



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
FACULTAD DE TECNOLOGÍA DE LA INDUSTRIA
INGENIERÍA INDUSTRIAL**

TÍTULO

Propuesta para Norma de Inocuidad Alimentaria para Empaques Primarios
Biodegradables para Alimentos en la Industria.

AUTORES

Br. Fátima del Carmen Díaz Ortega
Br. Nilton Ariel Espinales Canales
Br. Olga Alicia López Palacios

TUTOR

Ing. José Francisco Vílchez M.

Managua, 15 de Enero 2021

Hoja de respeto

Cartas de egresados

Carta de aprobación de protocolo

Carta de tutor guía



Carta de aceptación de la empresa

Ing. Lester Arzola, Deca

Facultad de Tecnología de la Industria

Sus manos.

En calidad de Gerente de la empresa FORCON SA, me dirijo a usted para hacer de su conocimiento la anuencia de la empresa FORCON de apoyar a los Bres. Fátima del Carmen Díaz Ortega, Olga Alicia López Palacios y Nilton Ariel Espinales Canales; egresados de la carrera de Ingeniería Industrial.

El trabajo que están desarrollando los Bres. Díaz Ortega, López Palacios y Espinales Canales, "PROPUESTA DE NORMA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA PARA EMPAQUES PRIMARIOS BIODEGRADABLES PARA ALIMENTOS EN LA INDUSTRIA", es un aporte sustancial no solo para FORCON, sino también para el sector de empresas que importan y exportan empaques para la industria de alimento y como beneficiario final la sociedad Nicaragüense, dado que no existe ninguna norma nacional que rija la comercialización de este material, por lo que el consumidor actualmente está desprotegido.

Salvo unas cuantas empresas con el compromiso social de proveer materiales inocuos, de alta calidad para empaques tanto a los productores como a los consumidores, la sociedad se enfrentaría a muchos problemas digestivos, alérgicos o hasta cancerígenos sin una causa aparentemente justificada, oculta en los empaques que se estarían usando.

En virtud de lo anterior damos por aceptado el trabajo monográfico por la importancia para la empresa, para los egresados y para la sociedad en su conjunto para que sea desarrollado en la empresa, usando los datos que se le proveerán desde aquí, como para que sea presentado a las autoridades competentes para ser publicado.

Sin más que agregar, me despido agradeciendo su fina atención.

Ing. Juan Miguel Román,

Gerente general.

FORCON



Propuesta para Norma de Inocuidad Alimentaria para empaques primarios biodegradables para alimentos en la industria.

Agradecimientos

Hemos culminado una de nuestras grandes metas, queremos agradecer principalmente a Dios, quien nos brindó la oportunidad y sabiduría para lograr este gran paso en nuestras vidas; a nuestros queridos padres que con su esmero y dedicación nos apoyaron y guiaron siempre por el mejor camino; al propietario de la empresa FORCON.S.A, quien deposito su confianza en nosotros y nos brindó la oportunidad de realizar la propuesta de norma para su empresa; a nuestro tutor de monografía, José Francisco Vílchez, quien nos brindó toda la ayuda necesaria en el transcurso de la realización del presente trabajo, gracias por su dedicación, apoyo y motivación brindada. A cada uno de nuestros seres queridos que durante el transcurso de nuestra carrera fueron de gran apoyo y motivación para llegar a lograr nuestro sueño, ser Ingenieros Industriales. Muchas gracias.

Fátima del Carmen Díaz ortega

Nilton Ariel Espinales Canales

Olga Alicia López Palacios

RESUMEN

En este proyecto se realiza una propuesta de norma de inocuidad alimentaria en empaques primarios biodegradables, a partir de una revisión bibliográfica, se logró identificar posibles fuentes que funcionarían como pauta para la elaboración de dicha norma. Se requirió del soporte y apoyo técnico de la oficina de Normas de Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (**MIFIC**). Se identificó que a nivel Centro Americano, ningún país cuenta con una norma vigente que regule este tipo de empaques, durante la búsqueda se encontró la norma europea que es una de las más completas y dirigida para alimentos, con la que actualmente se rigen muchos países a nivel global.

Dicha norma propuesta incluye parámetros, propiedades y características adecuados para los empaques, con el propósito de ser óptimos a la hora que este tenga contacto con el alimento. Para esta investigación se utilizó parte de lo que incluye la norma europea y establecer con ella las características que se deberán cumplir al momento de certificar, se obtuvo como resultado los requisitos dentro de una norma elaborada para que los empaques sean 100% inocuos y amigables con el medio ambiente, al igual se concluyó que con esta propuesta además de obtener una certificación para empresas productoras también tendrán oportunidad de exportación.

INDICE

I. INTRODUCCION	1
II. ANTECEDENTES.....	3
III. OBJETIVOS.....	5
3.1. Objetivos Generales.....	5
3.2. Objetivos Específicos	5
IV. JUSTIFICACION.....	6
V. MARCO TEORICO	7
5.1. Generalidades de norma.....	7
5.2. Apoyo al sector productivo	12
5.5. Exigencias para una norma alimentaria.	14
5.5.1. La inocuidad en la industria de alimentos.	14
5.5.2. Materia prima para la elaboración de empaques primarios.....	14
5.5.3. Tintas de impresión	16
5.5.4. Migración y offset	17
5.5.5. Efectividad de los sustratos	18
5.5.6. Los reglamentos más importantes:.....	18
5.5.7. Resoluciones del Consejo Europeo	20
5.5.8. Estos son los principales aspectos	20
5.5.9. Compromiso en la producción de tintas.....	22
5.5.10. Materiales biodegradables	22
VI. MARCO METODOLOGICO.....	24
6.1. TIPO DE INVESTIGACION.....	25
6.2. METODO DE INVESTIGACION.....	25
6.3. INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS.....	25
6.4. DESCRIPCION DE PROCESO PRODUCTIVO	27
VII. ANALISIS Y PRESENTACION DE RESULTADOS.....	30
VIII. CONCLUSION	53
IX. RECOMENDACIONES	54
X. BIBLIOGRAFIA.....	55

XI. ANEXOS.....	57
-----------------	----

I. INTRODUCCION

La apertura comercial y la globalización de mercados han acelerado los procesos de intercambio de productos alimenticios entre diversos productos y bloques económicos. Si las previsiones de los expertos de los organismos multilaterales y del gobierno se cumplen, en un tiempo relativamente corto, los aranceles y demás barreras de orden comercial desaparecerán y los aspectos sanitarios y de inocuidad alimentaria serán de importancia crucial. Por lo tanto, asegurar que los empaques de los productos alimenticios no sean nocivos, es decir que no contengan agentes físicos, químicos o biológicos que pongan en peligro la salud humana se torna en un requisito de acceso a los mercados internacionales y en una garantía sanitaria para los productos importados destinados al consumo local. (Garzón, 2009)

El Codex Alimentarius considera entre sus principios que la población de todo el mundo tiene el derecho fundamental a tener acceso a alimentos que sean de buena calidad, inocuos, nutritivos y genuinos, a través de directrices que tratan de asegurar las prácticas equitativas en la comercialización internacional y coordinar toda la labor de normalización internacional sobre alimentos. Estas directrices deben quedar contenidas en las legislaciones nacionales y en los programas de protección de alimentos que se elaboren, los cuales además deberán establecer la forma en que serán alcanzados. Esto dará a los futuros compradores la confianza necesaria para adquirir estos alimentos producidos según normas internacionales armonizadas cuyo cumplimiento garantiza la calidad del producto. (MIFIC, 2019)

El presente trabajo intenta dar solución, a un vacío normativo existente en el marco regulatorio nacional en el tema de empaques primarios, dado que no existe en Nicaragua ninguna norma que regule y estandarice los requerimientos que deberán cumplir los productores de alimentos en cuanto a empaques que estarán en contacto directo con los alimentos. Además, tratando de dar un paso más allá en la defensa del medio ambiente, se propondrá en la norma la aplicabilidad para empaques biodegradables.

Propuesta para Norma de Inocuidad Alimentaria para Empaques Primarios Biodegradables para Alimentos en la Industria.

Este trabajo servirá para proponer al comité de normas del MIFIC, la elaboración de la NTON para empaques primarios.

II. ANTECEDENTES

Las normas alimentarias son imprescindibles para consumidores, productores y fabricantes. Europa es uno de los continentes que se encargaron de establecer estándares más rígidos para controlar la producción y fabricación alimentaria con el fin de proteger a los consumidores. En el 2003 se estableció la norma de seguridad alimenticia esta se centra en el concepto de trazabilidad, tanto de insumo como de consumo. (Europea, 2020)

La UE ha establecido normas para garantizar la higiene de los productos alimenticios, de salud y bienestar de los animales y de prevención de los riesgos de contaminación. Estas normas se modifican según las necesidades, el 27 de octubre del 2004 se presentó una norma destinada a empaques con contacto directo con los alimentos. “Reglamento tiene como finalidad garantizar el funcionamiento efectivo del mercado interior en relación con la comercialización en la Comunidad de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto directo o indirecto con alimentos, proporcionando al mismo tiempo la base para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y de los intereses de los consumidores.” (Europea, 2020)

Esta norma de UE se toma en consideración debido a que se relaciona con la investigación en curso, ya que las normas que la UE se consideradas a nivel mundial y para ser tomadas como instrucción para las formas de normalización de empaques primarios debido a que los ítems dentro de esta son claros, objetivos y específicos para obtener mejores resultados.

El 22 de diciembre del 2006 la norma fue actualizada con nuevas y mejoradas formas para regular los empaques. “establece las normas sobre buenas prácticas de fabricación...objetos destinados a entrar en contacto con alimentos...que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) no 1935/2004 y las combinaciones de esos materiales y objetos o materiales. (Europea, 2020)

Este documento se incluyen nuevos sectores tales como fabricación, procesamiento y distribución de los materiales y objetos que tienen contacto con los alimentos, dichos anexos están detallados y se deberán cumplir según proceda a los procesos permitidos; por estas razones esta norma sigue siendo un buen documento de instrucción para la formulación de la investigación.

Nicaragua cuenta con diferentes normas que rigen diferentes áreas de producción como empaques, BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), se cuenta con normas de etiquetado, normas para empaques secundario y terciarios; en la actualidad no se cuenta con una norma destinada a empaques primarios debido a que no se tenía conocimientos de empresas comercializadoras que se dedicaran a la producción de empaques dentro del país. Estos son regidos según el Codex Alimentarius. (Canda, 2019)

III. OBJETIVOS

3.1. Objetivos Generales

- ✓ Proponer una norma de inocuidad alimentaria para empaques primarios biodegradables para alimentos en la industria.

3.2. Objetivos Específicos

- ✓ Proponer la materia prima e insumos para la elaboración del empaque primario biodegradable, con base en la revisión bibliográfica.
- ✓ Establecer los parámetros de desempeño que debe cumplir el empaque primario para garantizar inocuidad.
- ✓ Asegurar el cumplimiento de los requisitos para la aprobación de la propuesta en el comité nacional de normas.

IV. JUSTIFICACION

Los motivos que han llevado a investigar los efectos de normalización y regulación de empaques primarios alimenticios, es que hoy en día juegan un rol de vital importancia a la hora de analizar sus respectivos procesos productivos y la inocuidad de los alimentos, ya que los empaques tienen que cumplir con ciertos requisitos para poder mantener un alimento apto para su posterior comercialización y consumo dado que las empresas locales utilizan procedimientos de embalajes elaborados por otros países Centroamericanos se acogen a tendencias tecnológicas de empresas especializadas, la calidad de los productos se puede ver afectada, ya que las condiciones del medio ambiente, las características de los alimentos y las concepciones culturales de los mismos difieren alrededor del mundo.

Actualmente en Nicaragua la Dirección General de Comercio Interior del MIFIC, regula las normativas para industria del comercio de empaques, pero no existe una norma que regule los procedimientos para embalaje de empaques primarios o para poder exportar a diferentes países. De ahí surge la necesidad de crear una norma de inocuidad alimentaria para empaques biodegradables en Nicaragua, con el fin de establecer las normas técnicas que establezcan los parámetros de inocuidad mínimos para garantizar la seguridad alimentaria de la población, de tal forma que los consumidores tengan la confianza que son seguros, confiables y de calidad adecuada. Este trabajo servirá para proponer al comité de normas del MIFIC, la elaboración de la NTON para empaques primarios.

Por otro lado, la industria nacional se beneficia con la participación en el proceso de elaboración de normas, al poder dar su opinión durante la discusión de los proyectos de normas y de esa forma lograr que sean consideradas las características de sus productos. La implementación de estas normas técnicas, permite a las empresas reducir sus impactos ambientales y en consecuencia benefician al medioambiente, también evitan barreras comerciales innecesarias y facilitan el acceso y la competitividad de los empresarios nicaragüenses en los mercados internacionales.

V. MARCO TEORICO

5.1. Generalidades de norma

Norma es un término que proviene del latín y significa escuadra. Una norma es una regla o conjunto de estas, una ley, una pauta o un principio que se impone, se adopta y se debe seguir para realizar correctamente una acción o también para guiar, dirigir y ajustar la conducta o el comportamiento de los individuos. (López J. , 2012)

Las normas cumplen las siguientes funciones en una sociedad:

- ✓ Regular el comportamiento humano.
- ✓ Contribuyen con la satisfacción de las necesidades sociales.
- ✓ Colaboran en la disminución de las tensiones y los conflictos sociales.
- ✓ Sirven como unidad de medida para evaluar el comportamiento humano.
- ✓ Pueden servir de ideales en algunas circunstancias.
- ✓ Ofrecen pistas sobre cuál puede ser el comportamiento esperado en una situación dada.

En todas las comunidades y organizaciones sociales existen normas a fin de guiar nuestro comportamiento e identificar aquello que está o no permitido hacer en diversas circunstancias. Las normas, en general, encarnan una dimensión ética por cuanto pretenden regular y, en algunos casos, restringir el comportamiento de las personas. Existen diferentes tipos de normas, tales como:

- ✓ Normas jurídicas
- ✓ Normas morales
- ✓ Normas sociales
- ✓ Normas familiares
- ✓ Normas religiosas
- ✓ Normas de protocolo o de etiqueta
- ✓ Norma editorial

En la tecnología y la industria una norma es el procedimiento, un modelo o patrón, al que se ajusta un trabajo, una tarea o un proceso, también es la regla que determina el tamaño, la composición y otras características como la calidad, que debe de tener un objeto o un producto industrial para garantizar un equilibrio socioeconómico en el mercado. (Significados.com, 2019)

Las normas de seguridad sirven para controlar o regular el sistema de disposiciones obligatorias que tienen por objeto la prevención y limitación de riesgos, así como la protección contra accidentes capaces de producir daños a las personas, a los bienes o al medio ambiente derivados de la actividad industrial o de la utilización, funcionamiento y mantenimiento de las instalaciones o equipos y de la producción, uso o consumo, almacenamiento de los productos industriales.

La seguridad alimentaria es la situación en que todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades nutricionales y preferencias alimentarias, a fin de llevar una vida activa y sana (ONU/FAO, 1996). Para obtener esta seguridad no basta con incrementar la disponibilidad de los alimentos. Para minimizar los riesgos que indudablemente.

Es necesario entonces que la producción, el abastecimiento, la comercialización, manipulación y consumo se realicen en condiciones suficientes de higiene, para que los productos resultantes sean inocuos y de calidad; todo ello a fin de garantizar la salud de los consumidores y propiciar y facilitar su comercio.

En el Acuerdo MSF (Medidas Sanitarias y fitosanitarias) se reconocen tres organizaciones para el establecimiento de normas internacionales: la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria y la Comisión FAO/OMS del Codex Alimentarius. Esta última fue creada para ejecutar el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, mediante la elaboración de medidas internacionales de calidad e inocuidad de los alimentos y textos afines como directrices o códigos de prácticas.

El acuerdo MSF rige el derecho de los países miembros de la OMC a aplicar medidas para proteger la vida y la salud humana y vegetal y comprende leyes, decretos, y reglamentos pertinentes, procedimientos de comprobación, inspección, certificación y envasado y etiquetado directamente relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Estos acuerdos establecen que estas medidas de protección se basen en principios científicos y que su aplicación y requerimientos se produzcan sólo cuando sea necesario, para que no constituyan una restricción al intercambio y al comercio internacional. Recomendando específicamente la utilización de las Normas del Codex (FAO, 2006).

El Codex Alimentarius considera entre sus principios que la población de todo el mundo tiene el derecho fundamental a tener acceso a alimentos que sean de buena calidad, inocuos, nutritivos y genuinos. Sus directrices tienen como objetivo proteger la salud de los consumidores, asegurar prácticas equitativas en la comercialización internacional de alimentos y coordinar toda la labor de normalización internacional sobre alimentos. Estos mismos objetivos deben quedar contenidos en las legislaciones nacionales y en los programas de protección de alimentos que se elaboren, los cuales además deberán establecer la forma en que serán alcanzados. Esto dará a los futuros compradores la confianza necesaria para adquirir estos alimentos producidos según normas internacionales armonizadas cuyo cumplimiento garantiza la calidad del producto. (FAO, 2006).

La creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) la integración creciente de las economías regionales y la globalización del comercio de alimentos han hecho que estos principios tomen cada día mayor importancia. Estas normativas internacionales del Codex también están divididas en normas horizontales y normas verticales que emanan de los Comités Generales o de Productos, según el caso, y cuyas bases científicas son aportadas por comités de expertos permanentes o convocados ad-hoc. La coordinación de los trabajos de normalización de alimentos

a nivel internacional favorece la discusión intersectorial y multidisciplinaria que realiza el Codex Alimentarius para asegurar que las normas sean establecidas con base científica y de manera transparente. Esto le ha valido el reconocimiento de la OMC como el organismo internacional de referencia en el tema de alimentos.

Otros dos organismos internacionales comparten con Codex esta designación, la Organización Internacional de Epizootias y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, cada uno en su tema específico. Tanto el acuerdo MSF como el acuerdo OTC de la OMC están basados en la normativa del Codex, y es por eso que sus documentos son utilizados por esta organización en caso de litigios internacionales para la solución de controversias. En la preparación de las normativas Codex participan no solamente los organismos oficiales de los estados miembros de la FAO y de la OMS, sino también distintas organizaciones no gubernamentales, como las de consumidores, cuyos valiosos aportes y contribuciones, desde ópticas diferentes a las oficiales, contribuyen a enriquecer los documentos y a reflejar las diversas realidades sectoriales. (FAO, 2002)

Es muy importante que en la redacción de las legislaciones alimentarias nacionales se trate de hacer partícipe también a los diversos sectores que confluyen al sistema desde la producción, procesamiento, almacenamiento, distribución, venta y consumo, para que la reglamentación refleje la realidad del país y su gente. La imagen de un país productor de alimentos en base a las normativas Codex, genera naturalmente un valor agregado al producto exportable, ayudando al éxito de la gestión comercial y a tomar medidas preventivas en cuanto a barreras no arancelarias. (FAO, 2002)

Existe el procedimiento completo para la elaboración de normas del Codex el cual es siguiente:

- ✓ La Comisión, teniendo en cuenta los "criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos y para la creación de órganos auxiliares", decide que se elabore una norma y también qué órgano auxiliar u otro órgano debe encargarse de este trabajo.

La decisión de elaborar normas puede ser tomada también por órganos auxiliares de la Comisión de conformidad con los citados criterios y con sujeción a la aprobación posterior por la Comisión o por su Comité Ejecutivo en la primera oportunidad posible. La Secretaría toma las disposiciones necesarias para la preparación de un "anteproyecto de norma", y lo envía a los gobiernos solicitando sus observaciones, a la luz de las cuales será examinado después por el órgano auxiliar competente, que podrá presentar el texto a la Comisión en calidad de "proyecto de norma".

Si la Comisión adopta el "proyecto de norma", se envía a los gobiernos para que formulen nuevas observaciones y, teniendo en cuenta estas observaciones y su examen subsiguiente por el órgano auxiliar interesado, la Comisión estudia de nuevo el proyecto y puede adoptarlo como "norma del Codex". El procedimiento se describe en la Parte 1 del presente documento.

- ✓ La Comisión o el Comité Ejecutivo, o cualquier órgano auxiliar previa confirmación por la Comisión o el Comité Ejecutivo, podrá decidir que la elaboración de una determinada norma del Codex es tan urgente que debe aplicarse un procedimiento de elaboración acelerado. Al tomar tal decisión, se tendrá en cuenta todas las cuestiones apropiadas, incluida la posibilidad de que pueda disponerse de nueva información científica en un futuro inmediato.
- ✓ La Comisión o el órgano auxiliar u otro órgano competente podrá decidir que se devuelva el proyecto, para su ulterior examen, a uno de los anteriores trámites pertinentes del Procedimiento.

- ✓ La Comisión podrá, en cualquier fase de la elaboración de la norma, encomendar cualquiera de los trámites pendientes a un Comité del Codex o a otros órganos distintos de aquél al que se le había encomendado previamente la tarea.
- ✓ Quedará a discreción de la Comisión decidir si debe tenerse en estudio la revisión de las "normas del Codex". El procedimiento de revisión será, *mutatis mutandis*, el establecido para la elaboración de las normas del Codex, con la excepción de que la Comisión podrá decidir la omisión de cualquier trámite o trámites del Procedimiento cuando, a su juicio, una enmienda propuesta por un Comité del Codex sea de forma o de fondo. (FAO, 1997)

Para garantizar la inocuidad de los alimentos son necesarios procedimientos con los cuales se certifique que las operaciones que involucran la producción de estos se desarrollen en las mejores condiciones, por ello las Buenas Prácticas de Manufactura son una buena metodología para responder con las necesidades de los clientes de las industrias alimenticias de producto elaborados en ambientes que no generen riesgos a su salud de los consumidores.

A continuación, se mencionan las tres áreas prioritarias de intervención en la estrategia para Nicaragua a las que se destinan los recursos para las medidas de apoyo:

5.2. Apoyo al sector productivo

Esta prioridad es una pieza clave de la estrategia para Nicaragua 2014 - 2020 con consecuencias en términos de impacto, valor agregado y contribución al desarrollo del país. Tiene por objeto promover el desarrollo rural, incrementando la producción sostenible, competitividad y resiliencia al cambio climático de las micro, pequeñas y medianas empresas (MIPyMEs) en los sectores agrícolas y agroindustriales.

5.3. Educación efectiva para el empleo

Esta prioridad es consistente con los compromisos financieros bajo el DEP 2007 - 2013 y mantiene los niveles de financiación que permitirán a la UE continuar apoyando el sector educativo en Nicaragua. En ese sentido, ahora se pretende mejorar la empleabilidad de la fuerza laboral, particularmente a los graduados de estudios secundarios. Se contempla la mejora de la relevancia de la educación, el acceso equitativo y la calidad de la educación secundaria, así como la educación técnica/vocacional en general. (UE, 2016)

5.4. Adaptación al cambio climático

Debido a sus condiciones naturales, Nicaragua es particularmente vulnerable al cambio climático y propenso a desastres naturales. Una degradación ambiental a largo plazo tiene fuerte impacto sobre las personas a situaciones de pobreza. Por lo tanto, el objetivo para esta prioridad es incrementar la adaptación de la población al cambio climático en particular a través de un manejo integrado de recursos hídricos y aliviando la presión sobre los bosques. (UE, 2016)

En las últimas décadas, las políticas de UE han tenido por objetivos:

- Alcanzar un alto nivel de empleo y una fuerte protección social
- Mejorar las condiciones de vida y de trabajo
- Velar por la cohesión social.

En materia de Derecho del trabajo, las medidas de la UE sirven de complemento a las iniciativas de cada país miembro al establecer **normas mínimas**. Basándose en el Tratado -concretamente, en su artículo 153-, la UE adopta leyes (directrices) que establecen requisitos mínimos sobre:

- Condiciones de trabajo y empleo
- Información y consulta a los trabajadores.

Aunque cada país miembro es libre de ofrecer niveles de protección más altos si lo desea, la UE adopta directivas que los países miembros incorporan a su legislación nacional y aplican. Por tanto, son las autoridades nacionales -tribunales, inspecciones, etc.- las responsables de que se cumplan las normas. (UE, 2016)

5.5. Exigencias para una norma alimentaria.

5.5.1. La inocuidad en la industria de alimentos.

En las organizaciones que son las industrias de alimentos, la inocuidad es un componente esencial de la calidad total. En las industrias alimentarias, la inocuidad de los productos debe considerarse sin ninguna duda, la prioridad máxima. Que un alimento sea inocuo es frecuentemente uno de los requisitos no escritos incluido en muchas de las especificaciones de los clientes. Esto es evidente y no es negociable, a diferencia de otras características del producto (como el aspecto, el sabor o el costo). Los consumidores demandan y confían en que la inocuidad esté presente en todo tipo de alimento, sea manufacturado, tratado con mínimo proceso, o fresco y la industria alimentaria tiene la responsabilidad legal y moral de cumplir con esas expectativas. (Arispe, 2007)

En la actualidad la industria de los alimentos requiere un enfoque integrado y profesional para el desarrollo del negocio, para así asegurar la satisfacción del cliente, la calidad y la inocuidad de los productos y procesos. La elaboración de productos alimenticios inocuos necesita que el sistema de garantía de inocuidad se edifique sobre cimientos sólidos. La implementación de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos, HACCP, actualmente constituye un sistema fundamental para cumplir con estos requisitos de inocuidad, e idealmente debería vincularse a un sistema de gestión de la calidad integral. (Arispe, 2007)

5.5.2. Materia prima para la elaboración de empaques primarios

La materia base de los empaques que se realizan en la empresa FORCON son a base papel Shine o papel encerado apto para empaques primarios alimenticios.

Según fuentes tales como la Asociación Europea de Fabricantes de Envases de Papel Encerado, ha demostrado las credenciales medioambientales de sus productos a través de un estudio elaborado por un laboratorio competente e independiente. Las pruebas superadas proporcionan valor añadido a los usuarios de Este material de envasado consolidado y versátil, ya que demuestran que es compostable y biodegradable conforme a la Norma europea EN 13432. (europeo, 2002)

La base de los envases de papel encerado es el propio papel, normalmente de tipo calandrado no estucado, muy resistente, que puede imprimirse según las especificaciones del cliente en hasta diez colores (y metalizado si se desea), en las prensas rotativas más modernas y con tintas aptas para el contacto indirecto con alimentos. También es posible aplicarle números de serie y códigos de barras en línea. A continuación, la bobina impresa se trata por una o ambas caras con una cera especial –vegetal o derivada del petróleo– para darle unas propiedades de resistencia a la humedad y al agua y al mismo tiempo proteger cuidadosamente el contenido del envase. (Interempresas, 2013)

El papel encerado aporta varias ventajas medioambientales –es biodegradable, compostable, reciclable y renovable– y un rendimiento excepcional, otra ventaja es que no se acumula carga estática como ocurre con los materiales plásticos, y podemos ayudar a los responsables de envases de los clientes a optimizar propiedades clave del encerado, como el deslizamiento, la contención, el despegue, el brillo y la capacidad de sellado.”

Los tratamientos de cera que se aplican a los envases alimentarios cada vez más proceden de aceites vegetales modificados. Según SteffenOsinga, director de marketing de Paramelt, empresa especializada en revestimientos de cera, estos productos proceden en su mayoría de productores de aceite vegetal que utilizan métodos de producción sostenibles. Gracias a estos productos, desarrollados a principios de los años noventa, el encerado del papel ha alcanzado el gran estándar de calidad que tiene hoy en día. De esta manera, los miembros de EuroWaxPack

proporcionan al usuario final una solución natural idónea en materia de funcionalidad, sostenibilidad y reutilización de los envases. (Interempresas, 2013)

Al igual se utilizan material secundario tal es el caso de las tintas, se conoce que hay situaciones excepcionales en las que las tintas de impresión se aplican en la parte interna del envase o en las bolsas contenidas, por ejemplo, para propósitos promocionales y tienen, intencionalmente, contacto directo con los alimentos. Estos casos son insignificantes en volumen, y por ello este capítulo trata principalmente sobre tintas de impresión aplicadas a la superficie del envase que no está en contacto con los alimentos. La definición de tintas para embalaje también incluye primera, lacas y barnices de sobreimpresión aplicados por un proceso de impresión y/o recubrimiento, como flexografía, huecograbado, tipografía, offset, serigrafía, impresión sin impacto o barnizadora.

El Reglamento (CE) No. 2023/2006 GMP3 establece normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación para materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos. Presenta normas generales para todos los operadores de empresas en la cadena de suministro y especifica que el aseguramiento de la calidad y sistemas de control han sido establecidos e implementados. Todas las tintas de impresión destinadas para uso en embalaje de alimentos están dentro del alcance de este reglamento. Este anexo presenta normas detalladas que se relacionan con procesos que involucran la aplicación de tintas de impresión en la superficie que no entra en contacto con el alimento de un material o artículo. (UE, 2006)

5.5.3. Tintas de impresión

Las tintas de impresión aplicadas a la superficie que no entra en contacto con los alimentos de materiales y artículos deben estar formuladas y/o aplicadas de tal forma que las sustancias de la superficie impresa no sean transferidas a la superficie que entra en contacto con los alimentos: (a) a través del sustrato o; (b) por transferencia en la pila o bobina, en concentraciones que conducen a niveles de la

sustancia en los alimentos que no están en línea con los requerimientos del Artículo 3 del Reglamento (EC) No. 1935/2004. Reglamento del parlamento europeo. (Gunton, 2014)

5.5.4. Migración y offset

Actualmente, los fabricantes de alimentos tienen la obligación de garantizar que la combinación de los envases y las tintas o barnices empleados no pasen al producto alimenticio. Dejando a un lado los materiales de envasado, sigue existiendo la posibilidad de que determinados componentes de la tinta empleada en la impresión se transfieran a los alimentos y a las bebidas. (Gunton, 2014)

Esto se puede producir a través de la migración, un proceso mediante el cual la tinta se filtra a través del envase hacia el producto alimenticio adyacente.

Esta incidencia también se puede producir como resultado del proceso de la impresión offset, en el que los envases flexibles se imprimen previamente y los componentes de la tinta, durante el procedimiento de impresión, pueden filtrarse al otro lado del envase, durante la rebobinación después de la impresión. En ese momento podrían entrar en contacto con los alimentos, al dar forma al envase y rellenarlo.

También existe una tercera posibilidad. Los componentes volátiles presentes en el aire que hay en el interior del producto envasado pueden transferirse a los alimentos. Como cabría esperar, es altamente probable que estos componentes sean invisibles. (Gunton, 2014)

En lo que respecta a las tintas empleadas en la codificación y el marcaje, los fabricantes de envases de alimentos deben ser conscientes de la necesidad de abordar los riesgos que suponen los productos químicos de las tintas de impresión utilizadas en la codificación de los envases primarios. Este caso es especialmente importante ya que, en ocasiones, las tintas empleadas con este método pueden entrar en contacto directo con los alimentos. (Gunton, 2014)

5.5.5. Efectividad de los sustratos

Los sustratos juegan un papel importante a la hora de evaluar, por ejemplo, la facilidad o la dificultad de los componentes de la tinta para filtrarse a través del envase.

En términos de efectividad, los envases se dividen en tres categorías:

- ✓ Envases de barrera permanente (o absoluta). Los metales y el vidrio actúan como una barrera efectiva que impide la migración de los componentes de las tintas. El papel de aluminio debe tener un grosor mínimo de 7 μ m para ser eficaz.
- ✓ Envases de barrera funcional. Esta es la combinación de sustratos y componentes específicos de las tintas que afectan a la eficacia de la barrera. Por ejemplo, las películas de polipropileno biaxialmente orientado (BOPP) constituyen una excelente barrera contra el agua, pero su eficacia como barrera desaparece con muchos componentes de las tintas, como por ejemplo los aceites minerales.
- ✓ Envases de barrera no funcional. Los materiales de envases como papel y cartón no son barreras eficaces, y permiten que los componentes de las tintas se trasladen a los alimentos con relativa facilidad. (Gunton, 2014)

5.5.6. Los reglamentos más importantes:

- ✓ Reglamento (CE) nº 1935/2004 para la alimentación (regulación marco).

Este reglamento indica las normas y regulaciones europeas acerca de los materiales en contacto con los alimentos. Tales materiales (incluidos los barnices y tintas impresos en ellos), utilizados en el envasado de alimentos, deben impedir la transferencia a los alimentos de sustancias que a) pongan en peligro la salud humana; b) provoquen un cambio inaceptable en la composición del alimento; o

c) afecten a las propiedades organolépticas del alimento (por ejemplo, el sabor o el olor). (Gunton, 2014)

✓ Reglamento (CE) nº 2023/2006

Este reglamento abarca los materiales de envasado incluidos la regulación marco mencionada anteriormente y obliga a poner en marcha sistemas efectivos de vigilancia y control de calidad capaces de supervisar buenas prácticas de fabricación en la producción de estos materiales. Junto a este reglamento se incluye el requisito de que las sustancias del lado impreso del envase no deben transferirse al lado que está en contacto con el alimento (como podría suceder si el material impreso se rebobina) de un modo que contravenga los requisitos del Reglamento 1935/2004 indicado anteriormente.

Sin embargo, no existe ninguna legislación específica en la UE en relación a las tintas de impresión, revestimientos o barnices. Además, es obligatorio que las tintas o los revestimientos presentes en los materiales de los envases cumplan con las normativas relacionadas con los materiales de envasado. (UE, 2006)

✓ Reglamento (UE) nº 10/2011/EC sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Este reglamento indica la lista de productos químicos aprobados para su uso en plásticos destinados a entrar en contacto directo con alimentos. Es obvio que las tintas de impresión no son plásticos; sin embargo, dada la ausencia de medidas específicas sobre las tintas de impresión destinadas a entrar en contacto con alimentos, este reglamento ha demostrado ser una guía útil para determinar los productos químicos que pueden ser adecuados. (UE, 2006)

5.5.7. Resoluciones del Consejo Europeo

La comisión de normativas relacionadas directamente con las tintas de impresión es ampliamente reconocida en el sector, y hace que muchas empresas presupongan que esta cuestión será abordada a su debido tiempo.

Entre tanto, las resoluciones del Consejo Europeo (CE), que incluyen a países extracomunitarios como Suiza, ya se están aplicando, aunque se trate de directrices más que de normativas jurídicamente vinculantes. (UE, 2006)

El Departamento Federal del Interior (EDI) suizo ha elaborado la Ordenanza suiza sobre materiales y artículos en contacto con los alimentos (SR 817.023.21) que incluye una serie de normas específicas aplicables a las tintas de impresión; desde abril de 2010, todas las tintas empleadas en el envasado de alimentos que entran en Suiza deben cumplir con esta ordenanza.

5.5.8. Estos son los principales aspectos

Las tintas deben fabricarse e imprimirse siguiendo las buenas prácticas de fabricación.

Las tintas de impresión solo deben usar componentes en dos 'listas positivas' denominadas Anexo 1 y Anexo 6. El Anexo 6 fue compilado en un primer momento por la Asociación Europea de Tintas de Impresión (EuPIA).

El Anexo 6 incluye dos listas, la primera de ellas, SML (Límite de migración específica), en la que se han determinado límites de migración segura de obligado cumplimiento. La segunda lista no contiene aún estos datos; en esta, la migración de estos materiales no debe ser detectable cuando el límite de detección se establezca en 10 partes por billón (0,01 mg/kg. (Gunton, 2014)

Aunque se trata de un punto de referencia valioso, la lista de materiales es incompleta y no incluye todas las materias primas empleadas en la fabricación de tintas de impresión para aplicaciones de envasado de alimentos.

En Alemania, el Instituto Federal de Evaluación de Riesgos (BfR) ha emitido una serie de recomendaciones orientadas a controlar el uso de sustancias en los materiales para el envasado de alimentos. (Gunton, 2014)

Fuera de la Unión Europea hay otras normativas básicas, como el Código de Regulaciones Federales CFR21 de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), la legislación china GB9685-2008, la Ley de Sanidad Alimentaria de Japón, las normas de la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA) y el departamento federal 'HealthCanada' y el estándar de Australia/Nueva Zelanda AS 2070-1999. (Gunton, 2014)

Además de las normativas y guías de ámbito nacional, algunas corporaciones multinacionales tienen sus propias directrices 'internas', que suelen ser bastante rigurosas con las normativas.

En resumen, estas normativas o recomendaciones obligan a impedir la transferencia de cualquier tipo de sustancia desde el envase hasta los alimentos a menos que esté expresamente permitido de acuerdo con datos de seguridad probados. A modo de resumen, estas son las 'normas':

- ✓ No se pueden emplear sustancias CMR (carcinógenas, mutágenas o tóxicas) de Categoría 1, 2 ó 3.
- ✓ El nivel de migración de cualquier sustancia debe estar por debajo de los límites definidos.
- ✓ En las sustancias evaluadas toxicológicamente deben cumplirse los límites de migración segura.
- ✓ En las sustancias que no incluyan datos toxicológicos no debe detectarse migración cuando el límite de detección se establezca en 10 partes por billón (0,01 mg/kg).
- ✓ El límite general de todas las sustancias no debe sobrepasar los 60 mg/kg. (Gunton, 2014)

5.5.9. Compromiso en la producción de tintas.

A la hora de desarrollar nuevas tintas, Domino tiene en cuenta las normativas y directrices pertinentes en la selección de las materias primas y los componentes. En ausencia de una legislación específica que aborde las tintas de impresión, Domino ha fijado sus propios criterios. Entre estos criterios se incluye una declaración relativa a las tintas y los fluidos asociados que sean adecuados para las aplicaciones de envasado de alimentos.

Domino ofrece una gama especializada de tintas diseñadas específicamente para el contacto directo con los alimentos, como por ejemplo en la codificación de los huevos o los quesos. Estas tintas han sido formuladas empleando componentes compatibles con las normativas correspondientes de la UE y la FDA (Título 21 del Código de Regulaciones Federales) sobre aditivos alimentarios; además, se adaptan a los requisitos del Reglamento (CE) nº 1935/2004). (Gunton, 2014)

5.5.10. Materiales biodegradables

El uso de materiales biodegradables o de materiales fácilmente reciclables para la fabricación de empaques es una directriz cada vez más importante entre los diseñadores y fabricantes de empaques. De hecho, la utilización de plásticos que se descomponen mediante la acción de organismos biológicos en un tiempo razonable y sin resultar en subproductos tóxicos se ha convertido en un tema recurrente en eventos, seminarios y publicaciones especializadas. (Selke, 2018)

Todas las cosas con sustancia material perecen en algún momento, se diferencian unas de otras de acuerdo al tiempo que los lleve degradarse y reincorporarse al medio. Una de las posibilidades para que se lleve a cabo este proceso es la biodegradación, en el caso de que los materiales puedan ser incorporados-eliminados por organismos vivos, mayormente bacterias. Justamente, esa propiedad que tienen ciertos materiales de reintegrarse a la tierra por acción de la naturaleza es lo que se denomina biodegradabilidad. Se trata de una alternativa más ecológica porque necesita un menor tiempo de degradación, algo que lógicamente reduce la contaminación en el medio.

Durante el proceso de biodegradabilidad ciertas sustancias químicas, como es el caso de los desechos orgánicos o el papel, sirven de alimento para los microorganismos, que las emplean en la producción de energía y para crear nuevas sustancias, tejidos y organismos. En consecuencia, se trata de una degradación que promueve una reincorporación más rápida de los desechos en el circuito productivo de la vida. (Ecogestos, s.f.)

En la actualidad, existen muchos productos que se desarrollan con materiales biodegradables, pero al mismo tiempo otros accesorios y elementos siguen desarrollándose con elementos de difícil degradación. Es así que resulta vital el proceso de reciclaje de los residuos, para poder tratar convenientemente aquellos desechos que requieren un mayor tiempo para su descomposición.

La biodegradación es la facultad que poseen algunas sustancias en descomponerse en otros componentes químicos en un periodo corto y reintegrarse en la tierra, con las condiciones ambientales adecuadas. Es un concepto íntimamente relacionado con la ecología, por poseer, la biodegradación, la capacidad de reutilizar las sustancias. (Borràs, 2018)

Existen dos tipos de degradación fácilmente diferenciables:

- ✓ **Degradación aerobia:** esta es la que se realiza en contacto con el oxígeno.
- ✓ **Degradación anaeróbica:** en este caso el proceso es realizado en ausencia de oxígeno.

VI. MARCO METODOLOGICO

Para realizar la presente investigación que tiene como principal objetivo, proponer una norma de inocuidad alimenticia para empaque primario para alimento. Se utilizaron diversas técnicas como herramientas para la recopilación de información entre las cuales se propusieron entrevistas con empresarios para conocer la problemática principal que como proveedores necesitan resolver dentro del mercado comercial nacional, para así extenderse a un mercado más amplio como la exportación. Así mismo se indagó los lineamientos de producción, especificaciones, así como métodos de ensamblado al igual que de etiquetado.

Obtenida la información se consolidó una alianza con el Ministerio de Fomento, Industrial y Comercio (MIFIC); sede del Sistema Nacional de la Calidad, proporcione los insumos necesarios para conocer el proceso de elaboración de una propuesta de Norma Técnica Nicaragüense (NTON). Por otro lado, fue una fuente de información para la identificación de base de datos repositórios para la caracterización de la información.

Además, en el MIFIC se encontró un punto de contacto del CODEX Alimentarius, que, dada la importancia del mismo dentro del país, fue de utilidad para conocer las normas que regulan los alimentos tanto las de inocuidad, calidad y las prácticas equitativas en el comercio. Se requirió también de la ficha del producto donde se detallaron las características que son aplicables a la misma, las especificaciones correctas de las medidas y por último los criterios a considerar para la ejecución de la norma.

El método de investigación fue exploratorio debido a que es un tema poco explorado, desconocido y con este se dio una visión aproximada respecto a una determinada realidad.

Una de las principales fuentes de información para la recopilación de datos, fueron los sitios web, páginas oficiales de organizaciones que están orientadas al tema de investigación.

6.1. TIPO DE INVESTIGACION

Según la naturaleza de los objetivos planteados en este trabajo, la investigación es descriptiva.

Las investigaciones descriptivas, implican un mayor nivel de exhaustividad, puede llegar a establecer relaciones de factores, pero no puede establecer relaciones de casualidad.

Otro nivel que corresponde a la determinación sistemática y precisa de las distintas formas de presentarse los atributos individuales en diferentes tiempos y lugares, etc. Pertenece al campo de los estudios descriptivos. (López J. P., 2012)

6.2. METODO DE INVESTIGACION

El método de investigación que se implementó en la presente investigación fue método analítico. Se realizó un análisis del resultado tomando como base el diagnóstico de la situación actual del país, en el cual se hizo uso de normas, indicadores y un plan de acción que permitirá evaluar y definir oportunidades de mejora al proceso.

6.3. INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS

- Entrevistas con empresarios, Operarios en las líneas de producción, Manual de Operaciones
- Revisión bibliográfica sobre Normas Internacionales, CODEX ALIMENTARIUS, NTON, RTCA, etc.
- Dirección General de Regulación de Alimentos del MINSA
- Dirección General de Comercio Interno MIFIC
- Otros instrumentos.

SISTEMATIZACIÓN DE LOS OBJETIVOS

- **Fuentes de Información:**

- ✓ **Primaria:** Observación, Fichas de NTON, Entrevista no formal.

- ✓ **Secundaria:** Reglamentación Nacional e Internacional, etc.

Con la información obtenida de la fuente primaria y secundaria se estableció la materia prima de los insumos para la elaboración del empaque primario.

- ✓ **I Objetivo:** Proponer la materia prima e insumos para la elaboración del empaque primario biodegradable, con base en la revisión bibliográfica.

- ✓ **Enfoque:** Cualitativo

- ✓ **Instrumentos:** Libreta, cámara fotográfica, grabadora de voz, Microsoft Visio, Microsoft Excel, etc.

- **II Objetivo:** Se establecieron los parámetros de desempeño que debe cumplir el empaque primario para garantizar inocuidad

- Se definieron las características de las materias primas e insumos, concentraciones, tipo de material, entre otros

- ✓ **Enfoque:** Cualitativo

- ✓ **Instrumentos:** Libreta, cámara fotográfica, grabadora de voz, Microsoft Word.

- ✓ **Método:**

- ✓ **Fuentes de Información:**

- a. **Primaria:** Investigaciones científicas.

- **Objetivo III:** Se aseguró el cumplimiento de los requisitos para la aprobación de la propuesta en el comité nacional de normas.

- Se propuso toda la información en el formato con los parámetros definidos al comité nacional de norma.

- ✓ **Enfoque:** Cualitativo.

- ✓ **Instrumentos:** Microsoft Word, Microsoft Excel.
- ✓ **Fuentes de Información:** NTON vigentes e investigaciones científicas.

6.4. DESCRIPCION DE PROCESO PRODUCTIVO

La descripción del proceso permitió identificar los puntos de control para garantizar un producto inocuo. A continuación, se detallan sus etapas y se describe las herramientas y equipos que utilizan para ejecutarlas.

1. Proceso productivo del empaque:
 - ✓ Inicia desde la orden de producción de acuerdo a las especificaciones solicitadas por el cliente.
 - ✓ Llegando la materia prima se ejecuta el proceso de manufactura, empezando por la guillotina esta realiza el corte de las dimensiones del producto con sus descripciones, sus formas y longitudes.
 - ✓ Pasa por la maquina KORV64 donde se lleva a cabo el diseño del empaque dependiendo el tamaño que se solicitó; la maquina trabaja con el proceso CMYK, que es un modelo de color sustractivo, es utilizado al momento de imprimir a color, uno a uno, utilizando un polvo antiadherente que su función es evitar que los colores se mezclen entre sí.
 - ✓ Se utiliza un método industrial de reproducción de texto de imágenes sobre papel o materiales similares, consiste en aplicar en una tinta, generalmente oleosa sobre unas piezas metálicas, llamadas tipos, para transferirlas al papel por presión.
 - ✓ Luego de la impresión del diseño pasa al troquel cilíndrico donde se realizan los dobles y la forma del empaque, saliendo listo para pasar al área de acabado.
 - ✓ Posteriormente se obtiene el producto final, se almacena o se hace la entrega.

6.4.2. Generalidades de los empaques.

- Criterio de exclusión (por ejemplo, no carcinógeno, reprotóxicos, o sustancias nocivas que contaminen la materia base del empaque.
- El tipo de sustrato, por ejemplo, papel, cartón, celulosa regenerada, película de plástico de estos materiales.
- Norma definida de pureza en el material y así como de impureza.
- Cumplimiento de registro químico.
- Comprensión plena de la composición química para el embalaje.
- Embalaje de papel sin capas internas que funcionen como barreras para la migración.
- La proporción de superficie en contacto con los alimentos en relación con el volumen de alimentos contenidos.
- La energía de secado o curado (por ejemplo, la temperatura del horno, lámpara).
- El proceso de impresión y el tipo de máquina de impresión.
- La cantidad de tinta según unidad de superficie.
- Tinta y Barniz para recubrimiento que sea de uso para estar en contacto con los alimentos.

La cantidad de tinta utilizada en la codificación y el marcaje de los productos de alimentación pueden ser relativamente baja (Normalmente inferior al 1%) en comparación con la tinta empleada en la superficie de los embaces.

- El nivel de migración de cualquier sustancia debe estar por debajo de los límites definidos.

- En las sustancias evaluadas toxicológicamente deben cumplirse los límites de migración segura.
- En las sustancias que no incluyan datos toxicológicos no debe detectarse migración cuando el límite de detección se establezca en 10 partes por billón (0,01 mg de sustancia activa / kg totales de materia).
- El límite general de todas las sustancias no debe sobrepasar los 60 ppm (60 mg de sustancia activa / kg totales de materia)
- La materia base de los empaques que se realizan debe ser a base papel Shine o papel encerado apto para empaques primarios alimenticio.
- El papel encerado aporta varias ventajas medioambientales –es biodegradable, compostable, reciclable y renovable– y un rendimiento excepcional, otra ventaja es que no se acumula carga estática como ocurre con los materiales plásticos.
- Los embalajes deben ser suficientemente resistentes para soportar las condiciones ambientales estándar (calor, humedad, etc.), el hurto y la manipulación.
- Las etiquetas deben estar redactadas en español, pero se autoriza el uso de otros idiomas adicionales.
- Las medidas deben ser expresadas usando el sistema métrico.
- El país de origen debe estar obligatoriamente indicado en el embalaje.
- Los productos embalados deben tener una indicación que detalle la calidad, pureza, los ingredientes y mezclas, y el peso o medida netos del contenido. (entrevista, J. Román, 2020)

VII. ANALISIS Y PRESENTACION DE RESULTADOS

Con base en la revisión bibliográfica, las entrevistas a la gerencia, a los operarios, a los funcionarios de la Dirección de Norma y Metrología del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, se presenta una propuesta de norma basada, bajo los siguientes parámetros:

Materia prima:

Papel Shine o papel encerado, en su proceso de elaboración que ha pasado por un grupo de cilindros con el fin de reducir su espesor, aumentar su densidad, mejorar la suavidad y brillo de su superficie lo que lo hace muy resistente a la humedad y al agua. Con la cualidad de ser un papel biodegradable, compostable, reciclable y renovable. Tampoco acumula grasa estática como es el caso del plástico.

La base de los envases de papel encerado es el propio papel, normalmente de tipo calandrado (Se denomina papel calandrado, porque en su proceso de elaboración ha pasado por un grupo de cilindros para reducir su espesor, aumentar la densidad y mejorar la suavidad y brillo de su superficie). No estucado (El papel estucado es un papel que en su exterior es recubierto por una o varias capas (couches). Estas capas le confieren diferentes cualidades: superficie, brillo, suavidad o absorbencia de tinta). Muy resistente, que puede imprimirse según las especificaciones del cliente en hasta diez colores (y metalizado si se desea), en las prensas rotativas más modernas y con tintas aptas para el contacto indirecto con alimentos. También es posible aplicarle números de serie y códigos de barras en línea.

La bobina impresa se trata por una o ambas caras con una cera especial –vegetal o derivada del petróleo– para darle unas propiedades de resistencia a la humedad y al agua y al mismo tiempo proteger cuidadosamente el contenido del envase. El papel encerado aporta varias ventajas medioambientales –es biodegradable, compostable, reciclable y renovable– y un rendimiento excepcional, otra ventaja es que no se acumula carga estática como ocurre con los materiales plásticos, y podemos ayudar a los responsables de envases de los clientes a optimizar

propiedades clave del encerado, como el deslizamiento, la contención, el despegue, el brillo y la capacidad de sellado.”

Los tratamientos de cera que se aplican en el empaque alimenticio proceden de aceites vegetales modificados, por tal razón el papel Shine se considera que es apto para la elaboración de empaques primarios ya que siguiendo las recomendaciones estipuladas no causa ningún daño a la salud humana. Según Steffen Osinga, director de marketing de Paramelt, empresa especializada en revestimientos de cera, estos productos proceden en su mayoría de productores de aceite vegetal que utilizan métodos de producción sostenibles. Gracias a estos productos, desarrollados a principios de los años noventa, el encerado del papel ha alcanzado el gran estándar de calidad que tiene hoy en día. De esta manera, los miembros de EuroWaxPack proporcionan al usuario final una solución natural idónea en materia de funcionalidad, sostenibilidad y reutilización de los empaques.

El cartón WestRockEnShield® Natural Kraft sirve su comida de una manera que atrae los ojos, los paladares y las mentes de los consumidores. ¿Cómo? Resiste las manchas de grasa y aceite al proporcionando la misma protección que el revestimiento de polietileno, pero de forma mucho más sostenible. Además, las investigaciones patentadas muestran que los consumidores ecológicos de hoy prefieren los envases con un aspecto natural completamente marrón. Entonces, se inició a conquistarlos con EnShield Natural Kraft.

- Aspecto natural, el exterior y el interior de kraft totalmente marrones proporcionan un aspecto atractivo y natural que atrae a los consumidores con conciencia ecológica.
- Barrera de vapor de humedad altamente efectiva, apta para aplicaciones de panadería con barrera de una vida útil más larga.
- Ambientalmente 100% reciclable y sin polietileno, lo que aumenta opciones amigables de fin de vida.

- Ofrece eficiencias operativas mejoradas en comparación con los recubiertos de polietileno.

Tintas:

Las tintas deben de ser las adecuadas para las aplicaciones de los empaques de alimentos. Las sustancias utilizadas en las tintas no deben sobrepasar el límite de detección que se establece en 10 partes por billón (0,01 mg de sustancia activa/kg de tinta), deben estar formuladas y/o aplicadas de tal forma que las sustancias de la superficie impresa no sean transferidas a la superficie que entra en contacto con los alimentos. El límite general de todas las sustancias no debe de sobrepasar los 60ppm (mg de sustancia/kg de tinta).

Los empaques deben contener aditivos tales como componentes químicos de las tintas que pueden transferirse a los alimentos, incluso en tintas utilizadas para la codificación y marcaje, especialmente cuando estas se aplican directamente en el empaque, lo cual aumenta el riesgo de migración, es por ello que las tintas para empaques de alimentos deben cumplir con diferentes estándares de calidad para ser consideradas como óptimas en la industria alimenticia.

Límites de migración a través del empaque y contacto con el producto se debe tanto al sustrato como a los componentes de la tinta deben ser controlados. En cuanto a los sustratos de los empaques para alimentos la cuestión principal es que son una combinación de barreras funcionales y no funcionales. Debe contener una película BOPP (Polipropileno biorientado) que se utilizan para pan y galletas, se consideran como barreras funcionales efectivas contra el agua, pero incapaces de bloquear ciertos componentes de tintas tales como aceites minerales. Asimismo, el papel, cartón y polipropileno OPP son considerados barreras no funcionales ya que su composición permite que los componentes de la tinta migren hacia el alimento.

Envase o empaque de barrera funcional. Esta es la combinación de sustratos y componentes específicos de las tintas que afectan a la eficacia de la barrera, por ejemplo, las películas de polipropileno biaxialmente orientado constituyen una barrera excelente contra el agua, pero su eficacia como barrera desaparece con muchos componentes de las tintas como, por ejemplo, los aceites minerales.

Envase o empaque de barrera no funcional. Los materiales de empaques como papel y cartón no son barreras eficaces y permiten que los componentes de las tintas se trasladen a los alimentos con relativa facilidad. Se recomienda el impedimento de la transferencia de cualquier tipo de sustancia desde el envase o empaque hasta los alimentos a menos que estén expresamente permitidos de acuerdo con datos de seguridad probados.

Al igual se utilizan material secundario tal es el caso de las tintas, se conoce que hay situaciones excepcionales en las que las tintas de impresión se aplican en la parte interna del envase o en las bolsas contenidas, por ejemplo, para propósitos promocionales y tienen, intencionalmente, contacto directo con los alimentos. Estos casos son insignificantes en volumen, y por ello este capítulo trata principalmente sobre tintas de impresión aplicadas a la superficie del envase que no está en contacto con los alimentos. La definición de tintas para embalaje también incluye primera, lacas y barnices de sobreimpresión aplicados por un proceso de impresión y/o recubrimiento, como flexo grafía, huecograbado, tipografía, offset, serigrafía, impresión sin impacto o barnizadora.

Para definir el tipo de tinta a utilizar se deberán considerar aspecto como:

- El límite de migración
- Los sustratos
- transferencia en la pila o bobina
- Todos estos aspectos se deben de regir a los siguientes reglamentos:
- Artículo 3 del Reglamento (EC) No. 1935/2004. (Reglamento del parlamento europeo embalaje).

- Reglamento (CE) nº 2023/2006. (Se incluyen las Buenas Prácticas de Manufactura y los requisitos de sustancias para tinta).
- Anexo 6 de la Asociación Europea de Tintas de Impresión (EuPIA).

Empaque:

Para el empaque se utilizará materia 100% virgen y biodegradable cumpliendo con lo establecido en la Norma Europea con tal que no altere el alimento al momento del contacto ni produzca reacciones secundarias.

Etiqueta: Las etiquetas deberán cumplir con los establecidos en la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense 03 021-99.

Se definieron desde el grosor de la materia prima, como las medidas de los empaques y los grados de migración de las tintas; siempre regidos bajo las buenas prácticas de manufactura (BPM). Para llevar a cabo la implantación de una actividad de cumplimiento de requisitos legales dentro de la empresa, es necesario que se adopte una serie de medidas, que, a continuación, se describe:

Detección:

El primer paso es la detección de qué riesgos van a afectar a la empresa y hay que valorar la gravedad que comportan estos riesgos y qué probabilidad existe de que se produzcan.

Acciones de prevención:

Identificados los riesgos, es necesario definir procesos para controlarlos y evitar que se produzcan situaciones de incumplimiento.

Seguimiento y monitorización:

Es necesario llevar a cabo un seguimiento de los controles establecidos para asegurar que se produce un cumplimiento de todas las normativas. Se deben realizar, por lo tanto, auditorías, con cierta periodicidad, que ayuden a conocer cómo están evolucionando estos riesgos.

Solución a incidencias:

Se deben instrumentar los mecanismos para resolver cualquier incidencia que pueda surgir ligada al incumplimiento normativo.

Consultoría y asesoramiento:

Un paso muy importante en este proceso es la información a todos los niveles de la organización. El primer paso para que tanto trabajadores como directivos puedan cumplir con toda la normativa es conocer las medidas que deben adoptar y qué actuaciones no pueden llevar a cabo.

Esta normativa debe ser adecuadamente implantada por los responsables del cumplimiento legal en la empresa, como si de cualquier otra norma se tratase. De hecho, es una normativa plenamente compatible con otras normas propias, como la ISO 9001 o ISO 14001.

A continuación, se muestra en qué aspectos se complementa esta normativa con la normativa citada:

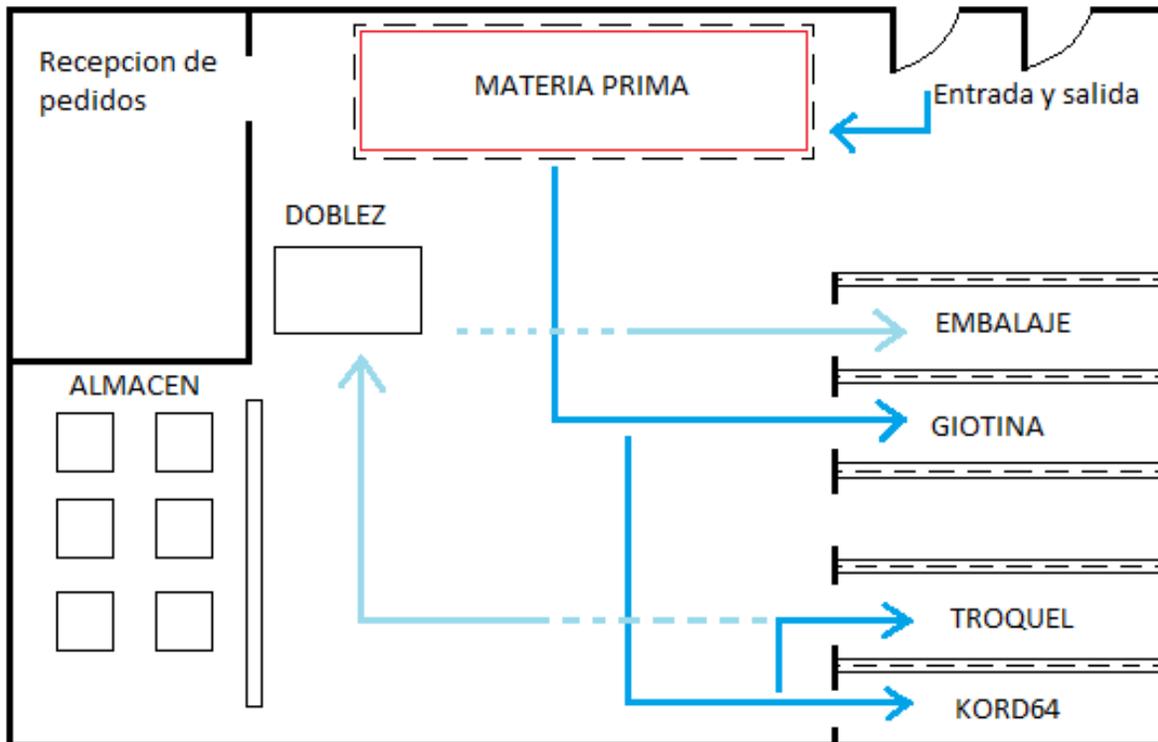
La ISO 1400, que establece los requisitos medioambientales para asegurar que las empresas reúnen los estándares de respeto al entorno, tiene una gran relación con la ISO 19600, ya que toda la normativa relativa al medio ambiente ha sido objeto de creciente interés y obligado cumplimiento para las empresas. De hecho, esta norma, basada en estándares del medio ambiente, permite servir de guía en las cuestiones relacionadas con la protección ambiental, minimización de los impactos en el entorno inmediato de la organización, etc.

En relación con la norma ISO 9001, de calidad, también se establece una adecuada complementariedad. De esta forma, la normativa de calidad asegura que se adaptan los servicios y productos a unos criterios básicos de calidad. Por tanto, todos estos aspectos favorecen la puesta en marcha de la norma que regula el cumplimiento de requisitos legales y hace que todas estas normas tengan un mejor encaje en la organización.

Según lo analizado hasta el momento, las empresas cuentan con importantes herramientas, que pueden ayudar en la puesta en marcha de mecanismos para evitar situaciones de corrupción o incumplimiento de normativa importante, las cuales puedan tener consecuencias muy negativas para la organización.

DIAGRAMA DE RECORRIDO

Ilustración 2. Recorrido actual de las operaciones en la planta productiva.



(Elaboración propia)

A continuación, se explica el recorrido de las operaciones en cada estación de la planta para ello se ha identificado cada puesto con puntos que van desde “A” hasta “X”.

Siendo:

- A:** Bodega materia prima
- B:** Área de proceso de corte
- C:** Diseño
- D:** Pre impresión

E: Impresión

F: Troquel

G: Embalaje

H: Puesto Empaque

I: Almacenamiento

A-B: Entra a bodega de materia prima el pedido detallando la cantidad a producto a utilizar y es enviado al área de corte.

B-C: En el área de corte se trabaja en la guillotina (**ver anexo1**) que es donde la materia prima es dividida por láminas para sacar el molde del empaque, luego pasa al diseño, pre impresión e impresión.

C-D-E-F: En diseño se realiza el proceso CMYK (**ver anexo2**), con el diseño ya realizado se realizan las primeras pruebas sobre las láminas y se procede con todo el pedido. Después pasa al troquel.

F-G: En el troquel salen los moldes con los dobles para un mejor embalaje y retiro de los residuos. (**Ver anexo3**).

G-H: En el área de embalaje se arman todos los empaques, si necesitan de pegado; se realiza y se deja secando. (**Ver anexo4**).

H-I: Después del secado o embalaje son pocos los productos que son almacenados ya que la mayoría son de entrega inmediata. En ocasiones hay productos que se almacenan que en almacén no deben de durar más de 15 días.

PRESENTACION DE LA EMPRESA

Razón Social

Formularios Continuos de Nicaragua.

Ubicación

Colonia Mantica, callejón Zelaya, de donde fue la ruta Maya, 1c arriba, 1/2 c al lago, casa B-6

GENERALIDADES DE LA EMPRESA

Empresa dedicada a la impresión y fabricación de formularios continuos y empaques, ubicada en Managua, Nicaragua bajo el formato de sociedad.

Misión

Proveer a nuestros clientes con productos de primera calidad internacional en artes gráficas a precios altamente competitivos, a través de nuestra eficiencia operativa e innovación tecnológica, basados en un comprometido y el más motivado equipo humano.

Visión

Alcanzar el liderazgo de ser la principal empresa moderna y con alta tecnología en la comercialización de artes gráficas proveyendo soluciones que satisfagan en precio, tiempo, calidad y funcionalidad a las expectativas presentes y futuras de nuestros clientes.

Valores

1. Honestidad:

Con nuestros clientes, proveedores y nuestra sociedad.

2. Confianza y Lealtad:

Alto grado de compañerismo entre todos los colaboradores y sus líderes.

3. Creatividad:

Para adaptarnos a los nuevos cambios de las necesidades de nuestros clientes y la sociedad

4. Compromiso:

Satisfacer las necesidades del cliente

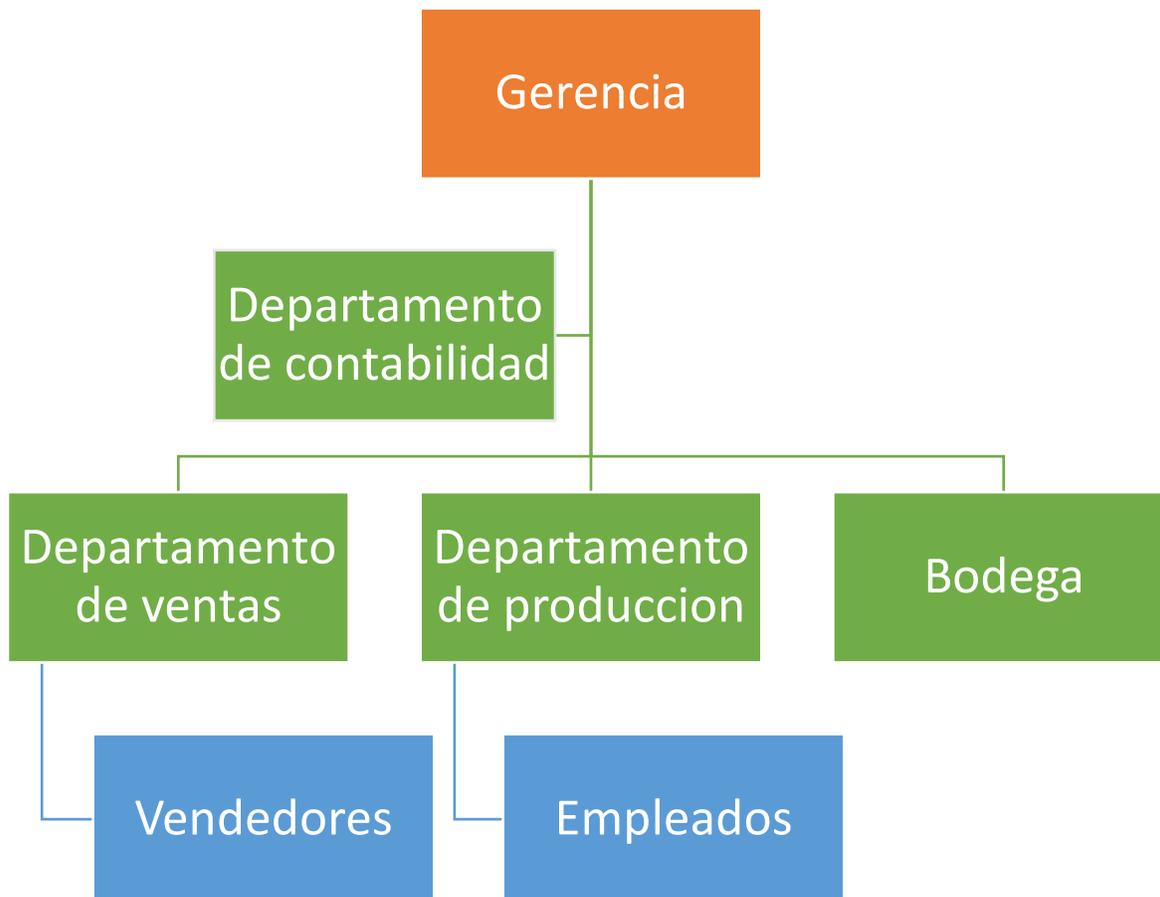
Política de calidad

Formularios Continuos de Nicaragua es una empresa que se dedica a la fabricación y distribución de Formas Continuas, Rollos, Etiquetas y Empaques.

El propósito de la Política Ambiental de FORCON, es la de reducir el impacto ambiental de nuestra actividad, asumiendo el compromiso de mejora continua y prevención de la contaminación, cumpliendo con la normativa de la legislación del país, para esto la empresa y sus colaboradores se comprometen a:

- Utilizar eficientemente los recursos naturales necesarios para la producción.
- Minimizar la generación de residuos en el área de producción y oficinas.
- Reciclar la mayor cantidad posible de los residuos del área de producción y oficinas.
- Concientizar a los colaboradores en materia ambiental.

Ilustración 1. Estructura Organizacional de la empresa



Formularios continuos de Nicaragua. (FORCON S.A)

Propuesta para Norma de Inocuidad Alimentaria para Empaques Primarios Biodegradables para Alimentos en la Industria.

Con base a la revisión bibliográfica, las entrevistas a la gerencia, a los operarios, a los funcionarios de la Dirección de Norma y Metrología del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio; se presenta una propuesta de norma dirigida a empaques primarios.

	<p>NORMA TECNICA OBLIGATORIA NICARAGUENSE DE REQUISITOS PARA EL TRANSPORTE DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS</p>	
<p>PROPUESTA DE NORMA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA PARA EMPAQUES PRIMARIOS BIODEGRADABLES PARA ALIMENTOS EN LA INDUSTRIA.</p>		

❖ OBJETIVO.

Esta propuesta de norma tiene por objetivo la inocuidad en los procesos de elaboración de empaques primarios; con un control, registro y seguimiento en cada una de las empresas productoras en el país.

La presente norma tiene por objeto establecer las características y especificaciones que deben cumplir los empaques primarios alimenticios.

❖ CAMPO DE APLICACIÓN.

Esta norma es aplicable a empaques primarios alimenticios que están en contacto directo con el alimento.

Esta norma es de aplicación obligatoria a todas las empresas de manufactura que entre su catálogo de producción contengan productos primarios, sean comercializados, distribuyan, exporten o se consuman en el territorio nacional.

❖ DEFINICIONES Y TERMINOLOGIA.

- Empaque: El embalaje o empaque es un recipiente o envoltura que contiene productos de manera temporal principalmente para agrupar unidades de un producto pensando en su manipulación, transporte y almacenaje.
- Empaque primario Alimenticio: Es el que está en contacto directo con su contenido.
- Empaque Biodegradable: Es el empaque que puede descomponerse en condiciones naturales mediante la acción enzimática de microorganismos como bacterias, hongos y algas. Estas condiciones hacen que los microorganismos transformen el material bioplástico en nutrientes, dióxido de carbono, agua y biomasa.

❖ **MATERIA PRIMA**

➤ **Material Base:**

- La materia base de los empaques que se realizan son a base papel Shine o papel encerado apto para empaques primarios alimenticio.
- Papel Shine o papel encerado; su espesor, densidad aumentada, la suavidad y brillo de su superficie lo hace muy resistente a la humedad y al agua.
- Resistente, que puede imprimirse según las especificaciones del cliente en hasta diez colores.
- Papel encerado aporta varias ventajas medioambientales –es biodegradable, compostable, reciclable y renovable – y un rendimiento excepcional.
- El papel Shine se considera que es apto para la elaboración de empaques primarios ya que siguiendo las recomendaciones estipuladas.
- EnShield Natural Kraft; Aspecto natural, el exterior y el interior de kraft totalmente marrones proporcionan un aspecto atractivo y natural.
- Contiene una barrera de vapor de humedad altamente efectiva, apta para aplicaciones de panadería con barrera de una vida útil más larga.
- Ambientalmente 100% reciclable y sin polietileno, lo que aumenta opciones amigables de fin de vida.

➤ **Tintas para etiquetado:**

- Las tintas deben de ser las adecuadas para las aplicaciones de los empaques de alimentos.
- Las sustancias de la superficie impresa no sean transferidas a la superficie que entra en contacto con los alimentos.

- Las tintas para empaques de alimentos deben cumplir con diferentes estándares de calidad para ser consideradas como óptimas en la industria alimenticia.
- Límites de migración a través del empaque y contacto con el producto se debe tanto al sustrato como a los componentes de la tinta deben ser controlados.
- Debe contener una película BOPP (Polipropileno biorientado) se consideran como barreras funcionales efectivas contra el agua, pero incapaces de bloquear ciertos componentes de tintas tales como aceites minerales.

➤ **EMPAQUE**

- Para el empaque se utilizará materia 100% virgen y biodegradable cumpliendo con lo establecido en la Norma Europea con tal que no altere el alimento al momento del contacto ni produzca reacciones secundarias.

➤ **ETIQUETA**

- Las etiquetas deberán cumplir con los establecidos en la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense 03 021-99.

❖ **BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS**

➤ **Detección:**

- El primer paso es la detección de qué riesgos van a afectar a la empresa y hay que valorar la gravedad que comportan estos riesgos y qué probabilidad existe de que se produzcan.

➤ **Acciones de prevención:**

- Identificados los riesgos, es necesario definir procesos para controlarlos y evitar que se produzcan situaciones de incumplimiento.

➤ **Seguimiento y monitorización:**

- Es necesario llevar a cabo un seguimiento de los controles establecidos para asegurar que se produce un cumplimiento de todas las normativas. Se deben realizar, por lo tanto, auditorías, con cierta periodicidad, que ayuden a conocer cómo están evolucionando estos riesgos.

➤ **Solución e incidencias:**

- Se deben instrumentar los mecanismos para resolver cualquier incidencia que pueda surgir ligada al incumplimiento normativo.

➤ **Consultoría y asesoramiento:**

- Un paso muy importante en este proceso es la información a todos los niveles de la organización. El primer paso para que tanto trabajadores como directivos puedan cumplir con toda la normativa es conocer las medidas que deben adoptar y qué actuaciones no pueden llevar a cabo.

❖ **ALMACENAMIENTO**

La iluminación del establecimiento debe ser de la calidad e intensidad requerida para la ejecución higiénica y efectiva de las actividades de fabricación y almacenamiento. La intensidad de la misma no debe ser inferior a 540 lux (50 bujías-pie) en todos los puntos de inspección, 220 lux (20 bujías-pie) en locales de fabricación y 110 lux (10 bujías-pie) en otras áreas del establecimiento.

La ventilación del establecimiento debe ser adecuada para prevenir la condensación de vapor, facilitar la remoción de calor y de los contaminantes generados en las áreas de producción. La misma debe cumplir los siguientes requisitos:

Todas las aberturas usadas para la ventilación deben estar protegidas con mallas anti insectos de material no corrosible y de fácil remoción para la limpieza y mantenimiento.

Los sistemas de ventilación mecánica deben limpiarse periódicamente para prevenir la acumulación de polvo u otros agentes contaminantes.

Todas las personas que realizan actividades de manipulación de empaques, y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, deben tener formación en materia de educación sanitaria, especialmente en cuanto a prácticas higiénicas y de higiene personal.

Las actividades de almacenamiento empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, deben realizarse bajo condiciones que eviten la contaminación y el deterioro o daño físico.

Almacenar y transportar los insumos y productos semi elaborados y terminados de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar su higiene, funcionalidad e integridad.

En los almacenes, los insumos o productos terminados deben colocarse ordenados en pilas o estibas con separación mínima de 60 cm con respecto a las paredes perimetrales y disponerse sobre paletas o tarimas elevadas del piso por lo menos 15 cm, de manera que permita la inspección, limpieza y fumigación.

❖ **CONDICIONES EN EL VEHICULO Y TRANSPORTE**

Cuando proceda y sobre todo en lo que refiere al transporte a granel, tanto los camiones de entrega como vehículos particulares deben designarse y marcarse para uso extremadamente exclusivo para empaques.

La parte interior de los vehículos de entrega incluyendo techo, suelo deben de estar fabricadas a base de material resistentes a la corrosión, impermeable y fáciles de limpiar, lavar y desinfectar.

Los alimentos y bebidas, así como la materia prima, ingredientes y aditivos, que se utilizan en su fabricación o elaboración deben transportarse de manera que se prevengan su contaminación o alteración.

El agua empleada para la limpieza de los camiones de transporte debe ser potable o sanitariamente permisible.

Durante el transporte debe mantenerse la temperatura adecuada para evitar arrugamiento o daño del empaque.

El contacto con el empaque durante la operación de carga debe ser lo más rápidamente posible y utilizando los medios necesarios para mantener la inocuidad en estos.

❖ PROHIBICIONES

- No se pueden emplear sustancias CMR, (**carcinógenas:** un carcinógeno o cancerígeno, es un agente físico, químico o biológico potencialmente capaz de producir cáncer al exponerse a tejidos vivos).
 - **Múgatenos:** cualquier cosa que causa (cambio en el ADN de una célula). Los cambios que los mutagenos causan en el ADN pueden dañar las células y provocar una enfermedad, como el cáncer.
 - **Toxicas:**(Las sustancias tóxicas son productos químicos cuya fabricación, procesado, distribución, uso y eliminación representan un riesgo inasumible para la salud humana y el medio ambiente).
- En las sustancias que no incluyan datos toxicológicos no debe detectarse migración cuando el límite de detección se establezca en 10 partes por billón (0,01 mg/kg).
- El límite general de todas las sustancias no debe sobrepasar los 60 ppm (mg/kg).
- La cantidad de tinta utilizada en la codificación y el marcaje de los productos de alimentación pueden ser relativamente baja (Normalmente inferior al 1%) en comparación con la tinta empleada en la superficie de los embaces.
- No debe de haber transferencia en la pila o bobina de la máquina de impresión.

❖ RESPONSABILIDADES

El personal debe estar capacitado en cuanto a los procedimientos de inspección de los medios de transporte de alimentos destinados a asegurar la inocuidad de los empaques alimenticios.

Sera responsabilidad del transportista el cumplimiento de lo establecido en la presente reglamentación en todo lo referente a las condiciones técnicas y sanitarias de los vehículos y cajas.

Sera responsabilidad del fabricante, elaborador, importador suministrador o cargador, la entrega del producto en las condiciones de conservación y temperaturas exigidas por las normas de calidad.

❖ REFERENCIAS

- a) Normas sobre Prácticas para la Fabricación, Almacenamiento y Transporte de Envases, Empaques y/o Artículos Destinados a estar en Contacto con Alimentos, Venezuela, 4 de mayo 2007.
- b) La importancia de las tintas para el envasado de los alimentos, Andrew Gunton, Domino Printing Sciences 24/09/2014.
- c) Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- d) Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense de Requisitos para el Transporte de Productos Alimenticios, NORMA TÉCNICA N°. NTON 03 079-08, 2008.

❖ DOCUMENTOS Y REGISTROS

- La documentación constituye un instrumento importante para validar la evaluación de riesgos que el empaque podría tener.

- Se debe tener información a disposición del organismo oficial, Ministerio de fomento (MIFIC).
- El fabricante debe de tener registros donde el organismo prescriba oficialmente competente para el empaque.
- La documentación debe de tener un registro donde te indique cuales son las especificaciones que debe de contener el empaque.
- Se deben de incluir buenas prácticas de manufactura y los requisitos de sustancias para tintas.
- Se han de establecer los requisitos medioambientales para asegurar que las empresas reúnan los estándares que se han definido.

❖ **OBSERVACIONES DE LA NORMA**

La verificación y certificación de esta norma estará a cargo del Ministerio de Fomento, industria y Comercio a través del Comité de Norma Nacional y Codex Alimentarius de acuerdo a su ubicación geográfica.

❖ **ENTRADA EN VIGENCIA**

La presente Norma Técnica obligatoria nicaragüense entrara en vigencia con carácter obligatorio después de su publicación en la gaceta diario oficial.

❖ **SANCIONES**

El incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente norma, debe ser sancionado conforme a la legislación vigente.

❖ **CONDICIONES HIGIENES DE LOS EMPAQUES.**

- La manipulación de los empaques alimenticios se realizará en las áreas destinadas para tal efecto, de acuerdo al tipo de proceso a que sean sometidos los mismos.
- Si al manipularse la materia prima se apreciara su contaminación o alteración, se procederá al retiro del mismo del proceso de elaboración.
- Todas las operaciones de manipulación durante la obtención, recepción de materia prima, elaboración, procesamiento de embalaje se realizarán en condiciones y en un tiempo tal que se evite la posibilidad de contaminación.
- En las áreas de elaboración, conservación, no se les permitirá fumar, comer, beber, masticar chicles, y/o hablar, toser, estornudar sobre los empaques, así como tocarlos innecesariamente, escupir en los pisos o efectuar cualquier práctica antihigiénica, como manipular dinero, chuparse los dedos, limpiarse los dientes con las uñas, hurgarse la nariz y oídos.
- Se evitará que los empaques queden expuestos a la contaminación ambiental, mediante el empleo de tapas, paños mallas u otros medios correctamente higienizados.
- Ningún empaque o materia prima se depositará directamente en el piso. El manipulador que se encuentre trabajando con materias primas alimenticias, no podrá manipular productos en otras fases de elaboración, ni productos terminados, sin efectuar previamente el lavado, desinfección de las manos, antebrazos.

VIII. CONCLUSION

Luego de realizar las evaluaciones correspondientes se llegó a la conclusión que este trabajo permite elaborar una propuesta de norma con el fin de que empresas productoras que realizan empaques de línea primaria, se rijan conforme a las especificaciones que presenta esta.

Nicaragua actualmente cuenta con entidades que se dedican a desarrollar normas para alimentos, en el caso de los empaques primarios no existe la regulación de estos productos dado que no se cuenta con la norma específica para tal fin, en desarrollar una medida que lleve un control adecuado para esta línea es por tal razón que se decidió incluir desde los detalles de la materia prima, método de embalaje, tinta y formas de almacenamiento a dicha norma.

Se definieron desde el grosor de la materia prima, como las medidas de los empaques y los grados de migración de las tintas; siempre regidos bajo las buenas prácticas de manufactura (BPM). Esta norma hace mención sobre lo importancia del cuidado del medio ambiente es por tal razón que se acuerda que este empaque debe ser biodegradable y el proceso de elaboración ser amigable con el medio ambiente para aportar a la preservación y cuidado de nuestro planeta; ayudando así a disminuir la contaminación al igual que fomentar el uso de este tipo de material.

Al igual se concluye que esta norma debe tener un seguimiento y manejo para conocer el estado y cumplimiento de esta.

También se obtendría una certificación que permitirá a los productores poder exportar su producto, con mayor seguridad y manejar un registro de los parámetros que indique que dicho empaque es apto para el consumo, evitando así que los clientes lleguen tener efectos adversos debido a la mala manipulación con la que crean el producto.

IX. RECOMENDACIONES

Al igual se recomienda en un nivel académico que proyectos relacionados a este tema como es la industria de empaques sean investigados debido al constante cambio que se está dando a nivel mundial.

En el caso de que esta propuesta sea aceptada y se ponga en marcha en los entes reguladores se propone que cada empresa productora de empaques primarios a nivel nacional debe estar certificada y en el caso de que la norma requiera cambios o mejoras debido a causas en que la empresa trabaje con un material distinto o de manera diferente, esta será sometida a estudios o modificación.

Se recomienda mantener en constante actualización este tipo de investigación debido a que el campo laboral en que se trabajó cambia relativamente desde nuevos producto o nuevos aditivos.

X. BIBLIOGRAFIA

- Arispe. (2007). *Agroalimentaria*. Obtenido de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-03542007000100008
- Borràs, C. (2018). *Ecologia Verde*. Obtenido de <https://www.ecologiaverde.com/biodegradabilidad-ejemplos-de-productos-biodegradables-311.html>
- Canda, M. (2019). Memoria de reunion.
- Ecogestos. (s.f.). Obtenido de <http://www.ecogestos.com/que-es-la-biodegradabilidad/>
- Europea, W. o. (2020). *Seguridad Alimentaria*. Obtenido de https://eur-lex.europa.eu/summary/chapter/food_safety.html?locale=es&root_default=SUM_1_CODED%3D30
- européo, C. (2002). *Reglamento BPM para materiales destinados al contacto con el alimento*. Obtenido de <https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:ES:Pdf>
- FAO. (1997). *Principios generales del Codex Alimentarius*. Obtenido de <http://www.fao.org/3/w5975s/w5975s06.htm#principios%20generales%20de%20codex%20alimentarius>
- FAO. (2002). *Cumbre Mundial sobre la alimentacion*. Obtenido de <http://www.fao.org/WorldFoodSummit/sideevents/papers/Y6823s.htm>
- Garzón. (2009). *Dialnet*. Obtenido de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3238132>
- Gunton, A. (2014). *Canales sectoriales*. Obtenido de <https://www.interempresas.net/Envase/Articulos/127452-La-importancia-de-las-tintas-para-el-ensado-de-los-alimentos.html>
- Interempresas, R. (2013). *Canales sectoriales*. Obtenido de <https://www.interempresas.net/Plastico/Articulos/107514-Informe-Reunion-de-inyeccion-2013.html>

- López, J. (2012). *Real Academia Española*. Obtenido de <https://dle.rae.es/norma?m=form>
- López, J. P. (2012). *Metodología de la investigación científica, un enfoque integrador, séptima edición*.
- López, J. P. (2012). *Metodología de la investigación científica, un enfoque integrador, séptima edición*.
- López, J. P. (2012). *Real Academia Española*.
- MIFIC. (2019). *Codex Alimentarius, Gestion del PCCen Nicaragua*.
- Selke, S. (2018). *Materiales Biodegradables para empaques sostenibles*. Obtenido de <https://www.plastico.com/temas/Materiales-biodegradables-para-empaques-sostenibles+3055636>
- Significados.com. (2019). *Significado de Norma*. Obtenido de <https://www.significados.com/norma/>
- UE. (2006). *BPM para objetos en contacto con alimentos*. Obtenido de <https://www.boe.es/doue/2006/384/L00075-00078.pdf>
- UE. (2016). *Nicaragua y la UE*. Obtenido de https://eeas.europa.eu/delegations/nigeria/1610/node/1610_gl

XI. ANEXOS

Las siguientes imágenes representan los empaques y maquinaria que se utilizan para la elaboración en la empresa FORCON.



Anexo1. Guillotina, donde se realiza el corte.



Anexo2. Troqueladora, donde se realiza la forma del empaque.



I.

Anexo3.Korvd 64, CMYK, donde se imprime el empaque.



Anexo4. Área de embalaje de empaques.

Ayuda Memoria



Coordinador: Iván Martínez Horario:

de	14h	a	17h
----	-----	---	-----

 N.º Act. 2

Local: MIFIC Fecha: 2020-02-12

Tema: Elaboración de proyecto de norma para empaque de alimentos

Objetivo de la reunión: Presentar herramientas de ayuda para la búsqueda de información en plataformas asociadas al tema

Descripción de la actividad	<p>Se estableció cuáles son las fases para buscar información por medio de cuatro pasos:</p> <ol style="list-style-type: none">1- Planificar2- Identificar3- Profundizar4- Verificar y Clasificar <p>Se planteó como iniciar una búsqueda mediante la siguiente manera</p> <ul style="list-style-type: none">- Conocer el aspecto del producto que me interesa (Especificación o ensayo)- Conocer o buscar elemento de discriminación para acotar la búsqueda. ICS O código arancelario <p>Se planteó por donde iniciar una búsqueda de la siguiente manera</p> <ul style="list-style-type: none">- Organismo especializado en ese campo del conocimiento CODEX, ISO, IEC.- Búsqueda libre en internet- Identificar las secciones.
-----------------------------	--

	Actividad	Responsable	Fecha de cumplimiento
Compromisos	Investigar el proceso para formalizar la colaboración técnica de la DNM.	Miriam Carra	2020-02-18
	Elaborar la ficha de producto relacionados al ámbito de la aplicación de la norma	Miriam Carra	2020-02-18
	Sistematizar búsqueda contenida en base de datos y plataformas especializadas	Miriam Carra	2020-02-18

Ayuda Memoria



Otras Actividades	
-------------------	--

Documento 80888	
--------------------	--

Nota. Es parte de esta Ayuda Memoria (AM) el registro de asistencia generado con el mismo ID y consecutivo.

|

Ayuda Memoria



Coordinador: Miriam Candas Horario:

de	14h	a	17h
----	-----	---	-----

N.º Act. 2

Local: MIFIC Fecha: 2020-02-21

Tema: Elaboración de proyecto de norma para empaque de alimentos

Objetivo de la reunión: Compromisos y condiciones para formalizar el apoyo técnico planteados por la DNM.

Descripción de la actividad	<ul style="list-style-type: none">- Revisión de las condiciones a formalizar para el apoyo técnico que nos estarán dando los encargados de la DNM.- Al igual que los compromisos que debemos cumplir para una mejor coordinación.- Solicitud de nuevos entregables, así como los que estaban pendientes.
-----------------------------	--

	Actividad	Responsable	Fecha de cumplimiento
Compromisos	Ayuda memoria, la de esta reunión como la pasada.	Estudiantes	2020-02-25
	Formato de sistematización de información.	Estudiantes	2020-02-25
	Propuestas de fechas para el cronograma	Estudiantes	2020-02-25

Otras Actividades	
-------------------	--

Documento anexo	
-----------------	--

Nota. Es parte de esta Ayuda Memoria (AM) el registro de asistencia generado con el mismo ID y consecutivo.

|