

1. OBJETIVO

Dar a conocer los requisitos establecidos para la presentación y atención de las solicitudes de autorización de materiales plásticos reciclados utilizados en la fabricación de Materiales, Objetos, Envases o Equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano (MOE), con el propósito de asegurar la inocuidad de estos productos y el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente aplicable.

2. ALCANCE

La presente guía aplica para las solicitudes de autorización de materiales plásticos reciclados, de origen nacional o extranjero, con los que se vayan a fabricar Materiales, Objetos, Envases o Equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, radicadas ante la Dirección de Alimentos y Bebidas - DAB.

La evaluación de las solicitudes y las visitas de verificación serán llevadas a cabo por la Dirección de Alimentos y Bebidas - DAB.

3. REGLAMENTACIÓN APLICABLE

- **Resolución 683 de 2012:** Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.
- **Resolución 4143 de 2012:** Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.
- **Resolución 2014022808 de 2014:** Por la cual se establecen los ensayos de migración y verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica reglamentados en las Resoluciones 4142 y 4143 de 2012.

4. PROCEDIMIENTO

4.1. Radicar la solicitud de autorización del material plástico reciclado que pretenda ser utilizado en la fabricación de Materiales, Objetos, Envases o Equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, allegando a la Dirección de Alimentos y Bebidas (DAB) la información y documentación que se indica a continuación:

4.1.1. Documentación general

- a. Formulario de solicitud diligenciado.
- b. Certificado de Cámara de Comercio del titular de la autorización.
- c. Resumen del informe técnico.
- d. Informe técnico.

La documentación presentada debe contener la siguiente información:

4.1.1.1. Formulario

Debe diligenciarse completamente el formulario "[FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIONES RELACIONADAS CON MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS AL CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS \(ASS-AYC-FM057\)](#)".

4.1.1.2. Certificado de Cámara de Comercio del titular de la autorización.

La fecha de expedición no debe ser mayor a tres (3) meses en relación con la fecha de solicitud de la autorización.

4.1.1.3. Resumen del documento técnico que soporta la solicitud.

Este documento debe presentar de manera sintetizada la información contenida en el Informe Técnico que soporta la solicitud, conteniendo además la evaluación de la seguridad del proceso de producción del material reciclado e incluir las posibles recomendaciones sobre las restricciones de uso y aplicaciones especiales. Este documento resumen debe seguir el mismo orden del documento técnico de soporte.

4.1.1.4. Informe técnico.

Este documento debe seguir los siguientes criterios:

- Se debe hacer referencias a los anexos técnicos numerados, donde se encuentra la información completa correspondiente a los requisitos pertinentes. Todas las referencias hechas en el Informe técnico deben contar con el correspondiente documento anexo.
- La información de soporte debe tener sustento técnico y científico.
- Las fuentes de información técnico científica deben corresponder a estudios de entidades e instituciones reconocidas o a publicaciones indexadas.
- Cuando aplique, se deben exponer las razones por las cuales el Informe técnico no contiene todos los datos solicitados en la guía.

El Informe debe contener la siguiente información técnica:

4.1.1.4.1. Información del proceso

- Descripción completa del tipo de material a procesar (materia prima del proceso) que dará origen al material plástico reciclado.
- Descripción detallada del proceso de obtención del material reciclado desde la recolección de la materia prima (corriente de entrada) hasta el material obtenido, indicando claramente el objetivo de cada etapa, las variables de proceso y los parámetros de control (por ejemplo, temperaturas, presiones, flujos, volúmenes, tiempos, detalles operativos, controles, dispositivos especiales, etc.).
- Precisar y describir las etapas claves del proceso de reciclaje orientadas a la eliminación de la contaminación.
- Anexar un diagrama de flujo detallado del proceso indicando las etapas claves, las variables de proceso y las condiciones de control en cada etapa, señalando cuales de estas etapas son críticas, razón por la cual se deben hacer controles especiales.
- Listar y describir las sustancias químicas empleadas en el proceso y su finalidad.
- Describir los posibles productos químicos de degradación de los polímeros sujetos al proceso de reciclaje, de los aditivos empleados en este material (materia prima del proceso de reciclaje y de los utilizados en el proceso de reciclaje); como consecuencia del tratamiento. Igualmente, se deben describir sus efectos en el proceso, en el material reciclado y en la inocuidad del mismo, detallando los posibles efectos toxicológicos.
- Presentar la información pertinente que demuestre que los tratamientos establecidos en el proceso aseguran el grado alimentario del material reciclado obtenido (pruebas de desafío con adición intencionada de contaminantes difíciles de remover, nivel residual de contaminantes, seguridad del contenido residual de contaminantes, etc.).
- Presentar la información que demuestre que las variables críticas que aseguran la inocuidad del material fabricado son efectivamente controladas, describiendo las correspondientes acciones preventivas y correctivas.

4.1.1.4.2. Caracterización del material de entrada (corriente de alimentación)

Se deben describir las especificaciones del material de entrada o corriente de alimentación al proceso, lo cual debe contemplar las condiciones para su inclusión y exclusión del proceso, caracterizando los posibles contaminantes que puedan ingresar.

Así mismo, se debe proporcionar información pertinente sobre el origen del material de entrada y la logística de recolección (sitios de recogida, dispositivos o equipos de recogida, lugar de acopio, condiciones y criterios de recolección y selección primaria, etc.)

Además, se debe presentar el programa de control de proveedores en función de su capacidad para cumplir con los requisitos específicos establecidos para el proceso, incluyendo actividades de capacitación, selección y evaluación de proveedores.

Se debe presentar información relacionada con los aspectos relevantes, controles y registros contemplados en el sistema de trazabilidad del material reciclado, desde la adquisición del material a reciclar, pasando por el tratamiento de reciclaje hasta la instancia de la entrega a los clientes fabricantes de MOE.

Se debe indicar si el proceso tiene establecido la admisión de material de origen no alimentario. Si solo se admite material de origen alimentario en la corriente de entrada, se debe señalar el porcentaje de rechazo de material de origen no alimentario que el proceso está en capacidad de garantizar y aportar los estudios y datos de seguimientos estadísticos en lotes piloto para demostrar esta eficacia. En todo caso, el proceso debe garantizar la remoción de la contaminación de tal manera que se asegure el grado alimentario del material reciclado.

Adicionalmente, se deben identificar los pasos críticos y los parámetros de control en esta etapa del proceso, para el aseguramiento de la inocuidad del material reciclado final.

Finalmente, a través de toda la información aportada por el solicitante se debe mostrar y demostrar cómo se garantiza que la corriente de material de entrada no contiene productos químicos que pueden sobrevivir a los tratamientos de reciclaje y descontaminación y migrar a los alimentos y bebidas desde los MOE finales con él fabricados, en cantidades que sean inapropiadas para la salud de los seres humanos.

4.1.1.4.3. Eficiencia de la descontaminación

Desde el punto de vista de la caracterización de los contaminantes que para efectos de la presente guía son de interés por su inaceptabilidad en concentraciones tales que generen riesgos inapropiados para la salud de los consumidores, deben tenerse en cuenta aspectos relacionados entre otros con polaridad, peso molecular, coeficiente de reparto octanol/agua, volatilidad, punto de fusión, punto de ebullición, etc.

El solicitante debe suministrar todos los datos experimentales pertinentes, incluyendo la descripción detallada del procedimiento y los resultados de las pruebas de desafío de contaminación forzada (Challenge test) para determinar la eficacia de la descontaminación después de las etapas críticas del proceso.

Deben presentarse los resultados de los ensayos de migración global y los específicos que sean del caso; la evaluación de metales pesados y las valoraciones sensoriales realizados en los MOE elaborados con el o los materiales reciclados, empleando metodologías reconocidas como fiables por el **Invima**. Para el caso de evaluaciones sensoriales, éstas deben realizarse en alimentos del tipo a tener contacto en los MOE fabricados con las materiales plásticos reciclados objeto de la autorización. Se debe suministrar la evidencia científica pertinente respaldada por documentos y/o literatura científica adecuada.

Las pruebas de desafío deben ser llevadas a cabo por el fabricante de la tecnología de descontaminación y/o por fabricante del material plástico reciclado.

Se debe indicar el nombre de los contaminantes utilizados en las pruebas de desafío, las concentraciones de los mismos, las condiciones empleadas en las pruebas (temperatura, tiempo, agitación, y otras relevantes), la frecuencia de las pruebas y cualquier otra información sobre este particular que contribuya a garantizar la seguridad del material reciclado.

4.1.1.4.4. Caracterización del plástico reciclado.

Se deben presentar las especificaciones físico-químicas del material reciclado que caracterizan el producto obtenido del proceso evaluado (índice de fluidez, temperatura de transición vítrea, etc.).

4.1.1.4.5. Uso previsto del material reciclado

Se deben indicar entre otras, las siguientes condiciones de uso previsto:

- Porcentaje (%) recomendado de uso en la composición de los materiales y objetos finales destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Precisar si la aplicación es para materiales y objetos de un solo uso o de uso repetido.
- Tipos de alimentos con los que puede entrar en contacto.
- Condiciones de contacto tales como: duración y temperatura del contacto, relación superficie de plástico/volumen de alimento.

4.1.1.4.6. Cumplimiento de la reglamentación sanitaria colombiana

Se deben presentar las evidencias que muestren que el material reciclado cumple con la reglamentación sanitaria nacional relacionada con los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.

4.1.1.4.7. Análisis de peligros y evaluación del proceso

El solicitante debe presentar un análisis de peligros, identificando y justificado los puntos críticos. Así mismo, deberá explicar las consecuencias en el proceso y los efectos en el material final, del desvío de los parámetros establecidos en las etapas críticas (por ejemplo, eficacia de la clasificación, temperaturas, concentraciones, tiempos, etc.).

4.1.1.4.8. Modificaciones del proceso

Es preciso mencionar que la autorización aplica para unas condiciones específicas para la relación proceso-material reciclado evaluado, por lo tanto, si dicha relación ya ha sido autorizada por el **Invima** con anterioridad, cualquier modificación a la misma que afecte variables críticas ya identificadas, obligará a la solicitud de una nueva autorización.

4.1.1.4.9. Antecedentes de autorizaciones del proceso-material reciclado, por parte de autoridades sanitarias de otros países.

Indicar si el proceso-material reciclado, ha sido aprobado por autoridades sanitarias de otros países, precisando el nombre de la autoridad sanitaria, el país, la fecha de aprobación, el tiempo de vigencia de la aprobación y las condiciones y restricciones bajo las cuales fue otorgada. Anexar la documentación pertinente que demuestre tal aprobación e indicar la información de internet que permita consultar sobre dicha aprobación.

Así mismo, se debe indicar si las aprobaciones previas se han efectuado sobre el mismo proceso-material reciclado tal como lo está presentando el solicitante, sobre el mismo proceso-material reciclado con alguna variante o sobre procesos/tecnologías similares que tienen las mismas etapas claves. Igualmente debe indicarse si las autorizaciones previas se refieren a proceso-material reciclado para otros establecimientos de la misma empresa solicitante, o si es para otras compañías.

4.1.1.4.10. Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC)

El establecimiento debe contar con un Sistema de Aseguramiento de Calidad el cual será evaluado en los apartes que correspondan a los aspectos de inocuidad; para este efecto, en la solicitud se debe describir brevemente el SAC que tiene implementado la empresa, y mencionar que apartes de dicho sistema apuntan directamente a garantizar la inocuidad. Esto no exime al solicitante de cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación –BPF que serán evaluadas durante la visita en los establecimientos ubicados en el territorio nacional.

4.1.2. Documentación complementaria

Junto con la documentación general señalada en el numeral 4.1.1, se debe presentar la siguiente documentación e información complementaria, dependiendo del origen del material plástico reciclado:

4.1.2.1. Para material plástico reciclado fabricado en el país se debe anexar:

- Comprobante de pago con el código y la tarifa correspondiente al trámite del manual tarifario del Invima (Tarifa 4081-2. Autorización de materiales reciclados utilizados en la fabricación de objetos, envases, materiales y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano).

4.1.2.2. Para material plástico reciclado importado se debe anexar:

- Comprobante de pago con el código y la tarifa correspondiente al trámite del manual tarifario del Invima (Tarifa 4081-3. Autorización de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano, fabricados con materiales reciclados; **Autorización de materiales reciclados importados para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano**; Autorización de envases plásticos reusables (retornables o también llamados de uso repetido) destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano; Autorización de nuevas combinaciones de materiales y objetos para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano).
- Certificado de aprobación del proceso-material reciclado expedido por la autoridad sanitaria, o quien haga sus veces, del país de origen del material, en el que se indique la aptitud del mismo para la fabricación de MOE destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano y se precise la vigencia de la aprobación.

4.2. Una vez evaluada la documentación aportada se determina si la información suministrada es suficiente para continuar con el proceso de autorización.

En caso de que la información evaluada no sea suficiente para decidir sobre la continuación del proceso de autorización, se informará al interesado para que aporte la información faltante o aclaratoria que corresponda.

Si la nueva información solicitada no es aportada o la que se aporta no es suficiente para completar el conjunto de soportes que sustenten la solicitud, la autorización del material reciclado será negada por el Invima.

4.3. Después de evaluada la información completa, si está conforme se procederá de la siguiente manera:

4.3.1. Para material plástico reciclado fabricado en el país:

- Se programará de común acuerdo con el solicitante una visita de verificación al establecimiento fabricante la cual se realizará dentro de los 60 días hábiles siguientes a la presentación conforme de la solicitud.
- Si como resultado de la visita de verificación se emite concepto sanitario favorable, de lo cual se dejará constancia en el acta de visita, se expedirá la autorización del material reciclado grado alimentario la cual se remitirá a la dirección que indique el solicitante.
- Si como resultado de la visita se emite un concepto no favorable, de lo cual se dejará constancia en el acta de visita, se otorgará un plazo máximo de treinta (30) días hábiles para que el establecimiento atienda los requerimientos dejados en el acta, periodo después del cual se coordinará con el establecimiento una segunda visita. Al final de esta segunda visita se decidirá sobre el otorgamiento de la autorización.
- Si como resultado de la segunda visita de verificación se emite concepto sanitario favorable, de lo cual se dejará constancia en el acta de visita, se expedirá la autorización del material reciclado grado alimentario, la cual se remitirá al solicitante.
- Si como resultado de la segunda visita de verificación se emite un concepto no favorable, de lo cual se dejará constancia en el acta de visita, la autorización del material reciclado será negada por el Invima.

4.3.2. Para material plástico reciclado importado:

- Se expedirá la autorización del material reciclado grado alimentario, la cual se remitirá al solicitante.

5. NOTAS ACLARATORIAS

NOTA 1. Todos los documentos aportados deben estar en idioma Español y la información técnica científica que se encuentre en otro idioma debe presentarse acompañada de la traducción comprensible al idioma Español (no necesariamente traducción oficial).

NOTA 2. Toda la información técnica aportada, incluyendo la de las materias primas, debe ser comprensible y debe estar actualizada, fechada en su origen y vigente al momento de la solicitud.

NOTA 3. Los requerimientos de documentos e información se efectuarán únicamente después de realizada la evaluación completa de toda la información aportada con la solicitud inicial, **lo cual debe ser tenido en cuenta para la presentación oportuna de la solicitud de autorización.**

NOTA 4. Una vez otorgada la autorización del proceso-material reciclado y durante su vigencia, el Invima efectuará controles en cualquier momento y sin previo aviso, para verificar el mantenimiento de las condiciones bajo las cuales fue concedida.

6. VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN

La autorización no tiene una vigencia establecida pero pierde su validez y podrá ser cancelada por el Invima por cambio de dirección, actividad económica, tecnología de descontaminación o ultralimpieza y de las condiciones sanitarias y los soportes documentales que sirvieron de sustento para su expedición. Así mismo, la autorización podrá ser revaluada cuando se conozca información nacional o internacional acerca de componentes o situaciones que ponga en peligro la salud de los consumidores.

7. AMPARAMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN

La autorización emitida por el Invima ampara única y exclusivamente al material reciclado grado alimentario evaluado bajo las condiciones técnicas y sanitarias presentadas en la documentación, las consignadas en las actas de visitas de verificación y los informes de resultados de análisis de laboratorio. Por lo tanto, cualquier modificación que pueda tener impacto en la inocuidad del material reciclado (fabricante, naturaleza y caracterización del material a descontaminar, tecnología de descontaminación/ultralimpieza, variables y parámetros de control, soportes documentales, etc.) obligará a la solicitud de una nueva autorización.

8. RESPONSABILIDAD

La autorización otorgada por el Invima no exime de responsabilidad a los fabricantes e importadores en relación con el material reciclado; con el material, objeto, envase o equipamiento fabricado con el material reciclado autorizado y con los alimentos que se pongan en contacto con dichos materiales, objetos, envases y equipamientos.

ADJUNTOS INTERNOS

ASS-AYC-FM057-FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIONES RELACIONADAS CON MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS AL CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS (ASS-AYC-FM57)

CONTROL DE CAMBIOS

ASS-AYC-GU003-GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MATERIAL PLÁSTICO RECICLADO PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS

Código ASS-AYC-GU003
Versión 2
Tipo Guía
Implementación 10/06/2021
Alcance Invima
Nivel de confidencialidad Público

Versión	Fecha	Usuario	Comentario
1	21/02/2020	Mary Jazmin Luengas Moreno	Se solicita para dar claridad a los usuarios de como presentar las solicitudes de autorizaciones.
2	30/04/2021	Mary Jazmin Luengas Moreno	Se solicita modificación para actualizar por cambio de las tarifas aplicables a cada tramite mencionado en cada guía.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<p>Jorge Alejo Diaz Fandiño Profesional Especializado Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas Fecha de elaboración: 03/06/2021</p>	<p>Maria Claudia Jimenez Moreno Profesional Especializado Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas Jeisson David Martinez Pinzón Profesional Especializado Grupo Sistemas de Gestión Integrado Fecha de revisión: 09/06/2021</p>	<p>Carlos Alberto Robles Cocuyame Director de Alimentos y Bebidas Fecha de aprobación: 10/06/2021</p>

Copia no Controlada