

F E F C O

Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación

Reglamento de la Comisión (CE) n° 2023/2006

Puntos principales y recomendaciones

Antecedentes

El 28 de febrero de 2006, la Dirección General de Sanidad y protección de los Consumidores europeos (en adelante, DG SANCO) publicó un borrador de propuesta para legislar con respecto a las Buenas Prácticas de Fabricación de acuerdo con el artículo 3 del Reglamento Marco (1935/2004). Este borrador fue una reacción de los legisladores al escándalo del ITX que se inició en Italia el año 2005 (aparición de la sustancia química ITX de las tintas en leches maternizadas).

Este borrador contenía un Anexo que establecía que ninguna sustancia debía, mediante repinte (contacto de zona impresa con zona no impresa) traspasar de las capas exteriores a las capas interiores en contacto con el alimento, evitándose así cualquier riesgo de migración a los mismos.

En el caso de que se hubiera adoptado esa medida y de aquella manera, el proceso de fabricación habría tenido que cambiar sustancialmente (la mayoría de los procesos de impresión, ya sea de rollos o planchas no habrían podido cumplir).

Después de consultar tanto a la industria como a los estados miembros, la DG SANCO revisó su propuesta en función de las respuestas recibidas. El Anexo fue corregido y ahora estipula que los materiales y artículos tienen que ceñirse al artículo 3 del Acuerdo Marco del Reglamento (1935/2004). Este segundo borrador se discutió con los estados miembros y posteriormente fue adoptado por el Comité “Standing”.

La Comisión Europea aprobó la propuesta en diciembre de 2006 y se publicó en el Diario Oficial el pasado 29 de diciembre de 2006. Se adjunta copia del texto del Reglamento de la Comisión (CE) n° 2023/2006.

La Normativa entrará en vigor el próximo día 1 de agosto de 2008.

Principales puntos de la legislación

- Los fabricantes tienen que implantar un **sistema de aseguramiento de la calidad**, eficaz y documentado y garantizar su cumplimiento y su mantenimiento en el tiempo. Ello garantiza que los materiales y artículos en contacto con los alimentos no perjudican la salud humana, ni causan un cambio inaceptable en la composición de los alimentos o un deterioro de las características organolépticas del mismo, en línea con el artículo 3 del Reglamento Marco (1935/2004).

El sistema de aseguramiento de la calidad tiene que:

- a) Tener en cuenta la adecuación, los conocimientos y las habilidades del personal.

- b) La organización de las instalaciones y del equipo de manera que se garantice que los materiales y objetos acabados satisfacen las normas aplicables;
- c) Se aplicará teniendo en cuenta el tamaño de la empresa, para que no constituya una carga excesiva para el negocio.

Las materias primas deberán ser seleccionadas de modo que cumplan las especificaciones preestablecidas que garanticen que el material u objeto satisface las normas aplicables.

Las diferentes operaciones se llevarán a cabo de acuerdo con instrucciones y procedimientos preestablecidos.

- Además, los fabricantes deben establecer y mantener un eficaz **sistema de control de calidad**.

Dicho sistema de control de calidad incluirá:

- a) El seguimiento de la aplicación y la consecución de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP-Good Manufacturing Practices).
 - b) Las medidas correctivas para corregir cualquier fallo en la consecución de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP). Las medidas correctivas deberán aplicarse sin demora y se pondrán a disposición de las autoridades competentes a efectos de inspección.
- Los fabricantes deben establecer y conservar **documentación adecuada** ya sea en papel o en formato electrónico en lo referente a especificaciones, fórmulas de fabricación y procesamientos pertinentes para la conformidad y la seguridad de los materiales u objetos acabados;

El fabricante también tiene que establecer y mantener adecuadamente la documentación en papel o en formato electrónico en lo referente a:

- a) Registros de las diferentes operaciones de fabricación que se hayan efectuado y que sean relevantes para el cumplimiento y seguridad del producto o artículo final.
- b) Los resultados del sistema de control de calidad.

La documentación debe estar siempre a disposición de las autoridades competentes, cuando éstas la soliciten.

- **Procesos que impliquen la aplicación de tintas de impresión** en el lado sin contacto con los alimentos de un material u objeto.
 1. Las tintas de impresión que se aplican en los lados sin contacto con los alimentos de materiales y objetos deberán formularse o aplicarse de tal manera que las sustancias de las superficies impresas no se transmitan al lado en contacto con los alimentos:

- a) a través del sustrato o;
- b) por repinte en la pila o el rollo,

en concentraciones que den lugar a la presencia en los alimentos de unos niveles de la sustancia contrarios a los requisitos del Artículo 3 del Reglamento (CE) N° 1935/2004.

2. Los materiales y objetos impresos deberán manipularse y almacenarse en estado acabado y semiacabado de manera que las sustancias de la superficie impresa no se transmitan al lado en contacto con los alimentos:

- a) a través del sustrato o;
- b) por repinte en la pila o el rollo,

en concentraciones que den lugar a la presencia en los alimentos de unos niveles de la sustancia contrarios a los requisitos del Artículo 3 del Reglamento (CE) N° 1935/2004.

3. Las superficies impresas no deberán entrar en contacto directo con los alimentos.

Consecuencias para los fabricantes y acciones recomendadas

1. Para los procesos que utilizan tintas de impresión, las mayores dificultades ya se han solucionado. La transferencia de sustancias de las superficies impresas hacia los lados en contacto con alimentos, no deberían estar en concentraciones tales cuyos niveles no estén en línea con el artículo 3 del Reglamento Marco. Esto no es diferente de los requisitos ya establecidos cuando entró en vigor la Reglamento Marco en el año 2004.
2. Con respecto a los requisitos de sistemas de aseguramiento de la calidad, sistemas de control de calidad y documentación, éstos pueden cumplimentarse a través de la implantación de la Norma ISO 9001.
3. El Reglamento no habla específicamente de la higiene pero está claro que para demostrar la implantación de unas Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) es esencial cubrir aspectos higiénicos. Por ello se recomienda a los fabricantes que fabriquen un alto porcentaje de envases para alimentos, que implanten la Norma FEFCO GMP o la norma BRC/IOP.
4. En cuanto a la prohibición del contacto directo de las superficies impresas con los alimentos, pueden existir algunos ejemplos donde el contacto se dé, como en los laterales de las cajas de pizzas. Por lo tanto, se recomienda, cuando sea posible, corregir el diseño para que no haya contacto directo entre la superficie impresa y los alimentos. Si esto no fuera posible, las tintas usadas para la impresión tienen que tener una formulación especial para la aplicación en contacto directo con los alimentos.