

1. OBJETIVO

Dar a conocer los requisitos establecidos para la presentación y atención de las solicitudes de autorización de materiales plásticos reciclados empleados en la fabricación de Materiales, Objetos, Envases o Equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano (MOE) y para las solicitudes de autorización de Materiales, Objetos, Envases o Equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas fabricados con material plástico reciclado.

2. ALCANCE

La presente guía aplica para las solicitudes de autorización de materiales plásticos reciclados, de origen nacional y 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 y para las solicitudes de autorización de Materiales, Objetos, Envases o Equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas que pretendan ser importados al país y que sean fabricados en el exterior con materiales plásticos reciclados.

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

3. DOCUMENTACION GENERAL

Para la autorización de materiales plásticos reciclados que pretendan ser utilizadas en la fabricación de MOE destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, el interesado debe presentar la siguiente documentación general:

- Solicitud escrita.
- Certificado de Cámara de Comercio.
- Formulario diligenciado.
- Resumen del informe técnico.
- Informe técnico.

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 material plástico reciclado o el tipo de material, objeto, envases o equipamiento fabricado con material plástico reciclado; 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:

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

3.3. Formulario

Debe diligenciarse completamente el formulario de “Solicitud de autorización de material reciclado para la fabricación de materiales, objetos, envases o equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas”.

Debe contener la siguiente información:

- Fecha de la solicitud de 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.
- Tipo (naturaleza) del material plástico obtenido por reciclaje
- Indicar si el material reciclado es de fabricación nacional o importado
- Si el material plástico reciclado es fabricado en el país, se debe presentar la información del establecimiento fabricante:

- Nombre o razón social
- Identificación
- Representante legal
- Dirección completa
- Teléfono
- Correo electrónico y página web
- Fax

- Si el material plástico reciclado 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
- Teléfono
- Correo electrónico y página web
- Fax

- Indicar si el proceso/tecnología empleado para la producción del material reciclado 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 el mismo proceso/material reciclado y la solicitud le fue negada. Indicar el número y fecha de radicación de la solicitud.
- Tabla de contenido de la documentación aportada en la solicitud.

3.4. 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.

3.5. 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 del material reciclado, 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:

3.5.1. 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 o los materiales u objetos con él fabricado, 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.)
- 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.

3.5.2. 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 y el proceso de elaboración de los MOE, hasta la instancia de los alimentos o bebidas ya envasados en ellos.

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.

3.5.3. 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.

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 los 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 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.

3.5.4. 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.).

3.5.5. 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.

3.5.6. 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.

3.5.7. 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.).

3.5.8. 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.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	GUIA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE MATERIAL PLASTICO RECICLADO PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
Código: ASS-AYC-GU003	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 6 de 7	

3.5.9. 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.

3.5.10. 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.

4. DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA

Junto con la documentación general señalada en el numeral 3, se debe presentar la siguiente documentación e información específica, dependiendo del origen del material plástico reciclado:

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

- Copia del recibo de pago correspondiente a la Tarifa 4082 del manual tarifario del INVIMA.

Nota 1: La visita se acordará con el solicitante y se realizará dentro de los 60 días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud con el cumplimiento y aceptación del INVIMA de todos sus requisitos.

Nota 2: La vigencia de las autorizaciones será de 4 años

Nota 3: Una vez otorgada la autorización del proceso-material reciclado, el INVIMA durante la vigencia de ésta, efectuará Visitas de Control en cualquier momento y sin previo aviso, para verificar el mantenimiento de las condiciones bajo las cuales fue otorgada.

4.2. Para material plástico reciclado importado se debe anexar:

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

Nota 1: Toda la documentación debe ser presentada en original y cinco (5) copias para la evaluación por parte de los comisionados de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas –SEABA- de la Comisión Revisora del INVIMA

Nota 2: La vigencia de las autorizaciones será de 4 años

4.3. Para materiales, objetos envases y equipamientos importados destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, fabricados con material plástico reciclado.

- Copia del recibo de pago correspondiente a la Tarifa 4080 del manual tarifario del INVIMA.
- Además de la información y documentación general y de la específica aplicable al material plástico reciclado importado, para los MOE importados destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, fabricados en el exterior con material plástico reciclado, se debe anexar certificación expedido por la autoridad sanitaria, o quien haga sus veces, del país de origen en la que conste la aptitud para el contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

Nota 1: Toda la documentación debe ser presentada en original y cinco (5) copias para la evaluación por parte de los comisionados de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas –SEABA- de la Comisión Revisora del INVIMA

Nota 2: La vigencia de las autorizaciones será de 4 años

5. RESPONSABILIDAD

La autorización otorgada por el INVIMA no exime de responsabilidad a los fabricantes en relación con el material reciclado; con el objeto, envase o equipamiento que contiene el material reciclado autorizado y con los alimentos que están en contacto con dichos objetos, envases y equipamientos.