

Decreto No. 40393-S

Envases de tereftalato de polietileno
(RPET) reciclado, destinados a entrar en
contacto con alimentos. Especificaciones

Alcance No. 105

La Gaceta, 18 de mayo de 2017

DECRETO EJECUTIVO N° 40393-S
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las atribuciones que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 28 inciso 2b) de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978, “Ley General de la Administración Pública”; Ley No. 5292 del 9 de agosto de 1973, “Ley del Sistema Internacional de Unidades de Medida”; Ley No. 7472 del 20 de diciembre de 1994, “Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor”; Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973, “Ley General de Salud”; y Ley No. 8279 del 2 de mayo de 2002, “Sistema Nacional para la Calidad”.

CONSIDERANDO:

1. Que es función del Estado velar por la salud de la población y el bienestar de los ciudadanos, no obstante ello no debe ser obstáculo para el establecimiento de condiciones de competitividad que contribuya en el desarrollo de la actividad económica del país.

2. Que es responsabilidad del Ministerio de Salud velar para que la fabricación de envases y artículos precursores elaborados a partir de tereftalato de polietileno reciclado (rPet) y sus mezclas que entren en contacto con alimentos, sean inocuos.

3. Que es deber de las personas físicas o jurídicas responsables de los establecimientos dedicados a la fabricación, venta o importación de envases y artículos precursores elaborados a partir de tereftalato de polietileno reciclado, de los importadores de productos alimenticios que utilizan envases con un porcentaje de RPET, cumplir con los requisitos establecidos en la legislación para no afectar la salud de la población.

4. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 de 22 de febrero de 2012 y su reforma “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe No. DMR-DAR-INF-037-17 emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

POR TANTO:

DECRETAN:

Artículo 1º- Aprobar el siguiente Reglamento Técnico:

RTCR 480: 2016 ENVASES PLÁSTICOS. ENVASES DE TEREFTALATO DE POLIETILENO RECICLADO (RPET) GRADO ALIMENTARIO DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS. ESPECIFICACIONES

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos para la fabricación de envases y artículos precursores elaborados a partir de tereftalato de polietileno¹ reciclado (RPET), incluso si estos son mezclados con tereftalato de polietileno (PET) virgen, destinados a entrar en contacto con alimentos; a fin de garantizar la inocuidad del alimento envasado.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a todo tipo de envase o artículos precursores que contengan resina RPET destinados a entrar en contacto con alimentos y aquellos alimentos preenvasados listos para consumir que utilicen envases con un porcentaje de resina RPET, que se comercialicen en el territorio nacional.

3. REFERENCIAS

¹ El tereftalato de polietileno es conocido como PET.

Este reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma ni se complementa con ningún otro reglamento técnico.

4. DEFINICIONES

4.1 Artículos precursores: materiales semielaborados intermedios (películas, láminas y preformas) fabricados con proporciones variables de resina PET virgen y resina RPET, a partir de los cuales se elaboran envases destinados a entrar en contacto con alimentos.

4.2 Envase: cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre parcial o totalmente.

4.3 Envase de RPET grado alimentario: es aquel envase fabricado con resina RPET o con proporciones variables de resina RPET y resina PET virgen, destinado a entrar en contacto con alimentos.

4.4 Grado alimentario: es aquella característica propia de la composición de los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, que determinan su aptitud sanitaria para dicho uso. Para el caso de los materiales reciclados implica además, la remoción de sustancias ajenas presentes en los mismos a través de la aplicación de procesos de purificación de las tecnologías de reciclado físico o químico, permitiendo el uso de estos materiales en el contacto directo con los alimentos.

4.5 Inocuidad del envase: garantía de que el envase no cederá sustancias que constituyan un riesgo para la salud del consumidor.

4.6 Material post-industrial: es aquel material de desecho que proviene de envases o artículos precursores, grado alimentario, que ha sido generado en el establecimiento industrial que elabora envases y artículos precursores, que son recuperados en la planta industrial y no han ingresado a la corriente de residuos domiciliarios.

4.7 Materia prima para envases y artículos precursores: es el material destinado a la producción de envases y artículos precursores, que puede ser resina RPET o la combinación de ésta con resina PET virgen, la cual puede ser nacional o importada.

4.8 Materia prima para resina RPET: son los envases de PET y/o RPET post-consumo, material post-industrial y artículos precursores, los cuales pueden ser nacionales o importados.

4.9 PET o RPET Post-Consumo: comúnmente conocido como PCR o Post-Consumer Recycled, es el material que proviene de artículos precursores o envases usados, que se obtiene al final del ciclo de vida del producto, a partir de un flujo de residuos valorizables generados de manera externa a las operaciones de los fabricantes de resina, envases o artículos precursores. Usualmente se utiliza en forma de hojuela.

4.10 Preformas: son los artículos precursores fabricados con resina RPET, incluso mezclado con resina PET virgen, a partir de los cuales se elaboran envases que serán destinados a entrar en contacto con alimentos.

4.11 Resina PET virgen: es un polímero de poliéster saturado, denominado tereftalato de polietileno, obtenido por la reacción de poli condensación entre el ácido teraftálico y el etilenglicol con o sin la adición de otros copolímeros, usualmente en presentación de perla o gránulo cristalizado.

4.12 Resina PET Reciclada (RPET): es el material proveniente de una fuente de PET o RPET post-consumo o material post-industrial, que puede ser utilizado en la elaboración de envases que entran en contacto directo con alimentos, obtenido por medio de una tecnología de reciclado físico y/o químico con alta eficiencia de descontaminación.

4.13 Sustancias ajenas: son aquellas sustancias que no deben estar presentes en la resina, artículos precursores o los envases, en cantidades superiores a las establecidas en el presente reglamento.

5. ESPECIFICACIONES

Resina RPET

5.1 La resina RPET grado alimentario será elaborada a partir de materia prima nacional o importada.

5.2 Los establecimientos que elaboran resina RPET grado alimentario, podrán utilizar materia prima del tipo mencionado en el numeral 4.8. Asimismo, deben procesarla por medio de una tecnología de reciclado físico y químico con alta eficiencia de descontaminación, que ha sido validada mediante un procedimiento de verificación normalizado (prueba de desafío (“challenge test”) o equivalente). Dicho procedimiento debe estar avalado o reconocido por la institución competente del país de origen o procedencia de la tecnología, con el fin de obtener resina RPET del tipo descrito en el numeral 4.12.

5.3 Con el objetivo de prevenir alguna contaminación del producto final, los establecimientos deben:

5.3.1 Contar con un procedimiento de prevención de la contaminación, sobre la base de análisis de riesgos y puntos críticos de control.

5.3.2 Contar con un área para el almacenamiento de la resina RPET de forma que se evite cualquier contaminación y adulteración. Se pueden aplicar condiciones de almacenamiento tales como: el uso de liner de polietileno sobre la resina en el caso de embalaje en sacas; en el caso de embalaje en silos, utilizar contenedores contruidos con principios de diseño higiénicos (materiales inertes que no contaminen la resina y superficies lisas); y la resina no debe estar almacenada donde reciba directamente la luz solar.

5.3.3 Contar con áreas de almacenamiento separadas física y funcionalmente para materias primas y productos terminados, para prevenir la contaminación cruzada.

5.3.4 El producto debe estar debidamente identificado.

5.3.5 El lugar de almacenamiento debe permanecer aseado y ordenado.

5.3.6 Las operaciones de carga y descarga deben realizarse evitando la contaminación del producto.

Envases RPET

5.4 Para garantizar que los envases RPET son seguros para ser utilizados en la industria alimentaria y que no modifican el sabor y olor de los productos envasados, los niveles de sustancias ajenas en el envase RPET grado alimentario no deben exceder un límite de arrastre de 10 microgramos por kilogramo ($\mu\text{g/kg}$). Esto sería equivalente a una ingesta de 0,5 microgramos por kilogramo de alimento, basado en una dieta de 1500 gramos de alimento sólido y 1500 gramos de alimento líquido por persona al día.

5.5 Para el caso de envases RPET grado alimentario, las sustancias ajenas individuales no deben exceder los niveles establecidos de conformidad con los siguientes parámetros:

Tabla N°1: Límites máximos de sustancias ajenas para envases de RPET

Material	Densidad del RPET (g/cm^3)	Límite máximo permitido ($\mu\text{g/kg}$)
RPET	1.4	220

5.6 Se deben realizar ensayos en aquellos casos en que el envase de RPET presente niveles superiores al valor establecido en la Tabla 1. Para el RPET, los ensayos serán realizados durante 30 días a 40 grados Celsius para el llenado a temperatura ambiente. Para el llenado en caliente serán realizados durante 2 horas a 70 grados Celsius y luego durante 30 días a 40 grados Celsius. El nivel de sustancias ajenas debe ser menor a 10 microgramos por kilogramo.

Los envases que cumplan con un valor inferior a 220 microgramos por kilogramo o que logren demostrar que las sustancias ajenas en las condiciones mencionadas arriba no exceden los 10 microgramos por kilogramo, demuestran que la tecnología empleada tiene la capacidad para cumplir los requisitos solicitados en el presente reglamento.

6. PROCEDIMIENTO PARA DEMOSTRAR LA CONFORMIDAD

6.1 Los fabricantes, importadores, distribuidores, fraccionadores, procesadores, mayoristas y minoristas de los productos abarcados en el ámbito de aplicación de este reglamento, o quienes los utilicen como parte de un bien mayor, deberán demostrar que cumplen con las disposiciones contenidas en el presente reglamento.

Para ello, la tecnología de reciclaje debe contar con una certificación emitida por una entidad de evaluación de la conformidad (persona jurídica o física) debidamente acreditada o reconocida por el Ente Costarricense de Acreditación (ECA) o ante una entidad acreditadora que posea reconocimiento mutuo o multilateral con el ECA, para los alcances requeridos en este Reglamento.

Esta certificación debe demostrar que dicha tecnología es apropiada, en el sentido que los productos elaborados cumplen con los parámetros establecidos en este reglamento, y además, que la tecnología está siendo utilizada de conformidad con las especificaciones y procedimientos establecidos por el fabricante de la misma. (Ver Anexo A).

El organismo de evaluación de la conformidad debe indicarlo así y respaldar la certificación emitida, con los siguientes documentos para cada caso en particular:

6.1.1 Fabricantes de PCR y/o resina RPET:

- a. Carta del fabricante de equipo detallando la tecnología adquirida por la empresa.
- b. Carta de no objeción a dicha tecnología emitida por la autoridad competente del país de origen de la misma.
- c. Reporte de Estudio de Migración de materiales emitido por un laboratorio Certificado en la calificación inicial de la resina RPET ante una autoridad de reconocida capacidad técnica.
- d. Descripción de los controles de proceso y calidad que la empresa realiza al material PCR o a la resina RPET que garanticen la conformidad de la misma.

6.1.2 Importadores, distribuidores, fraccionadores y procesadores de resina RPET en artículos precursores:

- a. Carta de no objeción a dicha tecnología y proceso de reciclaje utilizados por el fabricante de PCR o resina RPET, emitida por la autoridad competente del país de origen de la misma.
- b. Reporte de Estudio de Migración de materiales emitido por un laboratorio Certificado en la calificación inicial de la resina RPET ante una autoridad de reconocida capacidad técnica.
- c. Especificación técnica de la resina RPET que incluya: Viscosidad Intrínseca, Punto de Fusión, Color en formato CIE Lab, residuos ajenos al PET, forma del gránulo, peso del gránulo, densidad granular, densidad neta, contenido de humedad, contenido de Acetaldehído y contenido de Limoneno, como mínimo.
- d. Descripción de los controles de calidad que la empresa realiza a la resina RPET, que garanticen la conformidad de la misma al ser recibida del proveedor.
- e. Descripción de los controles de proceso y aseguramiento de calidad que la empresa realiza al artículo precursor fabricado con resina RPET que garanticen la conformidad del mismo.

6.1.3 Fabricantes, importadores, distribuidores, fraccionadores, procesadores, mayoristas y minoristas de envases:

- a. Especificación técnica del artículo precursor que incluya: Dimensiones generales, peso total, marca y porcentaje de uso de resina RPET y resina PET virgen si aplica.
- b. Descripción de los controles de proceso y aseguramiento de calidad que el proveedor del artículo precursor fabricado con resina RPET realiza y que garanticen la conformidad del mismo.

7. VERIFICACIÓN DE LA DEMOSTRACIÓN DE LA CONFORMIDAD

7.1 Para efectos de la verificación del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente reglamento, los establecimientos productores, importadores y comercializadores de los productos RPET cubiertos por este reglamento (resina, artículos precursores y envases), deberán contar con la certificación emitida por un organismo de evaluación de la conformidad debidamente reconocido o acreditado por el Ente Costarricense de Acreditación. Este documento deberá estar a disposición de las autoridades competentes

para su corroboración, en el momento que sea solicitado por parte de las autoridades del Ministerio de Salud en el proceso de verificación y control en el mercado nacional.

Para efectos de la importación de envases RPET que sean parte de un bien mayor (alimentos y bebidas envasados), el importador, distribuidor, mayorista y minorista de ese bien deberá demostrar que dichos envases cumplen con las disposiciones de este reglamento, en el momento que sea solicitado por parte de las autoridades del Ministerio de Salud en el proceso de verificación y control en el mercado nacional.

Adicionalmente, el Ministerio de Salud podrá aplicar las medidas de verificación y control que estime convenientes, de conformidad con sus criterios y lo establecido en la Ley General de Salud.

7.2 Cuando los envases (nacional, importado o que sea parte de un bien mayor) indiquen que han sido elaborados total o parcialmente con resina RPET, se deberá demostrar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente reglamento técnico.

8. AUTORIDAD COMPETENTE

8.1 La autoridad competente para la realización del control y vigilancia de las especificaciones contenidas en el presente reglamento técnico serán las autoridades del Ministerio de Salud de Costa Rica o a quien ésta delegue.

9. BIBLIOGRAFÍA.

9.1 Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 683- 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. 2012.

9.2 Costa Rica. INTECO. Norma INTE-ISO/IEC 67:2005 Evaluación de la conformidad – Elementos fundamentales de la certificación de productos. 2005.

9.3 Estados Unidos. Food & Drug Administration. Guidance for Industry – Use of Recycled Plastics in Food Packaging: Chemistry Considerations. 2006.

9.4 Estados Unidos. Food & Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 3, 21CFR170.39. 2011.

9.5 Estados Unidos. Food & Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 3, 21CFR174.6. 2011.

9.6 MERCOSUR. Ministerios de Salud de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay. Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Envases de Polietilen-tereftalato (PET) Post-consumo Reciclado Grado Alimentario (PET-PCR Grado Alimentario) destinados a estar en Contacto con Alimentos. Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 30/07 del 11 de diciembre de 2007.

ANEXO A (NORMATIVO)

ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD DE LA TECNOLOGÍA

A.1 La tecnología utilizada para el proceso de reciclaje de resina PET debe contar con una certificación emitida por un organismo de evaluación de la conformidad (persona jurídica o física) debidamente acreditado o reconocido por el Ente Costarricense de Acreditación (ECA) o ante una entidad acreditadora que posea reconocimiento mutuo o multilateral con el ECA, para los alcances requeridos en este Reglamento.

A.2 Con el fin de evaluar la capacidad de la tecnología de reciclaje de PET para remover las sustancias ajenas del material a los niveles indicados en la Tabla N° 1 (220 µg/kg), se deben seguir los siguientes pasos:

A.2.1 Preparar una mezcla o "cóctel" a las concentraciones mínimas de los sustitutos a ser utilizados en las pruebas, según se muestran en la tabla siguiente:

Tabla N° 2: Composición típica de la mezcla o "cóctel" y las concentraciones mínimas de los sustitutos a ser utilizados en las pruebas.

Sustitutos	Concentración
Cloroformo (volátil polar)	10% v/v ^a
Tolueno (volátil, no-polar)	10% v/v
Benzofenona (no volátil, polar)	1% v/v
Lindano (no volátil, no polar)	1% w/w ^b

Balance:	
2-propanol	10% v/v
Hexano o Heptano (como solvente general para el cóctel)	68% v/v
^a v/v – volumen de sustituto por unidad de volumen del cóctel entero ^b w/w – masa de sustituto por unidad de masa del cóctel entero	

A.2.2 Los envases fabricados con resina virgen se deben contaminar llenándolos con los sustitutos, sean puros o en concentraciones de uso, utilizando una mezcla de solventes como el hexano/2-propanol para hacer la dilución. Un enfoque alternativo que puede reducir la cantidad de desechos, sería remojar de 3 a 5 kilogramos de hojuelas de resina PET virgen para llevar a cabo la prueba, sean sustitutos puros o en fuertes concentraciones de uso.

A.2.3 Una vez que se ha realizado el procedimiento descrito en el numeral 2.2, los envases o las hojuelas deben ser sellados y almacenados durante dos semanas a una temperatura de 40°C con agitación periódica. Después de que los sustitutos se descartan y los envases u hojuelas son enjuagados y secados con aire, se determina la concentración de cada sustituto en el polímero. Este material se utilizará para probar la tecnología de reciclado propuesta. Las muestras después del proceso deben ser recogidas y analizadas para verificar los criterios descritos en el numeral 5.5.

Artículo 2º- El costo de la verificación del presente reglamento deberá cubrirlo el Estado conforme la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973, “Ley General de Salud” y la Ley No. 7472 del 20 de diciembre de 1994, “Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor”. Los costos que se incurran por solicitud o debido al incumplimiento del administrado se cobrarán directamente a éste.

Artículo 3º- El Ministerio de Salud, con base en la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973, “Ley General de Salud”, procederá a ejecutar las medidas correspondientes según se trate de un incumplimiento que origine consecuencias en la salud humana, o bien incumplimiento de los requisitos regulados en el presente reglamento.

Transitorio: Se otorga un plazo de nueve meses, para que los organismos de evaluación de la conformidad puedan estar debidamente acreditados para la verificación del cumplimiento del presente reglamento técnico, por parte de los interesados.

Artículo 4°.—Rige a partir de seis meses después de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los diecisiete días del mes de abril de dos mil diecisiete.

LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA.—El Ministro de Salud, Dr. Fernando Llorca Castro.—1 vez.—O. C. N° 134657.—Solicitud N° 17647.—(IN2017134657).