

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 con materiales reciclados, con el fin de asegurar la inocuidad de estos productos y el cumplimiento de la reglamentación vigente aplicable.

2. ALCANCE

La presente guía aplica para las solicitudes de autorización de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vayan a ser fabricados con materiales reciclados, radicadas ante la Dirección de Alimentos y Bebidas.

La evaluación de las solicitudes será llevada a cabo por la Dirección de Alimentos y Bebidas (DAB).

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA / MARCO LEGAL O NORMATIVO

[Ver Normograma](#)

4. PROCEDIMIENTO

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 con materiales reciclados, allegando a la Dirección de Alimentos y Bebidas (DAB) la información y documentación que se indica a continuación:

4.1.1. Documentación general

- Formulario para la solicitud, diligenciado.
- Certificado de Cámara de Comercio del titular de la autorización.
- Comprobante de pago del trámite.
- Resumen del informe técnico.
- Informe técnico.

La documentación presentada debe contener la siguiente información:

4.1.1.1. Formulario

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

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

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

4.1.1.3 Comprobante de pago del trámite correspondiente a la Tarifa 4081-3 del manual tarifario del Invima.

4.1.1.4. Resumen del documento técnico que soporta la solicitud.

Este documento debe presentar de manera sintetizada la información contenida en el Informe Técnico que sustenta la solicitud, conteniendo las posibles recomendaciones sobre las restricciones de uso y aplicaciones especiales del producto. Este documento resumen debe seguir el mismo orden del documento técnico de soporte.

4.1.1.4. Informe técnico.

Este documento debe seguir los siguientes criterios:

- Se debe hacer referencias a los anexos técnicos numerados, donde se encuentra la información completa correspondiente a los requisitos pertinentes. Todas las referencias hechas en el Informe técnico deben contar con el correspondiente documento anexo.
- La información de soporte debe tener sustento técnico y científico.
- 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).
- Cuando aplique, se debe 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 y documentación:

4.1.1.4.1. Descripción detallada del material, objeto, envase o equipamiento destinado a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vaya a ser fabricado con materiales reciclados. Anexar fotos y/o ilustraciones que apoyen esta explicación.

4.1.1.4.2. 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 con materiales reciclados.

4.1.1.4.3. Registros fotográficos reales de cada material, objeto, envase o equipamiento destinado a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, que vaya a ser fabricado con materiales reciclados, junto con registros fotográficos de la forma de uso en contacto con los alimentos o bebidas. No se debe remitir muestras físicas del material, objeto, envase o equipamiento.

4.1.1.4.4. 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.

4.1.1.4.5. 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 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).**

4.1.1.4.6. 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 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).**

4.1.1.4.7. 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 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).**

4.1.1.4.8. Certificaciones y/o informes de resultados analíticos de pigmentos y colorantes (no de tintas de impresión, las cuales están contempladas en el numeral 4) **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 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).**

4.1.1.4.9. 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 con materiales reciclados y por el fabricante o proveedor de las materias primas empleadas, en la que se indique:

- 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 el límite de migración específica.
- 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 683 y 4143 de 2012).
- Que no se utilizan materiales plásticos reciclados no autorizados por el Invima. Para lo cual debe presentar copia de la certificación correspondiente expedida por el Instituto.
- 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 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.
- 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 todas las etapas desde la obtención de las materias primas, pasando por la fabricación y hasta la comercialización.
- El porcentaje de inclusión de material reciclado dentro de la formulación del material, objeto, envase o equipamiento.

4.1.1.4.10. Cualquier otra información que el interesado considere pertinente con relación a la solicitud para dar claridad y respaldo a la misma.

4.1.2. Documentación complementaria

Junto con la documentación general señalada en el numeral 4.1.1, se debe presentar la siguiente documentación e información complementaria:

4.1.2.1. Para objetos, envases o equipamientos importados fabricados con materiales reciclados grado alimentario se debe anexar:

Certificado expedido por la autoridad sanitaria, o quien haga sus veces, del país de origen en la que conste la aptitud del material, objeto, envase o equipamiento, fabricado con materiales reciclados, para el contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

4.2. Una vez evaluada la documentación, muestras e informes de análisis de laboratorio, se determinará si la información suministrada es suficiente para continuar con el proceso de autorización.

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 continuación del proceso de autorización, se informará al interesado para que aporte la información, las muestras, los reportes de laboratorio y cualquier otro soporte faltante y/o complementario que corresponda.

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

4.3. Después de evaluada la información completa, si está conforme se expedirá la autorización del material, objeto, envase o equipamiento fabricado con material reciclado grado alimentario la cual se remitirá a la dirección que indique el solicitante.

5. NOTAS ACLARATORIAS

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

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

NOTA 3. Los requerimientos de documentos, 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 4. 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 5. Si el interesado decide utilizar los servicios del Laboratorio Físico Químico de Alimentos del Invima (LFQA), para realizar 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 ante e Invima, por los medios habilitados para tal fin, la siguiente documentación: la solicitud de análisis haciendo mención de la denominación o referencia del material, objeto, envase o equipamiento evaluado; el comprobante de pago, con el código y la tarifa (tarifa 2048); la copia del requerimiento emitido por la DAB (cuando aplique) y las muestras correspondientes.
- 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 6. Para la solicitud de autorización de envases fabricados con incorporación de material plástico reciclado previamente autorizado por el Invima se debe tener en cuenta:

- Se puede presentar la solicitud para una gama de porcentajes de inclusión de material reciclado, para una gama de tamaños o capacidades de los envases y para una gama de tipos de alimentos y bebidas con los cuales puedan entrar en contacto. En estos casos, se debe presentar la solicitud adjuntando los resultados de análisis de laboratorio que demuestren el cumplimiento de los límites de migración global y específica de sustancias en los escenarios extremos (mayor y menor) de cada una de las primeras características mencionadas (porcentaje de incorporación de material reciclado y capacidad del envase). Para que la autorización ampare el contacto de los envases con varios tipos de alimentos o bebidas, las pruebas de laboratorio se deben efectuar con los simulantes de los alimentos o bebidas correspondientes.
- En caso de utilizar mezclas de resinas recicladas grado alimentario con resinas “vírgenes”, en la solicitud se podrá indicar que se solicita la autorización extendida para la utilización de otras resinas vírgenes “técnicamente equivalentes” elaboradas por el mismo fabricante de estos materiales, para lo cual se deberá indicar claramente y en detalle las referencias específicas de las resinas equivalentes y aportar en la solicitud inicial las certificaciones pertinentes y actualizadas, expedidas única y exclusivamente por el fabricante de las resinas vírgenes, en las que se haga constar que éstas resinas cumplen con la reglamentación aplicable para contacto con alimentos y bebidas para consumo humano; que son fabricadas exactamente con las mismas materias primas; que son fabricadas bajo condiciones similares de proceso; que comparten especificaciones técnicas equivalentes y que su comportamiento en el producto final es semejante, incluyendo los fenómenos de migración de sustancias hacia los alimentos y bebidas con los cuales tiene contacto el producto final.

NOTA 7. Una vez otorgada la autorización del material, objeto, envase o equipamiento y durante su vigencia, el Invima efectuará controles en cualquier momento y sin previo aviso, para verificar el mantenimiento de las condiciones bajo las cuales fue concedida.

6. VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN

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

7. AMPARAMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN

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

8. RESPONSABILIDAD

La autorización otorgada por el INVIMA no exime de responsabilidad a los fabricantes e importadores de los materiales, objetos, envases o equipamientos destinados a tener contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, fabricados con materiales reciclados, ni a los fabricantes e importadores 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.

ADJUNTOS INTERNOS

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

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Usuario	Comentario
2	21/02/2020	Mary Jazmin Luengas Moreno	Se solicita modificación para dar claridad a los usuarios de como presentar las solicitudes de autorizaciones.
3	30/04/2021	Mary Jazmin Luengas Moreno	Se solicita modificación para actualización por cambio de las tarifas aplicables a cada tramite mencionado en cada guía.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<p>Jorge Alejo Diaz Fandiño Profesional Especializado Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas Fecha de elaboración: 01/06/2021</p>	<p>Maria Claudia Jimenez Moreno Profesional Especializado Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas Elisa Marcela Carrillo Zapata Profesional Universitario Grupo de Sistemas de Gestión Integrado Fecha de revisión: 03/06/2021</p>	<p>Carlos Alberto Robles Cocuyame Director de Alimentos y Bebidas Fecha de aprobación: 03/06/2021</p>