

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE ENVASES PLASTICOS PARA RE-USO (USO REPETIDO) PARA CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU054	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 7

1. OBJETIVO

Dar a conocer los requisitos y el procedimiento establecidos para la presentación y atención de las solicitudes de autorización de envases plásticos para reuso (uso repetido) destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

2. ALCANCE

La presente guía aplica para las solicitudes de autorización de envases plásticos para reuso (uso repetido) destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, sean fabricados en el país o importados.

La evaluación de las solicitudes será llevada a cabo por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas -SEABA, de la Comisión Revisora del INVIMA.

3. DOCUMENTACION GENERAL

Para la autorización de envases plásticos para reuso (uso repetido) que pretendan ser utilizados para 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.
- Resumen del informe técnico.
- Informe técnico.

NOTA: Toda la documentación debe ser presentada en original y cinco (5) copias.

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 y naturaleza del envase plástico para reuso (uso repetido) destinado al contacto con alimentos y bebidas; 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 o razón social del establecimiento fabricante, el país de origen del material y el nombre o razón social del importador.

3.2. Certificado de Cámara de Comercio:

Certificado de Existencia y Representación Legal (persona jurídica) o Registro Mercantil (Persona natural) del fabricante o del importador(es) (con interés en el trámite) del envase plástico para reuso (uso repetido). La

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE ENVASES PLASTICOS PARA RE-USO (USO REPETIDO) PARA CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU054	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 2 de 7

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

3.3. Formulario

Se debe diligenciar completamente el “Formulario para la solicitud de autorizaciones relacionadas con materiales, objetos, envases y equipamientos para 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 envase plástico para reuso (uso repetido) destinado al contacto con alimentos y bebidas.
- Indicar si el envase plástico es de fabricación nacional o importado.
- Si el envase plástico 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 envase plástico 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

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE ENVASES PLASTICOS PARA RE-USO (USO REPETIDO) PARA CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU054	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 3 de 7

- Identificación
 - Representante legal
 - Dirección completa
 - Teléfono
 - Correo electrónico y página web
 - Fax
- Indicar si el envase plástico ha sido aprobada por autoridades sanitarias de otros países, para reuso (uso repetido) destinado al contacto con alimentos y bebidas, 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 envase plástico 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 envase plástico para reuso (uso repetido) y las posibles recomendaciones sobre las restricciones de uso y aplicaciones especiales. Este documento resumen debe seguir el mismo orden del informe técnico de soporte.

3.5. Informe técnico.

Este documento debe seguir los siguientes lineamientos:

- 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 envase plástico para reuso (uso repetido) destinado a entrar en contacto con alimentos y bebidas, 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 información técnica que se indica a continuación:

3.5.1. Información del proceso

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE ENVASES PLASTICOS PARA RE-USO (USO REPETIDO) PARA CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU054	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 4 de 7

- Descripción completa de la materia prima empleada en la fabricación del envase plástico para reuso (uso repetido) destinado a entrar en contacto con alimentos y bebidas (anexar ficha técnica).
- Descripción detallada del proceso de fabricación del envase plástico para reuso (uso repetido), 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 fabricación del envase plástico.
- 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 otras sustancias químicas empleadas en el proceso de fabricación y su finalidad.
- Describir los posibles productos químicos de degradación de los polímeros sujetos al proceso de fabricación del envase plástico y de los aditivos empleados en este material, como consecuencia del proceso. Igualmente, se deben describir sus efectos en el proceso, en el envase plástico y en la inocuidad del mismo, detallando los aspectos toxicológicos.

3.5.2. Caracterización diferencial de la materia prima plástica

Descripción de las características determinantes del material plástico y de otras materias primas usadas para la fabricación del envase para reuso (uso repetido) que los diferencian del material plástico y de otras materias primas empleadas para la fabricación de envases plásticos destinados para un único uso.

3.5.3. Caracterización diferencial del artículo plástico

Descripción de las características del material, objeto, envase o equipamiento plástico para reuso (uso repetido) que lo diferencia de aquellos destinados para un único uso.

3.5.4. Uso previsto del artículo plástico

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

- Tipos de alimentos con los que puede entrar en contacto.
- Condiciones de contacto, tales como tiempo y temperatura del tratamiento al que puede ser sometido en contacto con los alimentos.
- Condiciones de almacenamiento previstas en contacto con los alimentos, tales como tiempo y temperatura.
- Condiciones de uso previstas en contacto con los alimentos, tales como tiempo y temperatura.

3.5.5. Migración global y específica

Se debe demostrar el cumplimiento de los límites de migración específica establecidos en la reglamentación colombiana, para lo cual se deben efectuar tres (3) pruebas sobre la misma muestra de objetos/envase, empleando en cada prueba una nueva porción de simulante de alimento. Las pruebas

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE ENVASES PLASTICOS PARA RE-USO (USO REPETIDO) PARA CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU054	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 5 de 7

se realizarán utilizando los simulantes de alimentos, las condiciones de ensayo y las metodologías de análisis adecuados, de acuerdo a las condiciones de contacto definidas por el fabricante e indicadas en el numeral 3.5.4. La conformidad en el cumplimiento de la reglamentación sobre estos requisitos, se verificará con base en los resultados de migración que se determine en los tres (3) ensayos con las variantes que apliquen. Adicionalmente, a partir del tercer año de entrada en vigencia de la Resolución 4143 de 2012, se debe demostrar el cumplimiento del límite de migración global o total establecido en ella, bajo las mismas condiciones de los ensayos correspondientes.

Los envases deberán cumplir desde el primer ensayo los límites de migración específica (y de migración global o total a partir del tercer año de entrada en vigencia de la Resolución 4143 de 2012) de las sustancias asociadas a las materias primas, sustancias de partida, aditivos, otros materiales empleados (por ejemplo catalizadores) y a sustancias generadas en el procesamiento, registradas en las listas positivas de los referentes internacionales de que trata la reglamentación colombiana (FDA-Estados Unidos, Unión Europea, Mercosur), incluyendo los de aquellas sustancias para las que se haya fijado el límite como "No detectable". Así mismo, se deberán cumplir los límites de migración específica de metales pesados conforme a las listas positivas.

Adicionalmente, si hay evidencia de que el uso y las actividades de lavado y desinfección repetidos degradan el envase y conllevan a un aumento de la migración específica o total, se deberán realizar las evaluaciones pertinentes a fin de asegurar la conformidad con la reglamentación colombiana.

3.5.6. Cumplimiento de otros requisitos de la reglamentación sanitaria colombiana

Se deben presentar las evidencias que muestren que el envase plástico para reuso (uso repetido) cumple con los demás requisitos establecidos en la reglamentación sanitaria nacional relacionada con materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano. Las evidencias adicionales a las de migración incluyen:

3.5.6.1. Resultados de análisis de laboratorio que demuestren:

- Cumplimiento del límite de contenido de metales pesados (Plomo, Cadmio, Mercurio y Cromo Hexavalente), conformes con la reglamentación colombiana.
- Cumplimiento de requisitos de composición y contenido de sustancias con restricciones, mandatorios en la reglamentación colombiana.
- Cumplimiento de los requisitos de los colorantes y pigmentos empleados, conforme la reglamentación colombiana.

3.5.6.2. Declaraciones/Certificaciones que indiquen:

- Que las materias primas empleadas en su fabricación, se encuentran en las listas positivas de los referentes internacionales (FDA o Unión Europea o Mercosur), precisando el nombre químico y número CAS, así como el referente o referentes en donde se encuentra(n) listadas las sustancias y su ubicación en la lista.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE ENVASES PLASTICOS PARA RE-USO (USO REPETIDO) PARA CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU054	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 6 de 7

- Que en la fabricación de los envases/objetos no se emplean sustancias prohibidas en la reglamentación colombiana.
- La forma (ubicación y sistema) como esta loteado el envase y el mecanismo para asegurar la trazabilidad, tanto en la cadena productiva del envase como en su utilización como insumo en la producción de los alimentos.

3.5.7. Modificaciones del material, objeto, envase o equipamiento plástico para reuso (uso repetido)

La autorización expedida por el INVIMA aplica específicamente para el material, objeto, envase o equipamiento plástico para reuso (uso repetido) referido en la solicitud y evaluado bajo las condiciones técnicas y sanitarias presentadas en la documentación, incluyendo los resultados de análisis de laboratorio, por lo tanto, cualquier modificación al mismo que afecte características críticas ya identificadas, obligará a la solicitud de una nueva autorización.

3.5.8. Antecedentes de autorizaciones del envase plástico para reuso (uso repetido), por parte de autoridades sanitarias de otros países.

Indicar si el envase plástico para reuso (uso repetido) 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 cualquier otra fuente de información (por ejemplo direcciones de internet) que permita consultar sobre dicha aprobación.

Así mismo, se debe indicar si las aprobaciones previas se han efectuado sobre el mismo envase plástico tal como lo está presentando el solicitante, sobre el mismo envase plástico con alguna variante o sobre envases plásticos similares.

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 envase plástico para uso repetido/reuso:

4.1. Para envases importados se debe anexar:

- Certificado expedido por la autoridad sanitaria, o quien haga sus veces, del país de origen del envase plástico para reuso (uso repetido) en el que se indique la aptitud del mismo para el contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

5. VIGENCIA DE LA AUTORIZACION

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE ENVASES PLASTICOS PARA RE-USO (USO REPETIDO) PARA CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS			
	Código: ASS-RSA-GU054	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 7 de 7

La autorización emitida por el INVIMA ampara única y exclusivamente al envase plástico evaluado y no tiene periodo de vigencia, no obstante, perderá su validez por cambio de las condiciones técnico sanitarias que sirvieron de soporte para su expedición y podrá ser cancelada por el INVIMA. Así mismo, podrá ser revaluada cuando se conozca información nacional o internacional acerca de algún componente o situación que ponga en peligro la salud de los consumidores.

6. RESPONSABILIDAD

La autorización otorgada por el INVIMA no exime de responsabilidad a los fabricantes en relación con el envase plástico para reuso (uso repetido) y con los alimentos y bebidas que están en contacto con dichos envases.