

1. OBJETIVO

Dar a conocer los requisitos y el procedimiento establecidos para la presentación y atención de las solicitudes de autorización de los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vayan a ser fabricados en el país con materiales reciclados, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en las Resoluciones 683 de 2012 y 4143 de 2012 y asegurar su inocuidad.

2. ALCANCE

La presente guía aplica para las solicitudes de autorización materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vayan a ser fabricados en el país con materiales reciclados.

La evaluación de las solicitudes será llevada 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.

➤ Resolución 2674 de 2013

Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones.

4. ACTIVIDADES A REALIZAR

4.1. Radicar la solicitud de autorización del material, objeto, envase o equipamiento destinado a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vaya a ser fabricado en el país con materiales reciclados, allegando a la Dirección de Alimentos y Bebidas (DAB) la información y documentación que se indica a continuación:

- a. Copia al carbón del recibo de pago o soporte de pago electrónico, con el código y la tarifa correspondiente.
- b. Certificado de Existencia y Representación Legal (persona jurídica) o Registro Mercantil (persona natural), con vigencia no mayor a tres (3) meses, del fabricante del material, objeto, envase o equipamiento destinado a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vaya a ser fabricado en el país con materiales reciclados.
- c. Solicitud escrita indicando, en lo que aplique:

GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA CONSUMO HUMANO, FABRICADOS CON MATERIALES RECICLADOS

Código: ASS-RSA-GU064

Versión: 00

Fecha de Emisión: 14/09/2017

Página 2 de 5

- Datos del solicitante:
 - Nombre o razón social
 - Dirección, correo electrónico, página web.
 - Nombre e identificación del representante Legal
 - Poder legal, si aplica.

 - Datos del fabricante del material, objeto, envase o equipamiento destinado a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vaya a ser fabricado en el país con materiales reciclados.
 - Nombre o razón social
 - Dirección, correo electrónico, página web.
 - Nombre e identificación del representante Legal

 - Descripción detallada del material, objeto, envase o equipamiento destinado a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vaya a ser fabricado en el país con materiales reciclados. Se pueden anexar fotos y/o ilustraciones que apoyen esta explicación.

 - Denominación o referencia (establecido por el interesado) del material, objeto, envase o equipamiento destinado a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vaya a ser fabricado en el país con materiales reciclados.

 - Cualquier otra información que el interesado considere pertinente con relación a la solicitud para dar claridad y respaldo a la misma.
- d. Muestra física de cada material, objeto, envase o equipamiento destinado a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vaya a ser fabricado en el país con materiales reciclados y registros fotográficos tanto del material, objeto, envase o equipamiento destinado como de la forma de uso en contacto con los alimentos o bebidas. Una unidad de cada elemento. **No se deben allegar alimentos en las muestras del material, objeto, envase o equipamiento.**
- e. Estudios, certificaciones y fichas técnicas del material, objeto, envase o equipamiento destinado a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vaya a ser fabricado en el país con materiales reciclados, que avalen la seguridad del mismo, incluyendo las materias primas, colorantes y pigmentos y las tintas de impresión.
- f. Informes de resultados analíticos de migración global del material, objeto, envase o equipamiento destinado a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vaya a ser fabricado en el país con materiales reciclados, en la forma como se encontrará finalmente en contacto con los alimentos o bebidas, **conformes con los requisitos establecidos en la reglamentación colombiana específica que aplique para materiales plásticos (Resolución 4143 de 2012).**
- g. Informes de resultados analíticos de migración específica de sustancias, incluyendo la de metales pesados, del material, objeto, envase o equipamiento destinado a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vaya a ser fabricado en el país con materiales reciclados, en la forma como se encontrará finalmente en contacto con los alimentos o bebidas, **conformes con los requisitos establecidos en la reglamentación colombiana específica que aplique para materiales plásticos (Resolución 4143 de 2012).**
- h. Informes de resultados analíticos de composición y contenido de impurezas (cuando aplique) y de contenido de metales pesados, del material, objeto, envase o equipamiento destinado a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vaya a ser fabricado en el país con materiales reciclados, en la forma como se encontrará finalmente en

GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA CONSUMO HUMANO, FABRICADOS CON MATERIALES RECICLADOS

contacto con los alimentos o bebidas, **conformes con los requisitos establecidos en la reglamentación colombiana específica que aplique para materiales plásticos (Resolución 4143 de 2012).**

i. Certificaciones y/o informes de resultados analíticos de pigmentos y colorantes (no de tintas de impresión, las cuales están contempladas en el literal e) **utilizados para conferir color al material, objeto, envase o equipamiento destinado a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vaya a ser fabricado en el país con materiales reciclados, conformes con los requisitos establecidos en la reglamentación colombiana específica que aplique para materiales plásticos (Ver artículo 11 de la Resolución 4143 de 2012).**

j. Certificación y/o Declaración emitida por el fabricante del material, objeto, envase o equipamiento destinado a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vaya a ser fabricado en el país con materiales reciclados y por el fabricante o proveedor de las materias primas empleadas, en la que se indique:

1) Que las materias primas utilizadas, se encuentran en las listas positivas de los referentes internacionales (FDA o UNION EUROPEA o MERCOSUR), **precisando el nombre químico y número CAS de cada una de ellas**, así como el referente o referentes en donde se encuentran listadas las sustancias y su ubicación precisa en la lista (artículo, numeral, literal, anexo, etc.) junto con las restricciones que les aplique, incluyendo el contenido máximo en el producto final para contacto con alimentos y/o límite de migración específica.

2) Que no se emplean sustancias prohibidas en los reglamentos que para materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos para contacto con alimentos tiene establecido Colombia (Resoluciones 4143 de 2012).

3) Que no se utilizan materiales plásticos reciclados no autorizados por el **Invima**. Para los materiales reciclados autorizados se debe presentar copia de la certificación correspondiente expedida por el Instituto.

4) Los condicionamientos de uso del material, objeto, envase o equipamiento destinado a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vaya a ser fabricado en el país con materiales reciclados, lo cual abarca pero no se limita a: tipo de alimentos o bebidas; tiempo(s) y temperatura(s) del tratamiento al que puede ser sometido en contacto con el alimento o bebida (si aplica); tiempo(s) y temperatura(s) de almacenamiento previstos en contacto con los alimentos o bebidas (congelación, refrigeración, medio ambiente), indicando en el caso de uso en condiciones de "medio ambiente", los tiempos y temperaturas de las condiciones ambientales extremas en las cuales está previsto el contacto del material, objeto, envase o equipamiento con los alimentos o bebidas, teniendo en cuenta la diversidad de "condiciones ambientales" determinadas por la geografía colombiana.

5) La forma (ubicación y sistema de impresión o marcado) como está loteado e identificado el material, objeto, envase o equipamiento y el sistema previsto para asegurar la trazabilidad, que incluya las materias primas y todas las etapas y condiciones de fabricación y comercialización.

6) El porcentaje de inclusión de material reciclado dentro de la formulación del material, objeto, envase o equipamiento.

4.2. Una vez evaluada la documentación, muestras e informes de análisis de laboratorio, se determinara si la información suministrada es suficiente para expedir la autorización.

4.3. En caso de que la evaluación de los documentos, muestras allegadas e informes de resultados de ensayos de laboratorio no sea suficiente para decidir sobre la expedición de la autorización, se requerirá al interesado para que aporte la información, las muestras, los reportes de laboratorio y

GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA CONSUMO HUMANO, FABRICADOS CON MATERIALES RECICLADOS

Código: ASS-RSA-GU064

Versión: 00

Fecha de Emisión: 14/09/2017

Página 4 de 5

cualquier otro soporte faltante y/o complementario que corresponda, para lo cual se seguirá el procedimiento previsto y los términos establecidos en la Ley 1437 de 2011.

4.4. Con base en la evaluación integral llevada a cabo por la DAB, documental, de muestras y de resultados de ensayos de laboratorio, se emitirá la autorización o se negará la fabricación del material, objeto, envase o equipamiento destinado a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vaya a ser fabricado en el país con materiales reciclados.

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: Los requerimientos de documentos, muestras y resultados de pruebas de laboratorio, cuando sea necesario, se efectuará únicamente después de realizada la evaluación completa de la información aportada con la solicitud inicial, lo cual debe ser tenido en cuenta para la presentación oportuna de la solicitud de autorización.

NOTA 3: Las pruebas de laboratorio podrán efectuarse con laboratorios públicos o privados, que cuenten con las instalaciones, los equipos e instrumentos, las metodologías y técnicas y el personal idóneo. Para las pruebas de migración global y específica se deberán emplear las metodologías establecidas por el **Invima** en la Resolución 2014022808 de 2014 o en las reglamentaciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan. Cuando estas metodologías hayan tenido modificaciones o cuando se utilicen métodos diferentes, lo cual debe ser justificado, se deberán utilizar técnicas analíticas instrumentales validadas, con sensibilidad adecuada, cuyo límite funcional o de cuantificación, según corresponda, sea igual o inferior al de los métodos adoptados por el Instituto.

Para las pruebas de laboratorio para las cuales el **Invima** no haya establecido las metodologías, se deberán utilizar técnicas instrumentales validadas, con sensibilidad y límites de detección y/o cuantificación adecuados.

En todo caso, en los certificados e informes de análisis de laboratorio se deberá hacer mención de las metodologías y técnicas empleadas, los simulantes de alimentos utilizados y las condiciones de los ensayos (temperatura, tiempo, etc.), todo lo cual deberá corresponder con lo establecido en la Resolución 2014022808 de 2014 o en las reglamentaciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Las muestras empleadas para las pruebas de laboratorio deberán ser representativas de las diferentes variantes que pueda tener el material, objeto, envase o equipamiento para el cual se solicita la autorización, en este sentido, en los certificados e informes de ensayos de laboratorio se deberá describir la conformación de las muestras empleadas.

NOTA 4: Si el interesado decide utilizar los servicios del Laboratorio Físico Químico de Alimentos del **Invima** (LFQA), para realizar de algunos de los análisis establecidos, deberá efectuar el pago correspondiente a la tarifa del trámite con código 2048 (Análisis de materiales, objetos y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo de material polimérico, metálico, cerámica, vidrio y/o celulósico). En este caso se debe tener en cuenta:

- La capacidad del LFQA y las pruebas analíticas que tiene implementadas actualmente. Para conocer la viabilidad de desarrollar estos ensayos, el interesado deberá comunicarse con esa dependencia (LFQA).
- El tamaño de las muestras para análisis depende del tipo y tamaño del material, objeto, envase o equipamiento, el cual será determinado por el LFQA. Para conocer el tamaño de la muestra que se debe aportar, el interesado deberá comunicarse con esa dependencia (LFQA).
- El interesado deberá radicar en la Oficina de Atención al Ciudadano del **Invima** la siguiente documentación: la solicitud de análisis haciendo mención de la denominación o referencia del material, objeto, envase o equipamiento evaluado; la copia al carbón del recibo de pago o del soporte de pago electrónico, con el código y la tarifa (tarifa 2048); la copia del requerimiento emitido por la DAB (cuando aplique) y las muestras correspondientes.

GUÍA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA CONSUMO HUMANO, FABRICADOS CON MATERIALES RECICLADOS

- *En ningún caso se aceptarán para análisis elementos tales como prototipos, partes o similares, o materias primas para la fabricación del material, objeto, envase o equipamiento. Sólo se aceptarán las muestras del material, objeto, envase o equipamiento destinado a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vaya a ser fabricado en el país con materiales reciclados, en su presentación final, tal como estarán en contacto con los alimentos o bebidas comercializados.*
- *Para el caso de análisis de metales pesados en los colorantes o pigmentos empleados para conferir color a los incentivos, rótulos o etiquetas (no tintas de impresión), los cuales tienen requisitos específicos en la reglamentación, no se aceptarán muestras encapsuladas en polímeros (pellets, gránulos, etc.) u otros vehículos similares, sino muestras del colorante o pigmento como ingrediente activo (ver numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 4143 de 2012).*
- *El LFQA del Invima, tiene estimado un tiempo para realizar las pruebas y entregar resultados de aproximadamente 60 días calendario.*

NOTA 5: *Toda la información técnica aportada, incluyendo la de las materias primas, debe estar actualizada, fechada en su origen y vigente al momento de la solicitud.*

5. VIGENCIA Y AMPARAMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN

La autorización emitida por el **Invima** ampara única y exclusivamente al material, objeto, envase o equipamiento destinado a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vaya a ser fabricado en el país con materiales reciclados referido en la solicitud, evaluado bajo las condiciones técnicas y sanitarias presentadas en la documentación y en los resultados de análisis de laboratorio; adicionalmente. Por lo tanto, cualquier modificación (fabricante, estructura, conformación, materiales, adhesivos, tintas, forma, tamaño, partes, colores, tipo de alimentos o bebidas, etc.) del material, objeto, envase o equipamiento, obligará a la solicitud de una nueva autorización.

6. RESPONSABILIDAD

La autorización otorgada por el **Invima** no exime de responsabilidad a los fabricantes de los materiales, objetos, envases o equipamientos destinados a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vaya a ser fabricado en el país con materiales reciclados, ni a los fabricantes de los alimentos y bebidas, en relación con los materiales, objetos, envases o equipamientos y con los alimentos o bebidas que entren en contacto con ellos.