y entrega	Artículo 5, párrafo 3.	
5. Implementación del Sistema de Control de Calidad	Artículo 6, párrafo 1.	
5.1 Controles de calidad a lo largo del proceso - Control y ensayos de los productos terminados	Artículo 6, párrafo 1.	
5.2 Seguimiento de la implementación y efectividad de las GMP - auditoría y gestión de cambios	Artículo 6, párrafo 2.	
6. Documentación	Artículo 7.	
7.2 Etiquetado	No se describe específicamente.	Contemplado en el artículo 15 del Reglamento Marco 1935/2004.

Guía CEPI de GMP	Reglamento GMP 2023/2006	Comentarios
7.3 Declaración de Conformidad	No se describe específicamente.	Contemplado en el artículo 16 del Reglamento Marco 1935/2004.
7.4 Trazabilidad	No se describe específicamente.	Contemplado en el artículo 17 del Reglamento Marco 1935/2004.
8. Requisitos detallados para el cumplimiento con el Reglamento GMP - Lista indicativa de comprobación	No incluido. Es una orientación para la implementación de las GMP específicamente dentro de las fábricas de papel y cartón y no se espera que aparezca en un Reglamento general.	
9. Comunicación	No se describe específicamente.	

## Referencias

1. Food Contact Guidelines for the Compliance of Paper & Board Materials and Articles.  
[https://www.cepi.org/wp-content/uploads/2020/09/Food-Contact-Guidelines\\_2019.pdf](https://www.cepi.org/wp-content/uploads/2020/09/Food-Contact-Guidelines_2019.pdf)
2. Reglamento (CE) No 2023/2006 de la Comisión sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos - 22 de diciembre de 2006.  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006R2023>
3. Reglamento (CE) No 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos – 27 de octubre de 2004.  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32004R1935>
4. ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos.
5. ISO 22000–4 Sistemas de Gestión de la Seguridad Alimentaria - Requisitos para cualquier entidad en la cadena alimentaria.
6. ISO/TS 22002-4 Programas de prerrequisitos sobre seguridad alimentaria - Parte 4: Fabricación de envases alimentarios.
7. EN 15593 Envases y embalajes. Gestión de la higiene en la producción de los envases para productos alimenticios. Requisitos.
8. GFSI (Global Food Safety Initiative) programas reconocidos para la fabricación de envases y embalajes para productos alimenticios.
  - 8.1 FSSC 22000 Food Safety System.
  - 8.2 BRCGS Global Standard for Packaging Materials.
  - 8.3 SQF Food Safety Code for Manufacture of Food Packaging.
  - 8.4 IFS International Featured Standards; Food & Packaging Guideline.
9. Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, por el que se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y por el que se establecen procedimientos relativos a la seguridad alimentaria - 27 de enero de 2002.  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32002R0178>
10. CEPI Guidelines for Responsible Sourcing and Supply of Recovered Paper.  
<https://www.cepi.org/guidelines-for-responsible-sourcing-and-supply-of-recovered-paper/>



Confederation of European Paper Industries  
250 Avenue Louise, Box 80  
B-1050 Brussels  
Belgium  
Tel.: +32 2 627 49 11  
E-mail: [mail@cepi.org](mailto:mail@cepi.org)  
X: @CEPI\_Paper



Asociación Española de Fabricantes de Pasta, Papel y Cartón  
Avenida de Baviera, 15 - bajo  
28028 Madrid  
Tel: +34 91 576 30 03  
Fax: +34 91 577 47 10  
E-mail: [info@aspapel.es](mailto:info@aspapel.es)  
X: @AspapelOficial