

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 22

1. OBJETIVO

Dar a conocer los requisitos establecidos para la presentación y atención de las solicitudes de autorización de nuevas materias primas, sustancias, insumos y aditivos empleados en la fabricación de objetos, envases, materiales y equipamientos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

2. ALCANCE

La presente guía aplica para las solicitudes de autorización de nuevas materias primas, sustancias, insumos y aditivos empleados en la fabricación de objetos, envases, materiales y equipamientos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que no se encuentren incluidas en las Listas Positivas de la FDA (*Food and Drug Administration*), Estados Unidos (EU); CE (Unión Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) o Mercosur, de acuerdo a la dispuesto en el artículo 8 de la Resolución 683 de 2012.

La autorización será emitida por la Dirección de Alimentos y Bebidas –DAB con base en la evaluación efectuada por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas -SEABA- de la Comisión Revisora del INVIMA.

La evaluación efectuada por la SEABA se hará conforme el procedimiento interno de Evaluación Técnica Científica establecido para el funcionamiento de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

3. DOCUMENTACION

Para la autorización de nuevas materias primas, sustancias, insumos y aditivos que pretendan ser empleados en la fabricación de objetos, envases, materiales y equipamientos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, el interesado debe presentar la siguiente documentación general:

- Solicitud escrita
- Certificado de Cámara de Comercio
- Formulario diligenciado
- Copia del recibo de pago del trámite
- Resumen del informe técnico
- Informe técnico


NOTA: Toda la documentación debe ser presentada en original y cinco (5) copias para la evaluación por parte de los comisionados de la SEABA.

La documentación presentada debe contener la siguiente información:

3.1. Solicitud escrita:

La carta debe indicar el nombre; identificación y dirección del interesado; el tipo de materia prima, sustancia, insumo o aditivo; si se fabricará en el país o si va a ser importado, precisando en el primer caso el nombre o razón social del establecimiento fabricante y en el segundo caso el nombre del establecimiento fabricante, el país de origen del material y el nombre o razón social del importador.

3.2. Certificado de Cámara de Comercio:

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 2 de 22

La fecha de expedición no debe tener más de tres (3) meses de anterioridad en relación con la fecha de solicitud de la autorización.

3.3. Formulario

Debe diligenciarse completamente el formulario de “Solicitud de autorización de nuevas materias primas, sustancias, insumos y aditivos para la fabricación de objetos, envases, materiales y equipamientos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas”.

Debe contener la siguiente información:

- Fecha de la solicitud de la autorización
- Indicar si aporta información en medio electrónico
- Nombre del solicitante, cargo, identificación, correo electrónico
- Razón social del establecimiento (empresa, organización, etc.), identificación, teléfono, correo electrónico, página web, fax, dirección, etc.
- Nombre o razón social de la persona, empresa u organización que será el titular de la autorización (en caso de ser diferente al solicitante), identificación, teléfono, correo electrónico, pagina web, fax, dirección, etc.
- Nombre químico, comercial y común de la materia prima, sustancia, insumo o aditivo
- Indicar si la materia prima, sustancia, insumo o aditivo es de fabricación nacional o importado
- Si la materia prima, sustancia, insumo o aditivo es fabricado en el país, se debe presentar la siguiente información del establecimiento fabricante:
 - Nombre o razón social
 - Identificación
 - Representante legal
 - Dirección completa
 - Teléfono
 - Correo electrónico y página web
 - Fax
- Si la materia prima, sustancia, insumo o aditivo es importado, se debe indicar:

Para el fabricante en el exterior:

- Nombre o razón social del establecimiento
- Dirección completa del establecimiento
- Teléfono
- Correo electrónico y página web
- Fax

Para el importador:

- Nombre o razón social
- Identificación
- Representante legal
- Dirección completa

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 3 de 22

- Teléfono
- Correo electrónico y página web
- Fax

- Indicar si la materia prima, sustancia, insumo o aditivo ha sido aprobada por autoridades sanitarias de otros países, indicando las autoridades, los países y las fechas de aprobación y vigencia.
- Indicar si ha solicitado anteriormente en el país la autorización para la misma materia prima, sustancia, insumo o aditivo y la solicitud le fue negada. Indicar el número y fecha de radicación de la solicitud.
- Tabla de contenido enumerando la documentación aportada en la solicitud.

3.4. Copia del recibo de pago del trámite correspondiente a la Tarifa 4080 del manual tarifario del INVIMA.

3.5. 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, siguiendo el mismo orden de este documento. En el resumen se debe presentar un análisis a partir de la información técnica aportada, justificando por qué se considera segura para la salud humana la materias prima, sustancia, insumo o aditivo objeto de la evaluación solicitada, de manera que le permite ser empleada en la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

3.6. 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 científico.
- Las fuentes de información técnico científica deben corresponder a estudios de entidades e instituciones reconocidas o a publicaciones indexadas.
- Todos los documentos deben estar en idioma Español y la información técnica científica que se encuentre en otro idioma debe presentarse acompañada de la traducción al idioma Español.
- La información relevante que pueda determinar la autorización de la materia prima, sustancia, insumo o aditivo, debe presentarse junto con su correspondiente traducción oficial al idioma Español.
- 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:

3.6.1 IDENTIDAD DE LA SUSTANCIA

3.6.1.1. Sustancia individual

Responder SI o NO. Si la respuesta es negativa ir al numeral 3.6.2

3.6.1.1.1. Nombre químico

3.6.1.1.2. Sinónimos

3.6.1.1.2. Nombres comerciales

3.6.1.1.4. Número CAS

3.6.1.1.5. Fórmula molecular y estructural

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 4 de 22

3.6.1.1.6. Peso molecular

3.6.1.1.7. Datos espectroscópicos

Indicar los datos espectroscópicos que permiten la identificación de la sustancia, por ejemplo Espectrometría Infra Rojo con Transformada de Fourier (FTIR), Ultra Violeta (UV), Resonancia Magnética Nuclear (NMR) y/o Espectroscopia de Masas (MS).

3.6.1.1.8. Detalles de fabricación

Describir el proceso de producción, incluida las sustancias de partida, controles de producción y reproducibilidad del proceso Si se conoce, indicar cualquier proceso alternativo de producción y los productos que se pueden utilizar, aclarando si tales productos tienen las mismas características.

3.6.1.1.9. Pureza (%)

Indicar el porcentaje de pureza.

Indicar cómo fue determinada la pureza.

Presentar documentos soporte (por ejemplo cromatogramas).

La sustancia se evaluará para el nivel de pureza indicado.

3.6.1.1.10. Impurezas (%)

Presentar la siguiente información:

- Identidad e intervalo típico de porcentaje de las impurezas,
- Origen de las impurezas (por ejemplo, sustancias de partida, productos colaterales de reacción, productos de degradación)
- Niveles individuales de cada impureza,
- Describir los métodos analíticos para determinar las impurezas. Adicionar documentación soporte (por ejemplo, cromatogramas).
- Si las impurezas pueden generar preocupación para la salud, se deben aportar datos de migración y/o toxicidad y especificaciones establecidas por autoridades internacionales de referencia, si las hay.

3.6.1.1.11. Especificaciones

Indicar las especificaciones si es necesario establecerlas (por ejemplo nivel de pureza, naturaleza y porcentaje de impurezas, tipo de polímero a ser utilizado).

3.6.1.1.12. Otra información relevante

3.6.1.2. Mezcla definida

Responder SI o NO. Si la respuesta es negativa ir al numeral 1.3

3.6.1.2.1. Nombre químico

3.6.1.2.2. Sinónimos

3.6.1.2.3. Nombres comerciales

3.6.1.2.4. No. CAS

3.6.1.2.5. Constituyentes

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 5 de 22

Presentar los nombres químicos de los componentes de la mezcla

3.6.1.2.6. Proporciones en la mezcla

3.6.1.2.7. Fórmula molecular y estructural

Presentar la fórmula molecular y estructural de cada componente de la mezcla, incluyendo los isómeros.

3.6.1.2.8. Peso molecular y rango

3.6.2.9. Datos espectroscópicos

Ver 3.6.1.1.7

3.6.1.2.10. Detalles de fabricación

Ver 3.6.1.1.8

3.6.1.2.11. Pureza (%)

Ver 3.6.1.1.9

3.6.1.2.12. Impurezas (%)

Ver 3.6.1.1.10

3.6.1.2.13. Especificaciones

Ver 3.6.1.1.11

3.6.1.2.14. Otra información relevante

3.6.1.3. Mezcla no definida

Responder SI o NO. Si la respuesta es negativa ir al numeral 3.6.1.4

Mezclas no definidas son mezclas que pueden variar de un lote a otro, pero que tienen una composición dentro de ciertas especificaciones. Ejemplos típicos de mezclas no definidas son los productos derivados de fuentes naturales. Su composición dependerá de la fuente, el clima y el tratamiento, entre otros factores.

3.6.1.3.1. Nombre químico

3.6.1.3.2. Sinónimos

3.6.1.3.3. Nombres comerciales

3.6.1.3.4. No. CAS

3.6.1.3.5. Sustancias de partida

3.6.1.3.6. Detalles de fabricación

Ver 3.6.1.1.8

3.6.1.3.7. Sustancias formadas durante el proceso

3.6.1.3.8. Sistema de purificación

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 6 de 22

3.6.1.3.9. Subproductos

Suministrar información cualitativa y cuantitativa sobre los subproductos, si los hay.

3.6.1.3.10. Fórmula molecular y estructural

3.6.1.3.11. Peso molecular e intervalos del mismo

3.6.1.3.12. Pureza (%)

Ver 3.6.1.1.9

3.6.1.3.13. Impurezas (%)

Ver 3.6.1.1.10

3.6.1.3.14. Datos espectroscópicos

Ver 3.6.1.1.7

3.6.1.3.15. Especificaciones

Ver 3.6.1.1.11

3.6.1.3.16. Otra información relevante

3.6.1.4. Polímero utilizado como aditivo

Responder SI o NO. Si la respuesta es negativa ir al numeral 3.6.2

Aditivo polimérico es cualquier polímero y/o pre-polímero y/o oligómero que se puede añadir en los plásticos con el fin de lograr un efecto tecnológico, pero que no se puede utilizar como tal para la fabricación de los materiales y objetos acabados. Incluye también las sustancias poliméricas que se pueden añadir al medio en el cual ocurre la polimerización

3.6.1.4.1. Nombre químico

3.6.1.4.2. Sinónimos

3.6.1.4.3. Nombres comerciales

3.6.1.4.4. No. CAS

3.6.1.4.5. Sustancias de partida

3.6.1.4.6. Detalles de fabricación

Ver 3.6.1.1.8

3.6.1.4.7. Aditivos

3.6.1.4.8. Estructura del polímero

3.6.1.4.9. Peso promedio de masa molecular

3.6.1.4.10. Número promedio de masa molecular

3.6.1.4.11. Intervalo de masa molecular

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 7 de 22

Proporcionar el intervalo de masa molecular y la curva de distribución, indicando el porcentaje de aditivo polimérico con masa molecular inferior a 1.000 Dalton.

3.6.1.4.12. Constituyentes con masa molecular <1.000 (%)

3.6.1.4.13. Viscosidad

Indicar la viscosidad, si existen datos disponibles.

3.6.1.4.14. Índice de fluidez

Indicar el índice de fluidez, si existen datos disponibles.

3.6.1.4.15. Densidad (g/cm³)

3.6.1.4.16. Datos espectroscópicos

Ver 3.6.1.1.7

3.6.1.4.17. Monómeros residuales (mg/kg)

Indicar el contenido de monómeros en conjunto, así como el de cada monómero individual.

3.6.1.4.18. Pureza (%)

Ver 3.6.1.1.9

3.6.1.4.19. Impurezas (%)

Ver que 3.6.1.1.10

3.6.1.4.20. Especificaciones

Ver 3.6.1.1.11

3.6.1.4.21. Otra información relevante

3.6.2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS DE LA SUSTANCIA

3.6.2.1. Propiedades físicas

3.6.2.1.1. Punto de fusión (°C)

3.6.2.1.2. Punto de ebullición (°C)

3.6.2.1.3. Descomposición de temperatura (°C)

3.6.2.1.4. Solubilidad (g/l)

Presentar la solubilidad en diferentes disolventes.

Presentar la solubilidad en disolventes orgánicos y en simulantes de alimentos, si está disponible,

Si en las pruebas de migración un simulante graso se sustituye por un simulante volátil, se debe indicar la solubilidad tanto en el aceite como en el simulante sustituto.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 8 de 22

Presentar al menos una estimación semi-cuantitativa de la solubilidad para hacer uso de disolventes sustitutos aceptables.

La solubilidad puede estar en g/l, o puede ser descrita como miscible, buena, moderada, deficiente o insoluble etc. La intención es que se aporte información comparativa sobre la solubilidad, la cual es una de las variables que puede influir en la migración.

3.6.2.1.5. Partición Octanol/agua (log P o/w)

Indicar el coeficiente de reparto, si está disponible.

La información es obligatoria en los siguientes casos:

- La migración es > 0.05 mg/kg de alimento/simulante alimentario
- La sustancia requiere aplicación del Factor de Reducción Graso (FRG).

Si la migración es $> 0,05$ mg/kg se requiere información sobre acumulación en el hombre.

El dato de log P o/w permite decidir sobre la necesidad de datos adicionales.

Las sustancias lipofílicas se pueden marcar como apropiadas para aplicar el FRG.

Evidencia apropiada se debe suministrar para demostrar las propiedades lipofílicas de una sustancia. El log P o/w puede ser uno de los tres criterios establecidos para clasificar la sustancia como lipofílica. Los otros dos son los siguientes:

- 1) La migración en simulantes no grasos no debe exceder de 1/10 del Límite de Migración Específica (LME) de la sustancia o
- 2) La solubilidad en simulantes no grasos debe ser menor de 10% del LME

3.6.2.1.6. Otra información relacionada con lipofilicidad.

3.6.2.2. Propiedades químicas

3.6.2.2.1. Naturaleza

Indicar si es Acida, Básica o Neutra.

3.6.2.2.2. Reactividad

3.6.2.2.3. Estabilidad

Presentar información sobre estabilidad de la sustancia en el polímero frente a luz, calor, humedad, aire, radiación ionizante, tratamiento oxidativo, etc.

Proporcionar análisis termogravimétricos del compuesto (para sustancias distintas de monómero).

Para productos químicos que se considera no reaccionan en el polímero, el inicio de la degradación debería ser en general con un 10% por encima de la temperatura máxima de proceso. Si esto no se cumple se debe explicar porqué la sustancia se puede utilizar por encima o cerca de la temperatura de descomposición.

Se debe suministrar suficiente información detallada para una evaluación adecuada, si cualquier otro parámetro es relevante para la autorización de la sustancia.

3.6.2.2.4. Hidrólisis

La evaluación de la hidrólisis puede simplificar la solicitud si se forman productos químicos ya evaluados, con alto rendimiento, en simulantes de fluidos corporales. Se debe suministrar información sobre los resultados, detalles y método analítico de las pruebas de hidrólisis.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 9 de 22

3.6.2.2.5. Productos de descomposición/transformación intencional

Suministrar información sobre la descomposición o transformación intencional de la sustancia, si procede, durante la fabricación de objetos para contacto con alimentos.

Si los productos de descomposición pueden generar preocupación para la salud, se deben aportar datos de migración y/o toxicidad y especificaciones establecidas por autoridades internacionales de referencia. Así mismo, se podrán establecer especificaciones o restricciones.

En este sentido, se considera que un monómero se transforma en polímero, los aditivos secuestrantes se transformaran y los antioxidantes serán descompuestos, de acuerdo a la intención de uso. Otras sustancias pueden descomponerse por ejemplo, por oxidación o debido a altas temperaturas, etc.

3.6.2.2.6. Productos de descomposición / transformación no intencional

Indicar los productos de descomposición o de transformación no intencional:

- De la sustancia pura
- Formados en el material durante la fabricación de objeto terminado
- Formados durante los tratamientos que se aplican al objeto terminado (por ejemplo, tratamientos ionizantes, etc.)

3.6.2.2.7 Interacción con sustancias de los alimentos

Proporcionar información sobre la reacción de la sustancia con componentes de los alimentos, si la hay. Esta información es importante para tomar decisiones sobre el tipo de restricción que se deba establecer (Límite de Migración Específica de la sustancia-LME, Cantidad Máxima Residual permitida de la sustancia en el objeto terminado -QM o Cantidad Máxima Residual permitida de la sustancia en el objeto terminado en mg/6 dm² - QMA). Si se han efectuado las pruebas de migración, incluidas las pruebas de recuperación, se puede hacer referencia al punto 5.1. En cualquier otra situación, se debe indicar la estabilidad de la sustancia en los simulantes alimentarios, a menos que un límite de QM o QMA sea solicitado por el solicitante

3.6.2.2.8 Otra información relevante

3.6.3. APLICACIÓN PREVISTA DE LA SUSTANCIA

3.6.3.1. Materiales para contacto con alimentos

Indicar los materiales para contacto con alimentos en los que la sustancia se utilizará.

Informar en qué tipo de polímero está destinada a ser utilizada la sustancia y/o en qué tipo de material para contacto con alimentos, por ejemplo, todo tipo de Poliolefinas, Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) utilizado para la fabricación de aparatos de uso doméstico, sólo en botellas de PET, etc. Esta información puede ser importante para la estimación de la exposición real.

Un campo de aplicación muy restringido o muy amplio puede influir en la autorización final y en las restricciones de la sustancia.

3.6.3.2. Función tecnológica

Señalar la función de la sustancia en el proceso de producción o en el producto terminado. Por ejemplo, monómero, co-monómero en la producción del polímero X, antioxidante, agente antiestático, conservante, etc.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 10 de 22

Proporcionar cualquier información pertinente para demostrar la funcionalidad de la sustancia en el producto final. Si procede, suministrar información sobre el proceso de producción

3.6.3.3. Temperatura máxima de proceso (°C)

Indicar la temperatura máxima del proceso de fabricación del polímero así como del material final para contacto con alimentos.

3.6.3.4. Porcentaje máximo en la formulación

Establecer el porcentaje máximo de la sustancia utilizada en la formulación y/o relacionado con el objeto terminado para contacto con alimentos. Indicar, si es relevante, el porcentaje máximo para alcanzar una propiedad tecnológica, así como el nivel utilizado en la práctica.

Normalmente, en el caso de los aditivos, el máximo porcentaje influirá en la migración de la sustancia. Los materiales utilizados para la verificación de la migración siempre deberán contener el porcentaje máximo indicado.

3.6.3.5. Condiciones de contacto en la práctica

3.6.3.5.1. Contacto con los alimentos

Indicar los alimentos que van a estar en contacto con los objetos terminados, precisando si el uso es para un alimento en particular o para todo tipo de productos alimenticios. Se deben efectuar las pruebas de migración consecuentes con el uso.

3.6.3.5.2. Tiempo y temperatura

Establecer las condiciones de tiempo y temperatura aproximada de contacto que se dan en la práctica, indicando cualquier restricción en estas dos (2) variables. Si se indica "Sin restricciones" entonces el material para contacto con alimentos deberá resistir las condiciones de ensayo de 2 horas a 175 ° C con aceite de oliva.

3.6.3.5.3. Relación de superficie a volumen

Establecer la relación aproximada de área en dm² de los materiales para contacto con alimentos al peso en kg del alimento, en la práctica. Para materiales previstos para aplicación general, la relación convencionalmente es de 6 dm²/kg. Para aplicaciones específicas la relación puede desviarse significativamente.

3.6.3.5.4. Otra información relevante

3.6.3.6. Tratamiento de los materiales para contacto con alimentos antes de su uso

Aportar información sobre el tratamiento del material para contacto con alimentos antes de ponerse en contacto con ellos, por ejemplo, esterilización, limpieza con vapor a presión, enjuague, irradiación, tratamiento con luz UV o haz de electrones, etc.

3.6.3.7. Otros usos

Indicar, si los hay, otros usos previstos de la sustancia adicionales a la utilización en materiales para contacto con alimentos.

Si la sustancia se utiliza en otras aplicaciones diferentes al de los materiales para contacto con alimentos, sólo se puede asignar una fracción de la IDA a los materiales en contacto con alimentos.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 11 de 22

3.6.3.8. Otra información:

3.6.4. AUTORIZACIÓN DE LA SUSTANCIA

3.6.4.1. Estados Unidos, Países Miembros de la Unión Europea, Mercosur

Indicar SI o NO. En caso afirmativo indicar el país, la autoridad sanitaria, las regulaciones y detalles pertinentes.

3.6.4.2. Países diferentes a Estados Unidos, Países Miembros de la Unión Europea, Mercosur

Indicar SI o NO. En caso afirmativo indicar el país, la autoridad sanitaria, las regulaciones y detalles pertinentes.

3.6.4.3. Otra información relevante

3.6.5. DATOS SOBRE LA MIGRACIÓN DE LA SUSTANCIA

3.6.5.1. Migración específica (ME)

Responder "ME determinada" o "ME no determinada" Si ME no ha sido determinada se deben exponer las razones. En general, la determinación de la ME será solicitada para demostrar la migración en el peor escenario. Basado en el nivel de migración se pueden establecer el número de ensayos de toxicidad. Sin embargo, hay algunas excepciones en las que la ME puede ser remplazada por la determinación del contenido real de la sustancia calculada en la peor situación. En los casos en los que es imposible medir la ME debido a las propiedades de la sustancia, por ejemplo, aditivo polimérico, la migración global (MG) se puede utilizar para demostrar la migración de la sustancia en el peor de los escenarios.

3.6.5.1.1. Sustancias

3.6.5.1.2. Muestra de prueba

La muestra de ensayo debe representar siempre la peor situación. Esto implica que se utilice la concentración más alta de aditivo o co-monomero. El espesor de la muestra de prueba también debe representar el peor de los casos. Si la muestra de ensayo está destinada a representar una gama de materiales, se debe asegurar que el material seleccionado representará la verificación en la peor de las situaciones. Si la sustancia se utiliza en diferentes tipos de polímeros, en principio cada tipo de polímero debería ser probado, sin embargo, si se justifica apropiadamente, se pueden aceptar que las pruebas de migración se efectúen únicamente con el polímero que representación del peor de los escenarios.

3.6.5.1.2.1. Composición química

Presentar la composición química de la muestra de ensayo. Se debe proporcionar información, particularmente, sobre la concentración inicial de la sustancia y sobre la composición total, ya que la composición de la muestra puede influir en la migración final de la sustancia.

3.6.5.1.2.2. Composición física

Indicar la composición física de la muestra de ensayo tal como homogeneidad del material, material de múltiples capas, etc. En caso de tratarse de material multicapa se debe indicar en qué capa está presente la sustancia. Si

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 12 de 22

esta no es la capa de contacto directo con los alimentos, entonces debe proporcionarse información relevante sobre la capa correspondiente.

3.6.5.1.2.3. Densidad, índice de fluidez del polímero

3.6.5.1.2.4. Dimensiones de la muestra de ensayo

Presentar las dimensiones de la muestra de ensayo (altura, longitud, ancho y/o diámetro)

La “muestra” es la muestra fabricada para el propósito del estudio de migración. Suministrar información sobre el espesor y sobre la forma, por ejemplo, botellas, películas, láminas, etc. Para laminados indicar el espesor total y el espesor de cada capa. Para los objetos con espesor no uniforme, se debe señalar el espesor en varias partes.

3.6.5.1.2.5. Dimensiones del espécimen de prueba

Describir brevemente de que parte o sección de la muestra de prueba fue tomado el espécimen de prueba, particularmente en el caso de materiales no homogéneos (por ejemplo, botellas).

Establecer las dimensiones espaciales del espécimen de prueba (longitud, altura, ancho, diámetro).

Calcular el área total del espécimen de ensayo. En caso de contacto por dos caras, calcular la superficie total de ambos lados. Si el espécimen de ensayo no entra en contacto completo con el simulante (con el uso de celdas de migración de una cara), se debe calcular el área de contacto real.

3.6.5.1.3. Tratamiento de la muestra de ensayo antes de la prueba

Exponer a que tratamiento fue sometido el material en contacto con alimentos antes de la prueba, por ejemplo, limpieza, lavado, etc. El tratamiento de la muestra de ensayo debe ser representativo del uso en la práctica.

3.6.5.1.4. Alimentos de prueba/simulantes alimentarios

Indicar los productos alimenticios o simulantes de alimentos utilizados en los ensayos de migración. Se deben proporcionar datos de solubilidad como los solicitados en el numeral 2.1.4.

3.6.5.1.5. Modo de contacto

Exponer si la muestra fue probada en una o en dos lados. Indicar en qué forma se logró el contacto con el simulante, por ejemplo: celda, bolsa, inmersión total, etc. Si la prueba fue por las dos caras, se debe indicar si uno o ambos lados del espécimen se utilizan en el cálculo del área de contacto.

3.6.5.1.6. Tiempo y temperatura de contacto

3.6.5.1.7. Relación de superficie a volumen S/V

Indicar el área en dm² de la muestra de ensayo por kg de alimento o por litro de simulante. Indicar el área de contacto real y el volumen de simulante. Calcular a partir de estos datos la relación superficie real a volumen, aplicada en las pruebas de migración. Convencionalmente la relación es de 6 dm²/kg simulante. Por razones analíticas a menudo es necesario apartarse de esta relación, lo cual en principio es aceptable. Sin embargo se debe evaluar si la migración, mediante una mayor relación de área a volumen, puede influir en la migración final debido a la saturación del simulante.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 13 de 22

3.6.5.1.8. Método de análisis

Describir el principio del método analítico utilizado. El expediente técnico debe contener, por ejemplo, datos reales relativos a la preparación de las soluciones de calibración, cromatogramas típicos, curvas de calibración, coeficientes de correlación y todos los datos relevantes necesarios para una correcta evaluación del método y de los datos de migración proporcionados. El método debe utilizar equipos generalmente disponibles. El uso de métodos muy sofisticados debe justificarse

3.6.5.1.9. Límite de Detección/Cuantificación

Proporcionar los límites de detección y/o cuantificación del método. Los límites de detección son particularmente importantes cuando la migración no es detectable o está en el nivel del límite de detección. Cuando sea el caso, se debe suministrar información visual tal como cromatogramas típicos, curva de calibración, etc.

3.6.5.1.10. Precisión del método de prueba

Establecer la repetibilidad del método a los niveles de la migración.

3.6.5.1.11. Recuperación

Señalar el porcentaje de recuperación de la sustancia en los experimentos de recuperación en condiciones de temperatura-tiempo de la pruebas de migración. Los simulantes enriquecidos se deben almacenar en las mismas condiciones de tiempo y temperatura, en los mismos contenedores u otros equivalentes a los usados en los experimentos de migración. Proporcionar todos los datos reales que permitan una adecuada evaluación de los resultados presentados.

Si se obtienen valores bajos de recuperación, se deben exponer las razones.

Los resultados de la prueba de recuperación pueden influir en el tipo de restricción que se establezca.

3.6.5.1.12. Otra información relevante

3.6.5.1.13. Resultados

Suministrar todos los datos de migración individuales obtenidos, inclusive los datos del blanco y de recuperación. Preferiblemente los datos deben presentarse en una tabla que contenga:

- Condiciones de tiempo y temperatura de las pruebas
- Simulante
- Área de contacto
- Volumen de simulante alimentario utilizado en la prueba
- Concentración real de la sustancia en el simulante, obtenida de los experimentos de migración
- La migración en el simulante alimentario expresada en mg/dm²
- La migración en el simulante alimentario usando el factor convencional de 6 dm²/kg o cualquier otra pertinente.
- Cantidad de sustancia añadida en las pruebas de recuperación

3.6.5.2. Migración global (MG)

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 14 de 22

Responder "Determinada" o "No determinada".

La MG puede ser utilizada como reemplazo de la ME en aquellos casos donde la ME es imposible medir debido a las propiedades de la sustancia, por ejemplo, aditivos poliméricos. La MG puede utilizarse para mostrar la migración de la sustancia en el peor escenario.

3.6.5.2.1. Muestra de prueba

Establecer el tipo de muestra de material para contacto con alimentos que fue sometida a las pruebas, por ejemplo, composición, forma (botellas, película, tazas, latas, etc.), espesor y dimensiones. Cuando sea pertinente, se debe usar el mismo material de prueba con las mismas características para los ensayos de migración específica y global. Sin embargo podrían adoptarse diferentes grados de material para las pruebas. En el caso que un grado de material presente los resultados más altos para la MG y para la ME, podrían utilizarse diferentes muestras de ensayo.

3.6.5.2.2. Tratamiento de la muestra antes de la prueba

Exponer a que tratamientos fue sometido el material para contacto con alimentos antes de la prueba

3.6.5.2.3. Simulantes

Indicar los simulantes alimentarios utilizados en las pruebas

3.6.5.2.4. Modo de contacto

Precisar si la muestra fue puesta a prueba por uno o por los dos lados. Indicar de qué manera se logró el contacto con el simulante, por ejemplo, celda, bolsa, inmersión total, etc. Si la prueba fue por dos caras, indicar si uno o ambos lados de la muestra se utilizaron en el cálculo del área de contacto

3.6.5.2.5. Tiempo de contacto y temperatura

3.6.5.2.6. Relación de superficie a volumen S/V

Establecer el área de la muestra de prueba en dm² por L de simulante. Convencionalmente la relación es de 6 dm²/kg de simulante. La relación real en la prueba de migración puede tener alguna desviación.

3.6.5.2.7. Método de análisis

Describir en detalle el método de análisis empleado.

3.6.5.2.8. Otra información relevante

3.6.5.2.9. Resultados

Presentar todos los datos de migración individuales obtenidos, incluyendo los blancos. Preferiblemente los datos deben presentarse en una tabla que contenga:

- Condiciones de tiempo y temperatura de las pruebas (Horas y °C)
- Simulante
- Área de contacto (dm²)
- Volumen de simulante alimentario utilizado en el ensayo (ml)

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 15 de 22

- La migración en el simulante alimenticio (mg/dm²)
- La migración en el simulante alimentario usando el factor convencional de 6 dm²/kg o cualquier otra relación pertinente.

3.6.5.3. Cuantificación e identificación de la migración de oligómeros y productos de reacción derivados de monómero, sustancias de partida y aditivos

Responder "Determinada", o "No determinada" Si no se ha determinado se deben dar justificaciones. Datos experimentales muestran que en polímeros ocurre migración de oligómeros (Peso molecular < 1.000) o de productos de reacción y que en algunos casos estos niveles son elevados, por lo tanto, se requiere información sobre:

- a) La migración de oligómeros de polímeros producidos a partir de monómeros o cuales son producidos por medio de ayudas de polimerización que influyen en la estructura o peso molecular del polímero.
- b) La migración de los productos de reacción de polímeros producidos a partir del monómero o de aditivos.

En el primer caso se requiere información sobre la identidad y el nivel de sustancias que migran como consecuencia de la utilización de un nuevo monómero o aditivo.

En principio, la identidad de las sustancias migrantes puede ser necesaria, sin embargo, en algunos casos, puede ser suficiente una sencilla caracterización mediante la identificación de los grupos funcionales.

3.6.5.3.1. Muestra de prueba

La composición de la muestra de ensayo y su espesor debe representar el peor de los escenarios. En general, se debe utilizar la más alta concentración de la sustancia, y el mayor espesor. En caso de que la sustancia esté destinada a ser utilizada en una amplia gama de materiales de polímeros o grados, cada tipo de material debe ser probado. Sin embargo, si es adecuadamente justificado, pueden ser aceptables los ensayos con el material representando del peor escenario.

3.6.5.3.1.1. Composición química

Igual que 3.6.5.1.2.1

3.6.5.3.1.2. Composición física

Igual que 3.6.5.1.2.2

3.6.5.3.1.3. Densidad, índice de fluidez del polímero

3.6.5.3.1.4. Dimensiones de la muestra de ensayo

Igual que 3.6.5.1.2.4

3.6.5.3.1.5. Dimensiones del espécimen de prueba.

Igual que 3.6.5.1.2.5

3.6.5.3.2. Tratamiento de la muestra de ensayo antes de la prueba

Igual que 3.6.5.1.3

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 16 de 22

3.6.5.3.3. Alimentos de prueba/simulantes/solventes de extracción

Indicar los productos alimenticios o simulantes de alimentos utilizados en los ensayos de migración. Se deben proporcionar datos de solubilidad como los solicitados en el numeral 2.1.4.

La identificación o caracterización de sustancias migrantes pueden ser posibles en simulantes alimentarios acuosos. El uso de simulantes volátiles o disolventes de extracción puede ser requerido para la identificación o caracterización de sustancias capaces de migrar

3.6.5.3.4. Modo de contacto

Igual que 3.6.5.1.5

3.6.5.3.5. Tiempo y temperatura de contacto

3.6.5.3.6. Relación de superficie a volumen en pruebas de migración

Indicar el área de contacto real y el volumen de simulante utilizado en el experimento de migración. Calcular su relación expresada como dm^2/kg de simulante alimentario.

En principio, la relación deberá ser equivalente a la relación en el uso real. Si la relación no es conocida se puede utilizar la relación convencional de $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ de simulante. Por razones analíticas es posible que sea necesario apartarse de esa relación, lo que en principio es aceptable. Sin embargo debe considerarse si el uso de una mayor proporción de área a volumen, puede influir en la migración final debido a la saturación del simulante,

3.6.5.3.7. Método de análisis

3.6.5.3.8. Límite de Detección/Cuantificación

3.6.5.3.9. Recuperación

Indicar el porcentaje de recuperación de la sustancia como fue determinada en los experimentos de recuperación bajo las condiciones de tiempo-temperatura de las prueba de migración.

Los experimentos de recuperación como se requieren en las pruebas de ME pueden no ser viables, ya que es posible que no haya disponibilidad de sustancias de referencia. Estas pruebas de recuperación pueden no requerirse si se justifica apropiadamente.

3.6.5.3.10. Otra información relevante

3.6.5.3.11. Resultados

Describir la sustancia migrante que ha sido caracterizada o identificada y presentar los niveles de migración (expresa en $\text{mg}/6 \text{ dm}^2$). La presentación de los resultados de la sustancia migrante caracterizada o Identificada puede no ser algo sencillo, por lo cual, cualquier conclusión necesitará de explicación claras.

3.6.6. DATOS SOBRE EL CONTENIDO RESIDUAL DE LA SUSTANCIA EN LOS MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

3.6.6.1. Contenido real

Responder "Contenido real determinado" o "Contenido real no determinado".

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 17 de 22

La necesidad para la determinación del contenido real o residual de la sustancia en el material ensayo depende del tipo de sustancia y de los datos proporcionados en la determinación de ME. Para orientación se dan los siguientes ejemplos:

- Monómero (caso 1). Se proporcionan datos completos sobre ME. No se requiere determinación de contenido residual.
- Monómero (caso 2). ME no está determinado, pero se proporciona el cálculo de la migración basado en el contenido residual y suponiendo migración del 100%. Se requiere determinación del contenido residual. Se debe informar sobre el método y los resultados.
- Monómero (caso 3). El peor escenario de migración se basa en la cantidad de monómero inicialmente añadido al proceso de polimerización, asumiendo 100% de migración.
- No se requiere determinación de contenido residual. Sin embargo, se debe describir el método para la determinación del contenido residual.
- Aditivo. La migración del aditivo es determinada por MG y ME. Se debe demostrar, mediante datos analíticos, la presencia del aditivo en el nivel previsto en el material de prueba real empleando en los experimentos de migración. En este caso, es de menor importancia la validación y la descripción detallada del método analítico.
- Monómero o aditivo. La determinación de la ME de monómero o aditivo no es posible debido, por ejemplo, a la inestabilidad de la sustancia en el simulante alimentario o porque es más apropiado un límite QM. Se debe describir la determinación del contenido real, además, el método debería ser validado, y cuando sea relevante, se debe presentar información visual (por ejemplo, cromatogramas).

3.6.6.2. Sustancia

3.3.6.3. Muestra de prueba

La muestra de ensayo deberá ser equivalente a la muestra utilizada en los experimentos de migración, cuando proceda. En otras situaciones la muestra debe representar la situación del peor escenario, inclusive cuando la muestra representa un rango de materiales de diferentes características. Si la sustancia se utiliza en diferentes tipos de polímero, se debe examinar cada uno de ellos en cuanto al contenido residual de la sustancia, aunque si está bien justificado, es aceptable el análisis en un polímero que represente el peor escenario. Los criterios de selección dependerán de la sustancia y del proceso de fabricación.

3.6.6.3.1. Composición química:

Indicar la composición química de la muestra de ensayo. Se debe informar sobre la concentración inicial de la sustancia y sobre la composición total, toda vez que la composición del espécimen de ensayo puede influir en la aplicabilidad de los métodos de análisis y/o en el contenido residual.

3.6.6.3.2. Composición física:

Igual que 3.6.5.1.2.2

3.6.6.3.3. Densidad, índice de fluidez del polímero

3.6.6.3.4. Dimensiones de la muestra de ensayo

Igual que 3.6.5.1.2.4

3.6.6.3.5. Dimensiones del espécimen de prueba

Establecer las dimensiones o el peso del espécimen de prueba.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 18 de 22

El espécimen de ensayo es la parte real de material sometido a la determinación del contenido residual. Indicar las dimensiones reales (altura, longitud, anchura de diámetro) o el peso del espécimen de ensayo. Cuando aplique, se debe precisar que parte de un material no homogéneo (sub muestra), por ejemplo una botella, fue utilizada para la prueba.

3.6.6.4. Acondicionamiento de la muestra

3.6.6.5. Método de prueba

Si procede, se deben aportar datos reales en cuanto a la preparación de las soluciones de calibración, cromatograma típico, curvas de calibración, coeficientes de correlación y todos los datos relevantes necesarios para una adecuada evaluación del método y de los datos relacionados con el contenido residual. El uso de métodos muy sofisticados debe ser justificado.

3.6.6.5.1. Límite de Detección/Cuantificación

Indicar los límites de detección y/o de cuantificación del método y mencionar la forma en que fue establecido el límite de detección. Los límites de detección son particularmente importantes cuando una sustancia no es detectable o al nivel del límite de detección. Cuando proceda, se debe presentar información visual tal como cromatogramas típicos, curva de calibración, valores de blanco.

3.6.6.5.2. Precisión del método de prueba

Sustentar la repetibilidad del método al nivel del contenido residual.

3.6.6.5.3. Recuperación

Establecer el porcentaje de recuperación de la sustancia como se determinada en los experimentos de recuperación. Es aceptable el uso de material de prueba similar que no contenga la sustancia. Las muestras enriquecidas se tratarán de la misma manera que las muestras de prueba. Cuando proceda, se debe suministrar información visual. Si los valores de recuperación obtenidos son bajos, se deben exponer las razones.

3.6.6.5.4. Otra información relevante

3.6.6.6. Resultados

Presentar los resultados de las pruebas individuales, incluyendo los del blanco y los de recuperación. Se deben presentar en una tabla que contenga suficientes detalles para determinar la forma en que los resultados finales fueron obtenidos.

3.6.6.7. Migración Calculada (en el peor escenario)

Exponer el cálculo de la migración de la sustancia suponiendo migración total. Cuando aplique que sea aceptable el cálculo en el peor escenario, se debe presentar información sobre un método analítico.

3.6.6.8. Contenido residual frente a la migración específica

Exponer la relación entre el contenido residual y la ME, si fue determinada.

3.6.7 PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS DE LA SUSTANCIA

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 19 de 22

3.6.7.1. ¿La sustancia es utilizada como en agente antimicrobiano?
 Responder SI o NO. Si la respuesta es negativa, ir al numeral 7.2

3.6.7.2. ¿Cuál es la función microbiológica prevista?:
 Establecer la función tecnológica del biocida. Si la sustancia antimicrobiana se utiliza:

- 1) Como un "agente de protección" durante el proceso de producción o almacenamiento de los productos a utilizar en la fabricación del objeto final, ir al numeral 7.2.1
- 2) Para reducir la contaminación microbiológica en la superficie del material final para contacto con alimentos y de ese modo mejorar las condiciones de higiene en las áreas de elaboración de alimentos, ir al numeral 7.2.2

3.6.7.2.1. Agente de protección durante el proceso de producción o en el almacenamiento de productos
 Una sustancia antimicrobiana puede adicionarse para proteger de deterioro microbiano durante el proceso de producción o durante su almacenamiento, los productos que se van a utilizar en la fabricación del objeto final (productos tales como una emulsión acuosa o agua de proceso que contiene estos productos). En este caso, hay que argumentar a partir de valores de la Concentración Inhibitoria Mínima (CIM), datos de migración y/o concentraciones en el producto final que no podría haber actividad antimicrobiana en la superficie del objeto acabado. Ir al numeral 8

3.6.7.2.2. Medios para reducir la contaminación microbiana en la superficie de un material para contacto con alimentos
 Una sustancia antimicrobiana se puede añadir a una material para contacto con alimentos con el fin de reducir el número de microorganismos en su superficie y a su vez para reducir la posibilidad de contaminación cruzada. En este caso, se debe suministrar la información siguiente.

3.6.7.2.2.1. Aplicaciones previstas de uso
 Describir las aplicaciones previstas.
 Se debe indicar si la aplicación prevista es para el procesamiento industrial de alimentos, para uso por parte de los consumidores (incluyendo catering) o ambos.
 Precisar si la aplicación es para objetos de un solo uso o de uso repetido.

3.6.7.2.2.2. Otra información relevante

3.6.7.3. Espectro de la actividad microbiológica:
 Suministrar información sobre el espectro de actividad contra varios microorganismos relacionados con los alimentos, incluyendo los patógenos. Incluir cualquier género o especie conocida o identificado, no sensible a la sustancia.

3.6.7.4. Nivel de la actividad microbiológica

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 20 de 22

Presentar información sobre la CIM de la sustancia biocida pura o preferiblemente su componente activo, para los microorganismos que puedan estar expuestos a la sustancia. Se debe indicar la concentración de los microorganismos y la naturaleza del medio de prueba en el que están expuestos a la sustancia antimicrobiana. Incluir cualquier información sobre tiempo-dosis-respuesta si está disponible, es decir, variaciones de la dosis de sustancia antimicrobiana para un tiempo constante o una sola concentración de la sustancia antimicrobiana variando el tiempo. Describir la naturaleza del medio de prueba Documentar la posibilidad de aparición de resistencia a la sustancia antimicrobiana en la población sensible o resistencia cruzada a otros agentes antimicrobianos.

3.6.7.5. Posibles consecuencias de la utilización de la sustancia antimicrobiana:

Describir cualquier estímulo posible que favorezca el sobre crecimiento selectivo de la flora en la superficie del material en contacto con alimentos que contienen la sustancia biocida, por organismos que son insensibles a la sustancia.

3.6.7.6. Eficacia

Las pruebas de eficacia se deben realizar con los polímeros mencionados en el punto 3.1, especialmente usando los tienen la más alta y la más baja migración (por ejemplo, Polietileno de baja Densidad -PEBD y Polietileno Tereftalato -PET, respectivamente). La concentración de la sustancia antimicrobiana en estos materiales de prueba no debe sobrepasar la indicada en 3.4 y 5.1.2.1.

Proporcionar datos para demostrar la eficacia bajo las condiciones de uso previstas describiendo las metodologías que demuestren esta eficacia.

Cuando el biocida va a ser utilizado en aplicaciones que emplean bajas temperaturas, es decir, en cámaras de enfriamiento o refrigeradores, la eficacia se debe demostrar a estas temperaturas.

3.6.7.7. Eficacia en objetos de uso repetido

Describir el comportamiento de la superficie del objeto después de ser sometido a procedimientos de limpieza repetidos. La demostración bajo condiciones de uso puede hacerse usando pruebas microbiológicas o estableciendo la concentración de la sustancia activa.

3.6.7.8. Demostración de la ausencia de actividad antimicrobiana contra microorganismos en/sobre los alimentos

Presentar evidencias de la ausencia de efectos sobre la flora microbiana presente en/sobre el alimento, incluyendo la comparación con datos obtenidos de materiales para contacto con alimentos que no contiene la sustancia biocida.

Las evidencias deben cubrir el peor de los escenarios y debe incluir:

- El microorganismo más sensible,
- El nivel más alto de liberación de la sustancia biocida o el material con la mayor concentración aplicada para productos alimenticios enriquecidos con la sustancia a concentraciones superiores a los niveles de migración observados o calculados.
- Esta consideración incluye:
 - Comparación de los niveles de migración observados o calculados con los valores de CIM,
 - Información sobre la interacción de la sustancia biocida con los componentes de los alimentos los cuales pueden llevar a la inactivación del biocida

3.6.7.9. Otra información relevante

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 21 de 22

3.6.7:10. Información sobre declaraciones

Las declaraciones deben ser coherentes con la información sobre eficacia y actividad

3.6.7:11. Información sobre autorizaciones como biocida.

Suministrar información relacionada con la autorización de la sustancia por autoridades sanitarias de otros países.

3.6.8. DATOS TOXICOLÓGICOS

Se debe presentar un resumen para cada estudio presentado en esta sección. Así mismo, se deben resumir los principales hallazgos e indicar si se produjeron desviaciones significativas en relación con los valores de control normales.

3.6.8.1. Genotoxicidad

Se deben realizar los tres (3) siguientes ensayos in vitro de mutagenicidad:

- 3.6.8.1.1. Mutación génica en bacterias
- 3.6.8.1.2. Mutación genética celular en mamíferos
- 3.6.8.1.3. Aberración cromosomática en mamíferos

3.6.8.1.4. Otra información relevante

Si en cualquiera de las pruebas anteriormente mencionadas se obtiene un resultado positivo o dudoso, se deben hacer pruebas adicionales de mutagénesis, incluyendo ensayos in vivo, para dilucidar el potencial genotóxico de la sustancia. La elección de las pruebas complementarias se decide caso por caso, sobre la base de los resultados obtenidos y de la información pertinente

3.6.8.2. Toxicidad general

3.6.8.2.1. Toxicidad oral sub-crónica (90 d)

3.6.8.2. 2. Toxicidad Crónica/Carcinogenicidad

3.6.8.2.3. Toxicidad en Reproducción/Desarrollo:

3.6.8.2.4. Otra información relevante

Presentar cualquier otra información disponible que puede ser relevante para la evaluación, por ejemplo, sobre toxicidad aguda o sub-aguda (28d), efectos cutáneos y por inhalación.

3.6.8.3. Metabolismo

- 3.6.8.3.1. Absorción, distribución, bio-transformación y excreción
- 3.6.8.3.2. Acumulación en el hombre
- 3.6.8.3.3. Otra información relevante

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU051	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 22 de 22

3.6.8.4. Varios

3.6.8.4.1. Efectos sobre el sistema inmune

3.6.8.4.2. Neurotoxicidad:

Ésteres de ácidos fosfórico y fosforoso debe probarse para neurotoxicidad, si la migración supera los 0,05 mg/kg alimento/simulante alimentario.

3.6.8.4.3. Inducción sobre proliferación de peroxisomas

3.6.8.4.4. Otra información relevante

3.6.9. REFERENCIAS

4. RESPONSABILIDAD

La autorización otorgada por el INVIMA no exime de responsabilidad a los fabricantes e importadores en relación con la materia prima, sustancia, insumo o aditivo; con el objeto, envase o equipamiento fabricado con la materia prima, sustancia, insumo o aditivo autorizado y con los alimentos que están en contacto con dichos objetos, envases y equipamientos.