**PROYECTO DE REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO PARA MATERIALES DE ENVASES EN CONTACTO CON ALIMENTOS PREENVASADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO**

**CAPITULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo1.- Objeto**

El presente Reglamento Técnico Andino, en adelante denominado Reglamento, establece los requisitos que deben cumplir los materiales de envases en contacto con alimentos preenvasados destinados al consumo humano que se comercialicen dentro de la Subregión Andina, con la finalidad de proteger la salud del consumidor.

Los materiales de envase de alimentos preenvasados importados que se comercialicen en la Subregión Andina deben ser avalados por un certificado de conformidad conforme se especifica o detalla en el presente Reglamento.

**Artículo 2.- Campo de Aplicación**

El presente Reglamento se aplica a los materiales de envases destinados a entrar en contacto con los alimentos **preenvasados**, que se fabriquen, importen y se comercialicen en el territorio la comunidad andina, que se encuentran en el Anexo 1.

No están comprendido los materiales que forman una unidad con los alimentos y se consumen con ellos (por ejemplo, la corteza de ciertos quesos, tripas naturales de algunos embutidos, recubrimientos comestibles).

Los importadores, comercializadores y fabricantes de materiales en contacto con alimentos preenvasados son directamente responsables de cumplir con las disposiciones del presente Reglamento.

**Artículo 3.- Definiciones**

Para fines del presente Reglamento, se aplicarán las siguientes definiciones:

3.1 ADITIVO. Sustancia añadida intencionalmente a los polímeros y a otros sustratos utilizados en la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos, para poder procesarlos y mejorar o modificar una o más de sus propiedades.

RESOLUCION 683 DE 2012 Colombia

3.2 ALIMENTO PREENVASADO. Todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor.

NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS  
CXS 1-1985.

3.3 ARTÍCULOS PRECURSORES DE ENVASES. Materiales semielaborados o intermedios (Por ejemplo: películas, láminas y preformas plásticas, entre otros), a partir de los cuales se elaboran envases destinados a entrar en contacto con alimentos.

RESOLUCION 683 DE 2012 Colombia.

3.4 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE ENVASES. Se refiere a los aspectos de aseguramiento de la calidad que garantizan que los materiales y objetos se producen y controlan de forma coherente, para asegurar que sean conformes a las normas aplicables y los estándares de calidad adecuados para el uso previsto y no pongan en peligro la salud humana o causen un cambio inaceptable en la composición de los alimentos o un deterioro de sus características organolépticas.

REGLAMENTO (CE) No 2023/2006 DE LA COMISIÓN

3.5 CONTROL DE CALIDAD: Conjunto de procedimientos técnicos y actividades operativas, incluyendo la toma de muestras, destinados a analizar, medir, confrontar, verificar y documentar, que un material o producto cumpla con las características y especificaciones establecidas.

REGLAMENTO (CE) No 2023/2006 DE LA COMISIÓN

3.6 ENVASE ALIMENTARIO. Es el artículo que está en contacto directo con alimentos destinados a contenerlos y preservarlo desde su fabricación hasta su entrega al consumidor con la finalidad de protegerlos de agentes externos de alteración y de contaminación, así como de adulteración.

REGLAMENTO (CE) No 1935/2004.

3.7 LIMITE DE MIGRACIÓN TOTAL O GLOBAL. Es la cantidad máxima admisible de componentes transferida desde los materiales en contacto con los alimentos, hacia los alimentos o sus simulantes en las condiciones habituales de empleo, elaboración y almacenamiento, o en las condiciones equivalentes de ensayo.

RESOLUCION 683 DE 2012 Colombia.

**Comentario**: Se acoge la sugerencia de Bolivia solo el termino límite. Consulta a Bolivia.

3.8 LIMITE DE MIGRACIÓN ESPECÍFICA. Es la cantidad máxima admisible de un componente no polimérico particular de interés toxicológico transferida desde los materiales en contacto con los alimentos a los alimentos en las condiciones habituales de empleo, elaboración y almacenamiento, o en las condiciones equivalentes de ensayo.

RESOLUCION 683 DE 2012 Colombia.

**Comentario**: Se acoge la sugerencia de Bolivia solo el termino límite. Consulta a Bolivia.

3.9 LÍMITE DE COMPOSICIÓN. Es la cantidad máxima admisible de un componente particular de interés toxicológico en el material en contacto con los alimentos.

RESOLUCION 683 DE 2012 Colombia.

3.10 MATERIALES DE ENVASE EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS. Son todos aquellos destinados a entrar en contacto directamente o indirectamente con productos alimenticios.

REGLAMENTO (CE) No 1935/2004.

3.11 MATERIALES PLÁSTICOS. Compuestos macromoleculares orgánicos obtenidos por procesos de polimerización (policondensación, poliadición u otros) a partir de monómeros y otras sustancias de partida, o por modificación química de macromoléculas naturales. A dicho compuesto macromolecular podrán añadirse otras sustancias, como aditivos, cargas inorgánicas, colorantes y pigmentos.

RESOLUCION 683 DE 2012 Colombia.

3.12 MIGRACIÓN. Es la transferencia de componentes desde el material en contacto con los alimentos hacia dichos productos, debido a fenómenos fisicoquímicos.

RESOLUCION 683 DE 2012 Colombia.

3.13 RECICLADO. Proceso por el que un material previamente recuperado del flujo de desechos sólidos se reintegra a la cadena de uso.

RESOLUCION 683 DE 2012

3.14 REVESTIMIENTO DE ENVASE. Es una sustancia o producto aplicado sobre la superficie de envases en contacto con alimentos, cuya finalidad es protegerlos y prolongar su vida útil.

REGLAMENTO (CE) No 1935/2004

3.15 SIMULANTE. Es un producto que imita el comportamiento de un grupo de alimentos que tienen características parecidas.

**Comentario**: Solicitar referencia a Bolivia.

3.16 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. Suma total de las disposiciones organizadas y documentadas para garantizar que los materiales de envases en contacto con alimentos preenvasados tengan la calidad que requiere su conformidad con las normas aplicables y los estándares de calidad para el uso previsto;

REGLAMENTO (CE) No 2023/2006 DE LA COMISIÓN

3.17 SISTEMA DE CONTROL DE LA CALIDAD. Aplicación sistemática de las medidas establecidas en el sistema de aseguramiento de la calidad para que las materias primas y los materiales intermedios y acabados sean conformes a las especificaciones determinadas en el sistema de aseguramiento de la calidad;

REGLAMENTO (CE) No 2023/2006 DE LA COMISIÓN

3.18 TRAZABILIDAD. Capacidad de encontrar y seguir la trayectoria de un material de envase en contacto con alimentos preenvasados en todas las etapas de fabricación, transformación y distribución;

RESOLUCION 683 DE 2012 Colombia.

**CAPÍTULO II**

**REQUISITOS DE LOS MATERIALES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS PREENVASADOS**

**Subcapítulo 1**

**REQUISITOS GENERALES**

**Artículo 4.** Los componentes a usar en los materiales de envase a entrar en contacto con alimentos preenvasados se regirán por los siguientes requisitos generales:

1. Los materiales de envase que estén en contacto con los alimentos preenvasados deben fabricarse de conformidad con las buenas prácticas de manufactura (BPM) o de fabricación (BPF) para que en las condiciones normales o previsibles de empleo no produzcan migración a los alimentos de componentes indeseables, tóxicos o contaminantes en cantidades tales que superen los límites máximos establecidos de migración total y específica, tales que:

**Comentario:** Solicitar sustento a Bolivia de la eliminación.

a) puedan representar un riesgo para la salud humana:

**Comentario:** Solicitar sustento a Bolivia de la eliminación.

b) ocasionen una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales de los mismos.

**Comentario:** Solicitar sustento a Bolivia de la eliminación.

2. Deben estar incluidos en las listas positivas de la FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos de América (EUA) o de la UE (Unión Europea).

3. En algunos casos, para alimentos específicos, podrán efectuarse restricciones de uso.

4. Las sustancias usadas en la fabricación para materiales de envases que entren en contacto con alimentos preenvasados destinados al consumo humano, deben ser de calidad y pureza conforme al uso previsto y previsible.

5. Deben cumplir con el límite de migración total y con los límites de migración específica establecidos para ciertas sustancias o grupos de sustancias señaladas en el numeral 2 del presente artículo.

**Subcapítulo 2:**

**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA FABRICACION DE MATERIALES DE ENVASES EN CONTACTO CON ALIMENTOS PREENVASADOS**

**Artículo 5. - Sistema de Aseguramiento de la Calidad**

Las empresas fabricantes de materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos preenvasados, deben contar con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC) eficaz, el cual debe cubrir todas las etapas desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución y venta de productos terminados y debe incluir;

1. El seguimiento de la aplicación de las BPM o BPF;
2. Las medidas de corrección a aplicar ante cualquier desviación en relación las buenas prácticas establecidas en el SAC, tales medidas de corrección se aplicarán sin demora y estarán a disposición de las Autoridades Nacionales Competentes (ANC) durante las inspecciones.
3. La trazabilidad de los materiales en contacto con los alimentos preenvasados en todas las etapas para facilitar el control, la retirada de los productos contaminados o defectuosos, la información de los consumidores y la atribución de responsabilidades.

El SAC comprende lo siguiente:

**a) Buenas prácticas de Manufactura (BPM) o fabricación (BPF)**

Las empresas que fabrican materiales que entran en contacto con los alimentos preenvasados se asegurarán de que las operaciones de fabricación se lleven a cabo de conformidad con un sistema de aseguramiento de calidad basado en la aplicación de las BPM o BPF, que comprende:

**b) Educación y capacitación.**

b.1 Las empresas deben contar con un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador desde el momento de su vinculación. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa.

b.2 Toda persona que manipule materiales en contacto con los alimentos preenvasados y equipamientos debe contar con capacitación permanente en temas higiénico sanitarios, en el manejo de los mismos, además de las tareas específicas del proceso.

**c) Instalaciones de fabricación**

Las condiciones sanitarias de las instalaciones deben cumplir con:

c.1. Estar ubicadas en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad y contaminación.

c.2. Su funcionamiento no debe poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.

c.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y debe tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo o el estancamiento de aguas.

c.4. El establecimiento debe asegurar condiciones que garanticen que los materiales, objetos, envases o equipamientos, así como sus embalajes, no se contaminen.

c.5. Las instalaciones deben proteger los ambientes de producción, almacenamiento entre otras áreas, e impedir la contaminación por objetos extraños o plagas.

c.6. Deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas.

c.7. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de elaboración susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

**d) Materias primas;**

d.1 Todas las sustancias a utilizar en la elaboración de materiales o envase en contacto con alimentos deben estar en las listas positivas de la FDA (Food and Drug Administration) Estados Unidos de América (EUA) o de la Unión Europea (UE).

d.2 Las materias primas deben cumplir con los criterios de pureza compatibles con la inocuidad de los alimentos, establecidos por la FDA o la UE.

d.3 Las empresas que fabrican materiales de envases en contacto con alimentos preenvasados deben verificar las condiciones sanitarias de las materias primas antes de su entrada al proceso.

d.4 Los materiales que no reúnan las condiciones sanitarias deben estar identificados y controlados para prevenir su uso.

d.5 Las materias primas e insumos y aditivos deben almacenarse y manejarse, de tal manera que, evite confusión, alteración, contaminación y adulteración.

**e) Conservación de la Documentación;**

e.1) Las empresas fabricantes de materiales en contacto con alimentos preenvasados deben conservar la documentación que cubra las diferentes etapas de fabricación. La documentación se mantendrá en papel o en formato electrónico y se pondrá a disposición de las ANC cuando éstas la soliciten, y comprende:

1. Especificaciones de la materia prima; lista de las sustancias empleadas.
2. Fórmulas de fabricación y procesamiento.
3. Registro de las operaciones de fabricación, pertinentes para la conformidad y la seguridad de los materiales en contacto con alimentos preenvasados.
4. Resultados de análisis de migración de los productos finales por tipo de material con una vigencia máxima de 3 años emitido por un laboratorio de ensayos acreditado por los Organismos Nacionales de Acreditación (ONA) en el (los) método (s) de ensayo requerido (s).

**Subcapítulo 3**

**REQUSITOS ESPECÍFICOS**

**Artículo 6.- Grupos de materiales para envases**

Los materiales de envases, incluidos los adhesivos y las tintas, deben cumplir con los requisitos específicos establecidos por grupos de materiales y sus combinaciones; tales como:

a) Materiales plásticosincluidos sus aditivos.

b) Papeles, cartulinas y cartones, incluidos sus aditivos.

c) Vidrios y cerámicas.

d) Metales y aleaciones, incluidos sus revestimientos como barnices, esmaltes y lacas.

e) Celulósicos y sus aditivos.

f) Elastómeros y cauchos, incluidos sus aditivos.

g) Barnices y revestimientos.

h) Materiales plásticos reciclados

**CAPÍTULO III**

**PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.**

**Artículo 7.- Evaluación de la conformidad**

Las ANC de los Países Miembros o a quienes éstas reconozcan, verificarán el cumplimiento del SAC basado en las BPM o BPF**,** que aplica el establecimiento de fabricación de materiales en contacto con los alimentos preenvasados.

Dicho cumplimiento será respaldado por un informe de inspección emitido por la ANC o por una entidad reconocida por esta.

**Artículo 8. Solicitud de certificación de BPM o BPF**

Las empresas fabricantes de materiales en contacto con los alimentos preenvasados, deberán solicitar a la ANC la certificación de las BPM o BPF para lo cual deberán presentar:

1. El informe de inspección emitido por la ANC o por una entidad reconocida por esta, con no más de 1 año de vigencia.
2. Declaración de las sustancias que componen el material de envase.  
   Especificaciones de pureza de las sustancias que componen el material de envase.
3. Declaración de las condiciones especiales de uso para las sustancias antes mencionadas.
4. En el caso de materiales PET (polietilentereftalato) de grado alimentario debe especificar origen de los residuos reciclados.
5. La certificación debe tener una vigencia de cinco (5) años, la cual está sujeta a la fiscalización que realiza la ANC.

La certificación se otorga por material en contacto con los alimentos preenvasados y respalda la exportación, importación y comercialización del material de envase en la Subregión Andina.

**CAPITULO IV**

**FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN**

**Artículo 9.- Autoridad de fiscalización y/o supervisión.**

La ANC del País Miembro, en ejercicio de las funciones de control y vigilancia, es la encargada de la supervisión y verificación del cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento.

**Artículo 10.- Fiscalización y/o supervisión.**

La ANC de cada País Miembro realizará las acciones de fiscalización del cumplimiento del presente Reglamento.

La ANC podrá requerir del fabricante o importador, cuando así lo considere, la presentación de la documentación que sustente el cumplimiento del presente Reglamento.

**Artículo 11- Régimen de sanciones.**

La ANC de cada País Miembro procederá a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones internas a las que haya lugar por el incumplimiento del presente Reglamento.

**CAPITULO V**

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS**

**PRIMERA. –**

En tanto no exista por lo menos un laboratorio de ensayo acreditado en los métodos de ensayo en el País Miembro; se aceptarán transitoriamente los informes de ensayo, en alcances y métodos de ensayo similares, emitidos por un laboratorio de ensayo acreditado por el ONA de un País Miembro u otro organismo que sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation).

**CAPITULO VI**

**DISPOSICIONES FINALES**

**PRIMERA. - Entrada en vigencia**. El presente Reglamento entrará en vigencia a los seis (6) meses, partir del día siguiente de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

**SEGUNDA. - Revisión y actualización.** El presente Reglamento será revisado al menos una vez cada cinco (5) años, con la finalidad de actualizarlo o derogarlo, o cuando las condiciones que le dieron origen cambien o desaparezcan.

Dada en la ciudad de XXXXX, a los xxxx días del mes de XXXX del año dos mil veintitrés.

**ANEXO 1**

**Lista indicativa de las Subpartidas NANDINA de productos comprendidos, según la Decisión 885**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CODIGO** | **DESCRIPCION** | **OBSERVACIONES** |
| **39.23** | **Artículos para el transporte o envasado, de plástico; tapones, tapas, cápsulas y demás dispositivos de cierre, de plástico.** |  |
| 3923.30 | - Bombonas (damajuanas), botellas, frascos y artículos similares: |  |
| 3923.30.20 | - - Preformas | Solo materiales de envases en contacto con alimentos preenvasados |
|  | - - Los demás: |  |
| 3923.30.99 | - - - Los demás | Solo materiales de envases en contacto con alimentos preenvasados |
| 3923.50 | - Tapones, tapas, cápsulas y demás dispositivos de cierre: |  |
| 3923.50.90 | - - Los demás | Solo materiales de envases en contacto con alimentos preenvasados |
| 3923.90.00 | - Los demás | Solo materiales de envases en contacto con alimentos preenvasados |
| **39.24** | **Vajilla y artículos de cocina o de uso doméstico y artículos de higiene o tocador, de plástico.** |  |
|  |  |  |
| 3924.10 | - Vajilla y demás artículos para el servicio de mesa o de cocina: |  |
| 3924.10.90 | - - Los demás | Solo materiales de envases en contacto con alimentos preenvasados |
| 3924.90.00 | - Los demás | Solo materiales de envases en contacto con alimentos preenvasados |