

1 **PROPUESTA DE REEMPLAZO DEL TÍTULO XXX DEL REGLAMENTO SANITARIO DE**
2 **LOS ALIMENTOS PARA INCLUIR LA REGULACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS**
3 **DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

4
5 INTRODUCCIÓN

6 Gran parte de los alimentos que se comercializan en Chile se venden envasados en
7 diferentes materiales. Así mismo, los alimentos son almacenados, procesados y dispuestos
8 en equipos, recipientes y utensilios que en su conjunto pueden transferir sustancias desde
9 estos a los alimentos y que pueden significar un riesgo para la salud, cambiar las
10 características organolépticas de los alimentos y producir alteraciones en estos.

11 Actualmente, el Reglamento Sanitario de los Alimentos tiene regulado los envases y
12 utensilios en el Párrafo III del Título II, entre los artículos 122 y 129. Sin embargo, esta
13 regulación, a la luz del conocimiento y tecnología actual, resulta demasiado general e
14 insuficiente.

15 Además, los alimentos son parte importante de las exportaciones nacionales, por lo que se
16 hace necesario actualizar y armonizar nuestra regulación con los mercados de destino.

17 Por lo anterior, es necesario modificar el Reglamento Sanitario de los Alimentos de la forma
18 que se presenta en esta propuesta. Para su elaboración decidimos basarnos en la
19 regulación de la Unión Europea y el MERCOSUR.

20 Por otra parte, por lo que establece la Ley 21.368 que tiene por objeto proteger el medio
21 ambiente y disminuir la generación de residuos, mediante la limitación en la entrega de
22 productos de un solo uso en establecimientos de expendio de alimentos, el fomento a la
23 reutilización y la certificación de los plásticos de un solo uso, y la regulación de las botellas
24 plásticas desechables, se requiere regular las condiciones que deben cumplir las empresas
25 que reciclan plástico para ser utilizado en alimentos.

26 La presente propuesta establece, en términos generales, responsabilidades para los
27 fabricantes, importadores y comercializadores de materiales y objetos destinados a entrar
28 en contacto con alimentos; requisitos y restricciones que deben ser cumplidos, entre ellos
29 los de rotulación de este tipo de materiales y objetos cuando son comercializados; regula
30 el reciclado de plásticos para ser utilizado en alimentos.

31 Como se señaló más arriba, actualmente, el reglamento regula los envases y utensilios, sin
32 embargo, para hacer más claro el alcance de esta regulación se propone modificar el
33 artículo 1 del reglamento para explicitarlo mejor.

34 Dado que en esta propuesta regulatoria se habla de buenas prácticas de fabricación
35 aplicada a materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, se decidió
36 definir en el artículo 14 las buenas prácticas de fabricación aplicadas a los alimentos y en
37 el artículo 544 de la propuesta hacer una definición similar para los productos regulados
38 aquí.

40

41 PROPUESTA REGULATORIA

42 ARTÍCULO 1.- Este reglamento establece las condiciones sanitarias a que deberá ceñirse
43 la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de
44 alimentos para uso humano, así como las condiciones en que deberá efectuarse la
45 publicidad de los mismos y las condiciones que deben cumplir la fabricación y reciclamiento
46 de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos con el objeto
47 de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos
48 e inocuos.

49

50 ARTÍCULO 14.- Para los fines de este reglamento se entenderá por:

51 ...

52 n) Buenas prácticas de fabricación de alimentos (BPF): La conformidad con los códigos de
53 prácticas, normas, reglamentos y leyes referentes a la producción, elaboración,
54 manipulación, etiquetado y venta de alimentos impuestos por órganos sectoriales, locales,
55 estatales, nacionales e internacionales con el fin de proteger a las personas de
56 enfermedades transmitidas por los alimentos, alteración, adulteración y falsificación de
57 estos mismos productos.

58

59

60

TÍTULO XXX

61

MATERIALES Y OBJETOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

62

63

Párrafo I

64

De los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

65

ARTÍCULO 542.- El presente párrafo establece los requisitos generales y específicos que
66 deben cumplir los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

67

Quienes produzcan, importen, envasen, almacenen, distribuyan y comercialicen los
68 materiales y objetos, sean personas naturales o jurídicas, deberán dar cumplimiento a estos
69 requisitos y serán responsables, según corresponda, de que tales materiales y objetos sean
70 inocuos para los alimentos y prevengan que la composición y estructura de tales materiales
71 y objetos provoquen disminuciones sensibles del valor nutritivo o alteraciones
72 organolépticas inaceptables del alimento envasado.

73

ARTÍCULO 543.- Este párrafo no es aplicable a materiales de recubrimiento o
74 revestimiento, tales como los materiales de revestimiento de la corteza del queso, los
75 productos cárnicos o las frutas, que formen parte integrante de los alimentos y que puedan
76 consumirse junto con ellos.

77 ARTÍCULO 544.- Para efectos de este párrafo se establecen las siguientes definiciones:

78 a) Buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto
79 con alimentos: La conformidad con los códigos de prácticas, normas, reglamentos y leyes
80 referentes a la producción, elaboración, manipulación, rotulado y venta de materiales y
81 objetos destinados a entrar en contacto con alimentos impuestos por órganos sectoriales,
82 locales, estatales, nacionales e internacionales con el fin de proteger a las personas de
83 enfermedades transmitidas por los alimentos, alteración, adulteración y falsificación de los
84 alimentos.

85 b) Comercialización de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con
86 alimentos: transferencia del dominio de un determinado bien, ya sea a título oneroso o
87 gratuito;

88 c) Embalajes: los materiales y estructuras que protegen a los alimentos, envasados o no,
89 contra golpes o cualquier otro daño físico durante su almacenamiento y transporte;

90 d) Envase: cualquier recipiente que contenga alimentos, que los cubra total o parcialmente;

91 e) Envolturas: los materiales que protegen a los alimentos en su empaquetado permanente
92 o en el momento de venta al público;

93 f) Equipo: al conjunto de maquinarias e instalaciones que se precisen en la producción,
94 elaboración, fraccionamiento, envasado y expendio de alimentos;

95 g) Materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos: corresponden a
96 aquellos envases, materiales de superficie de trabajo o superficie de utensilios, máquinas
97 entre otros, terminados, que se encuentran ya en contacto con alimentos o estén destinados
98 para entrar en contacto directo con alimentos;

99 h) Materiales y objetos activos en contacto con alimentos: envases destinados a ampliar el
100 tiempo de conservación, o a mantener o mejorar el estado de los alimentos contenidos en
101 ellos, y que están diseñados para incorporar deliberadamente componentes que transmitan
102 sustancias a los alimentos envasados o al entorno de éstos o que absorban sustancias de
103 los alimentos envasados o del entorno de éstos;

104 i) Materiales y objetos inteligentes en contacto con alimentos: envases que controlan o
105 contribuyen a controlar el estado de los alimentos contenidos en ellos o el entorno de estos;

106 j) Recipientes: a los receptáculos destinados a contener por lapsos variables, materias
107 primas, productos intermedios o alimentos en la industria y establecimientos de alimentos;

108 k) Revestimiento: las cubiertas que íntimamente unidas a los utensilios, recipientes,
109 envases, embalajes, envolturas y aparatos referidos en este artículo, los protegen y
110 conservan durante su vida útil;

111 l) Trazabilidad de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos: la
112 posibilidad de encontrar y seguir la trayectoria de un material u objeto en cualquiera de las
113 siguientes etapas de la cadena de producción, importación, distribución, tenencia y venta;

114 m) Utensilios: a los elementos de uso manual y corriente en la industria alimentaria y
115 establecimientos de alimentos, así como los enseres de cocina y la vajilla, cubiertos y
116 cristalería de uso doméstico.

117 ARTÍCULO 545.- Los fabricantes de materiales y objetos destinados a entrar en contacto
118 con alimentos deberán dar cumplimiento a las buenas prácticas de fabricación e inocuidad,
119 que se establecen en este reglamento, con el objeto de prevenir que estos materiales y
120 objetos puedan ceder o transferir contaminantes a los alimentos de modo que ellos puedan
121 representar un peligro para la salud humana, provocar una modificación inaceptable de la
122 composición de los alimentos o provocar una alteración de las características
123 organolépticas de los alimentos.

124 ARTÍCULO 546.- Los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos
125 deberán estar contruidos o revestidos con materiales resistentes al producto y no cederán
126 o transferirán sustancias tóxicas o contaminantes en cantidades superiores a las
127 establecidas en este reglamento.

128 ARTÍCULO 547.- Los metales en contacto con los alimentos y sus materias primas no
129 deberán contener más de uno por ciento de impurezas constituidas por plomo, antimonio,
130 zinc, cobre, cromo, hierro, estaño, considerados en conjunto, ni más de 0,01 por ciento de
131 arsénico, ni otros contaminantes constituidos por metales o metaloides que puedan
132 considerarse nocivos. Asimismo, los utensilios, recipientes, envases y aparatos fabricados
133 con metales no deberán ceder las sustancias antes señaladas en cantidades superiores a
134 las indicadas.

135 ARTÍCULO 548.- Los materiales y objetos activos que estén destinados a entrar en contacto
136 con los alimentos pueden modificar las características nutricionales y organolépticas de los
137 alimentos únicamente si las sustancias incorporadas en dichos materiales y objetos, y las
138 modificaciones que producen se encuentran en conformidad con el "Título III.- De Los
139 Aditivos Alimentarios" del presente Reglamento. Por lo anterior, las sustancias activas de
140 estos materiales deberán estar expresamente autorizadas para su uso.

141 ARTÍCULO 549.- Los materiales y objetos inteligentes deberán asegurar la inocuidad de
142 los alimentos, en conformidad a lo dispuesto en este Reglamento.

143 La información que se entregue a propósito de los materiales y objetos inteligentes no
144 deberá inducir a error o engaño a los consumidores.

145 ARTÍCULO 550.- Quienes fabriquen, importen, envasen, almacenen, distribuyan y
146 comercialicen los materiales y objetos regulados por este párrafo deberán establecer un
147 sistema de trazabilidad. Lo anterior tendrá por finalidad facilitar el control de los mismos,
148 permitir el retiro del mercado de productos defectuosos, entregar información a los
149 consumidores en dichos casos y permitir la atribución de responsabilidades en caso de
150 incumplimientos normativos, entre otras materias.

151 El referido sistema deberá, al menos, permitir obtener información relacionada con la
152 conformidad del material y objeto con la regulación que le sea aplicable. Además, deberá
153 permitir identificar las etapas inmediatamente anterior y posterior en la cadena de
154 comercialización en la que participe el o los responsables de las actividades indicadas en
155 el inciso primero del presente artículo. Las empresas identificadas en el primer inciso del
156 presente artículo deberán demostrar a sus clientes el cumplimiento de las disposiciones de
157 este reglamento mediante una declaración de conformidad, de acuerdo con lo dispuesto en
158 resolución que dicte el Ministerio de Salud publicada en el Diario Oficial. Solo se exceptuará
159 la entrega de esta declaración al consumidor final.

160 El sistema de trazabilidad implementado y la información contenida en él deberá ser
161 accesible a la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente, en caso que así
162 sea requerido por esta autoridad.

163 ARTÍCULO 551.- Cuando se comercialicen materiales y objetos que puedan llegar a estar
164 en contacto con alimentos, deberán estar acompañados de la siguiente información en
165 castellano, en forma legible, con caracteres visibles e indelebles, en fichas técnicas u otros
166 soportes:

167 1. Los términos “para contacto con alimentos”, “para uso en alimentos” u otro equivalente,
168 o una indicación específica sobre su uso, o el siguiente símbolo en forma clara y visible:



169

170 Esta disposición no es obligatoria para materiales y objetos que por su naturaleza están
171 destinados a entrar en contacto con alimentos como es el caso de la vajilla, cubiertos,
172 saleros u otros.

173 2. En caso necesario, de las instrucciones especiales que deban seguirse para un uso
174 adecuado y seguro.

175 3. El nombre del producto o el nombre comercial, la dirección y teléfono del fabricante,
176 importador o distribuidor en Chile.

177 4. La identificación que permita realizar la trazabilidad conforme a lo dispuesto en el artículo
178 anterior.

179 5. Los materiales y objetos activos e inteligentes se deberán etiquetar para indicar que
180 dichos materiales y objetos son activos o inteligentes, o ambas cosas.

181 6. En el caso de los materiales y objetos activos, se deberá indicar información sobre los
182 usos permitidos y demás información pertinente como el nombre y la cantidad de las
183 sustancias liberadas por el componente activo a fin de que los establecimientos de
184 alimentos que utilizan estos materiales y objetos puedan cumplir con las disposiciones del
185 “Título III.- De Los Aditivos Alimentarios” de este Reglamento, y las relacionadas con el
186 etiquetado de los alimentos.

187 Las personas naturales o jurídicas descritas en el inciso segundo del artículo 542 son
188 responsables, según corresponda, de la veracidad de la información contemplada en este
189 artículo.

190 ARTÍCULO 552.- Las tintas de impresión que se apliquen en el lado sin contacto con los
191 alimentos de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos se
192 deberán formular, aplicar, manipular, o almacenar en cualquiera de sus etapas de la
193 producción, de manera que las sustancias de la superficie impresa no se transmitan al lado
194 en contacto con los alimentos a través del sustrato, o por repinte en la pila o el rollo, en
195 concentraciones que den lugar a la presencia en los alimentos de unos niveles de la
196 sustancia que puedan representar un riesgo para la salud humana; modificación
197 inaceptable de la composición de los alimentos, o una alteración de las características
198 organolépticas de estos, conforme con los artículos 98, 99 y 101 de este reglamento.

199 Artículo 553.- Las superficies impresas no deberán entrar en contacto directo con los
200 alimentos.

201 Párrafo II

202 De otros aspectos de los envases y utensilios

203 ARTÍCULO 554.- El equipo y los utensilios empleados para materias no comestibles o
204 desechos deberán identificarse, respecto a su utilización y no deberán emplearse para
205 productos comestibles.

206 ARTÍCULO 555.- El aire de los envases se podrá reemplazar por un gas inerte tal como
207 nitrógeno, bióxido de carbono u otros permitidos por la autoridad sanitaria.

208 ARTÍCULO 556.- Se permite el empleo de envases de retorno siempre que sea posible
209 efectuar una correcta higienización de los mismos antes de usarlos nuevamente. La
210 limpieza de dichos envases debe ser completa, debiendo éstos desecharse cuando, debido
211 a su uso o por cualquier otra causa, se hallen alterados.

212 En el caso de los alimentos que se comercializan en envases retornables, la información
213 sanitaria y nutricional que vaya escrita, impresa, estarcida, marcada en relieve o hueco
214 grabada, cuando el rótulo o etiqueta forme parte del envase, se hará exigible a partir de la
215 fecha de fabricación del envase sólo cuando esta fecha sea posterior a la fecha de entrada
216 en vigencia del decreto modificadorio correspondiente.

217 En los envases retornables se deberá registrar de manera indeleble la fecha de fabricación
218 del envase. El mes de fabricación se indicará, según corresponda mediante letras de la A
219 a la L y el año mediante los dos últimos dígitos.

220 ARTÍCULO 557.- Se prohíbe utilizar para contener sustancias alimenticias y sus
221 correspondientes materias primas, recipientes que en su origen o en alguna oportunidad
222 hayan estado en contacto con productos no alimenticios o incompatibles con los mismos.
223 Asimismo, se prohíbe envasar productos industriales en recipientes de productos
224 alimenticios.

225 Párrafo III

226 De los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto directo con
227 alimentos

228 ARTÍCULO 558.- Para efectos de este párrafo, se establecen las siguientes definiciones:

229 a) Aditivo de los materiales y objetos plásticos: sustancia que se añade intencionalmente
230 durante la fabricación o transformación del plástico para obtener un efecto físico o químico
231 en el propio plástico o en el material u objeto plástico final. La presencia del aditivo en el
232 producto final es intencionada.

233 b) Auxiliar de polimerización: sustancia que inicia la polimerización o controla la formación
234 de la estructura macromolecular.

235 c) Auxiliar para la producción de polímeros: sustancia usada para aportar un medio
236 adecuado para la fabricación de un polímero. Este auxiliar puede estar presente en los

237 materiales y objetos plásticos finales, pero no es intencionado y no tiene efecto físico o
238 químico en el material u objeto final.

239 d) Barrera funcional: barrera constituida por una o varias capas de cualquier tipo de material,
240 que garantiza que el material u objeto plástico final en contacto con los alimentos no
241 transfiere sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan: a) representar un
242 peligro para la salud; b) provocar una modificación inaceptable de la composición química
243 de los alimentos o c) provocar una alteración de las características organolépticas de éstos.

244 e) Especificación: composición de una sustancia, criterios de pureza para una sustancia,
245 características fisicoquímicas de una sustancia, datos sobre el proceso de fabricación de
246 una sustancia o cualquier otra información sobre la expresión de sus límites de migración.

247 f) Límite de migración global (LMG): cantidad máxima permitida de sustancias no volátiles
248 liberadas desde un material u objeto plástico a simulantes alimentarios.

249 g) Límite de migración específica (LME): cantidad máxima permitida de una sustancia
250 identificable, liberada desde un material u objeto plástico hacia un alimento o simulante
251 alimentario.

252 h) Límite de migración específica total (LME[T]): suma máxima permitida de sustancias
253 particulares liberada desde un material u objeto plástico hacia un alimento o simulante
254 alimentario como total de los grupos de sustancias indicados.

255 i) Llenado en caliente: llenado de cualquier artículo con un alimento a una temperatura no
256 superior a 100°C en el momento del llenado, tras lo cual el alimento se enfría a 50 °C o
257 menos en 60 minutos, o a 30 °C o menos en 150 minutos.

258 j) Material u objetos multicapa: aquellos formados por dos o más capas de diferentes tipos
259 de materiales, donde al menos una de ellas es una capa plástica.

260 k) Monómero u otra sustancia de partida: sustancia que puede ser sometida a un proceso
261 de polimerización para la fabricación de un polímero, o sustancia macromolecular natural o
262 sintética usada en la fabricación de macromoléculas modificadas, o sustancia utilizada para
263 modificar macromoléculas naturales existentes o macromoléculas sintéticas.

264 l) Plástico: polímero al que pueden haberse añadido aditivos u otras sustancias y que forma
265 parte de la estructura de materiales y objetos y que es capaz de funcionar como principal
266 componente estructural de materiales y objetos.

267 m) Plástico multicapa: un material u objeto formado por dos o más capas de materia
268 plástica.

269 n) Polímero: toda sustancia macromolecular obtenida por: a) procedimientos de
270 polimerización como poliadición o policondensación, o cualquier otro procedimiento similar,
271 a partir de monómeros y otras sustancias de partida; b) modificación química de
272 macromoléculas naturales o sintéticas; c) fermentación microbiana.

273 o) Restricción: limitación del uso de una sustancia, límite de migración o límite de contenido
274 de la sustancia en el material u objeto.

275 p) Simulante alimentario: sustancia que imita el comportamiento de un alimento para
276 efectos de realizar ensayos de migración.

277 q) Sustancia añadida inintencionadamente (NIAS): impureza en las sustancias usadas,
278 producto intermedio de reacción formado durante el proceso de producción o producto de
279 descomposición o reacción.

280 r) Sustancia de partida: monómero o sustancia macromolecular, usada en la fabricación de
281 un polímero, o para modificar macromoléculas.

282 ARTÍCULO 559.- El presente párrafo se aplicará a los siguientes materiales y objetos
283 plásticos destinados a entrar en contacto directo con alimentos:

284 a) Materiales, objetos y sus partes que consten exclusivamente de materiales plásticos;

285 b) Materiales y objetos multicapas unidos por adhesivos y otros medios, impresos o no, y
286 recubiertos o no por un revestimiento;

287 c) Tapas y cierres constituidos por una o más capas o revestimientos plásticos; y,

288 d) Capas plásticas que sean parte de materiales y objetos multicapa.

289 Artículo 560.- Quedan excluidos de la aplicación del presente párrafo los adhesivos y tintas
290 utilizadas en materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto directo con los
291 alimentos, aunque estos últimos deben cumplir con los requisitos generales establecidos
292 en este Título. Además, se excluyen del alcance del presente párrafo las resinas de
293 intercambio iónico, caucho y siliconas.

294 Artículo 561.- El Ministerio de Salud, mediante Norma Técnica, determinará las sustancias
295 que podrán utilizarse en la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos
296 destinados a entrar en contacto directo con alimentos, denominada en adelante Lista
297 Positiva de Sustancias que Pueden Utilizarse para Elaborar Materiales Plásticos en
298 Contacto Directo con Alimentos; las Restricciones para Grupos de Sustancias; las Notas
299 sobre la Verificación de la Conformidad; Límite de Migración Específica para 2,2-bis(4-
300 hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter, en lo sucesivo denominado «BADGE»
301 (diglicidil éter de bisfenol A; N° CAS 001675-54-3), y algunos de sus derivados; las
302 Especificaciones Detalladas de las Sustancias; Restricciones Aplicables a Materiales y
303 Objetos plásticos; los Simulantes Alimentarios; la Asignación Específica de Simulantes
304 Alimentarios a Categorías de Alimentos; la Asignación de Simulantes Alimentarios para
305 Demostrar la Conformidad con el Límite de Migración Global. En la fabricación de capas
306 plásticas de materiales y objetos plásticos únicamente podrán utilizarse las sustancias
307 incluidas en dicha lista.

308 La Lista de Sustancias Autorizadas deberá contener lo siguiente:

309 a) monómeros y otras sustancias de partida,

310 b) aditivos, excluidos los colorantes,

311 c) auxiliares para la producción de polímeros, excluidos los disolventes,

312 d) macromoléculas obtenidas por fermentación bacteriana.

313 ARTÍCULO 562.- Las sustancias usadas en la fabricación de capas plásticas para
314 materiales u objetos plásticos destinados a entrar en contacto directo con alimentos

315 deberán ser de calidad técnica y pureza adecuadas al uso previsto y previsible de los
316 mismos.

317 La composición deberá ser conocida por quienes fabriquen y/o importen estas capas
318 plásticas y, según corresponda, deberán facilitar a las autoridades sanitarias competentes,
319 cuando estas lo soliciten, documentación apropiada que demuestre que los materiales y
320 objetos, los productos de fases intermedias de fabricación y las sustancias destinadas a la
321 fabricación de estos materiales y objetos cumplen los requisitos del presente Reglamento.

322 La documentación deberá incluir las condiciones y los resultados de ensayos, cálculos,
323 simulaciones, así como pruebas sobre la seguridad, o bien antecedentes que demuestren
324 el cumplimiento de esta reglamentación.

325 ARTÍCULO 563.- Las sustancias indicadas en el artículo anterior deben cumplir las
326 siguientes restricciones:

327 a) Límite de migración específica que se establecen en los artículos 564, 565 y letra b) del
328 artículo 570 del presente Título.

329 b) Límites de migración global que se establece en el artículo 568 de este Título.

330 c) Las restricciones y especificaciones establecidas mediante Norma Técnica del Ministerio
331 de Salud en conformidad con lo señalado en el artículo 561 de este mismo párrafo.

332 d) Cuando la sustancia se trate de Poli(3-D-hidroxitbutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato), N°
333 de sustancia para MCA 744, esta debe cumplir con las especificaciones que se detallarán
334 mediante Norma Técnica del Ministerio de Salud (Especificaciones Detalladas de las
335 Sustancias) identificada en el artículo 561 de este mismo párrafo.

336 ARTÍCULO 564.- Los materiales y objetos plásticos no deberán liberar las sustancias
337 establecidas en las "Restricciones aplicables a materiales y objetos plásticos" en cantidades
338 mayores a los límites de migración específica que se detallan en Norma Técnica del
339 Ministerio de Salud.

340 ARTÍCULO 565.- Adicionalmente, los materiales y objetos plásticos a los que se refiere este
341 párrafo no cederán constituyentes a los alimentos en cantidades que superen a los LME
342 que se indican en las Listas Positivas de Sustancias que Pueden Utilizarse para Elaborar
343 Materiales Plásticos en Contacto Directo con Alimentos. Estos límites de migración
344 específica se expresan como mg de sustancia por kg de alimento (mg/kg).

345 Si no se han fijado límites específicos de detección (ND) para determinadas sustancias o
346 grupos de sustancias, se aplicará un límite de detección de 0,01 mg/kg.

347 ARTÍCULO 566.- Podrán usarse las siguientes sustancias, no incluidas en las Listas
348 Positivas de Sustancias que Pueden Utilizarse para Elaborar Materiales Plásticos en
349 Contacto Directo con Alimentos, si cumplen con lo establecido en los artículos 567 y 569,
350 las restricciones generales aplicables a los materiales y objetos plásticos establecidas en
351 los artículos 562 al 565, y los límites de migración global establecidos en el artículo 568:

352 a) Todas las sales de las sustancias para las que se indique "Sí" en la columna 2 de la tabla
353 Restricciones Aplicables a Materiales y Objetos Plásticos, sujeto a las restricciones

354 establecidas en las columnas 3 y 4 de la misma tabla, como está descrito en el artículo 561
355 del presente reglamento.

356 b) Mezclas de sustancias autorizadas sin reacción química entre sus componentes.

357 c) Sustancias poliméricas naturales o sintéticas de peso molecular igual o superior a 1000
358 Daltons, utilizadas como aditivos, excepto las macromoléculas obtenidas por fermentación
359 microbiana, que cumplan los requisitos del presente Párrafo si son capaces de funcionar
360 como componentes estructurales principales de materiales u objetos finales.

361 d) Prepolímeros y sustancias macromoleculares naturales o sintéticas y sus mezclas,
362 usadas como monómeros u otras sustancias de partida, excepto las macromoléculas
363 obtenidas por fermentación microbiana, si los monómeros u otras sustancias de partida
364 necesarios para sintetizarlos están incluidas en las Listas Positivas de Sustancias que
365 Pueden Utilizarse para Elaborar Materiales Plásticos en Contacto Directo con Alimentos.

366 ARTÍCULO 567.- Las siguientes sustancias que no están incluidas en la Lista de Sustancias
367 Autorizadas podrán estar presentes en las capas plásticas de materiales y objetos plásticos
368 destinados a entrar en contacto directo con alimentos:

369 a) Sustancias añadidas no intencionadamente (NIAS).

370 b) Auxiliares de polimerización.

371 Estas sustancias no deberán ser mutagénicas, carcinogénicas ni teratogénicas.

372 ARTÍCULO 568.- Los materiales y objetos plásticos no cederán o transferirán
373 constituyentes a los simulantes alimentarios en cantidades, como límite de migración global,
374 que superen los 10 miligramos de constituyentes liberados por decímetro cuadrado de
375 superficie de contacto (mg/dm²). En el caso de materiales y objetos plásticos destinados a
376 entrar en contacto con alimentos considerados en los párrafos II, III y IV del Título XXVIII.-
377 De los Alimentos para Regímenes especiales, del presente reglamento, no cederán
378 constituyentes a los simulantes alimentarios en cantidades que superen en total los 60
379 miligramos de constituyentes liberados por kilogramo de simulante alimentario (mg/kg).

380 El valor de migración global para tapas, juntas, tapones y otros dispositivos de cierre
381 similares se expresará en:

382 a) mg/dm², aplicando la superficie total de contacto del dispositivo de cierre y el envase
383 cerrado, si se conoce el uso previsto del dispositivo;

384 b) mg/objeto, si se desconoce el uso previsto del dispositivo.

385 ARTÍCULO 569.- En un material u objeto plástico multicapa, la composición de cada una
386 de las capas plásticas deberá cumplir con lo dispuesto en el presente Párrafo. No obstante,
387 una capa plástica que no esté en contacto directo con el alimento y, a su vez, esté separada
388 de aquel por una barrera funcional, podrá:

389 a) No ajustarse a las restricciones y especificaciones establecidas en la Lista de Sustancias
390 Autorizadas, con excepción del cloruro de vinilo.

391 b) Haber sido fabricada con sustancias que no figuren en la Lista de Sustancias
392 Autorizadas. En este caso, la migración de estas sustancias a los alimentos o simulantes

393 alimentarios no deberá ser detectable, con un límite de detección de 0,01 mg/kg. Este límite
394 se aplicará a un grupo de compuestos, si están estructural y toxicológicamente
395 relacionados, particularmente isómeros o compuestos con el mismo grupo funcional
396 presente, e incluirá posibles transferencias no deseadas. Los fabricantes o importadores
397 serán responsables de entregar a la autoridad sanitaria la identificación de los métodos
398 analíticos estandarizados y reconocidos internacionalmente por los organismos
399 competentes que permitan evaluar lo señalado en este literal y que utiliza el fabricante para
400 verificar el cumplimiento de esta restricción.

401 Sin perjuicio de lo anterior, los materiales y objeto plásticos multicapa finales que contengan
402 una barrera funcional deberán cumplir con los límites de migración global y específica
403 establecidos en este artículo.

404 ARTÍCULO 570.- La forma de demostrar el cumplimiento de los límites de migración de los
405 materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto directo con los alimentos se
406 realizará de acuerdo a la norma técnica que dicte el Ministerio de Salud.

407 Las metodologías analíticas que esa norma incluya estarán de acuerdo a las que establezca
408 el Instituto de Salud Pública de Chile.

409 En conformidad con la norma técnica antes aludida, se podrá demostrar el referido
410 cumplimiento mediante resultados de análisis emitidos por laboratorios extranjeros
411 acreditados en sus respectivos países o por certificaciones emitidas por entidades
412 certificadoras acreditadas en sus respectivos países, todo esto de acuerdo a las normas de
413 estandarización internacionales o, además, por declaración escrita emitida por el fabricante
414 y/o importador que permita identificar fácilmente los materiales, objetos, productos de fases
415 intermedias de fabricación o sustancia en cuestión y señale su conformidad con este
416 reglamento.

417 Para verificar la conformidad, los valores de migración específica se deberán expresar en
418 mg/kg aplicando la relación real entre superficie y volumen en el uso efectivo o previsto. Sin
419 embargo, el valor de la migración se expresará en mg/kg, aplicando un coeficiente
420 superficie/volumen de 6 dm² por kg de alimento, en los siguientes casos:

421 a) envases y otros objetos que contengan o estén destinados a contener menos de 500
422 mililitros o gramos o más de 10 litros;

423 b) materiales y objetos cuya forma impida estimar la relación entre su superficie y la
424 cantidad de alimentos en contacto con ellos;

425 c) láminas y películas que aún no hayan estado en contacto con alimentos;

426 d) láminas y películas que contengan menos de 500 mililitros o gramos o más de 10 litros.

427 e) Tapas, juntas, tapones y otros dispositivos de cierre similares se expresará en: mg/kg,
428 utilizando el contenido real del envase al que se destina el cierre, aplicando la superficie
429 total de contacto del dispositivo de cierre y el envase cerrado, si se conoce el uso previsto
430 del dispositivo, teniendo en cuenta lo dispuesto en el tercer inciso de este artículo.

431 Lo establecido en el inciso precedente no se aplicará a los materiales y objetos plásticos
432 destinados a entrar en contacto o que ya estén en contacto con alimentos considerados en

433 los párrafos II, III y IV del Título XXVIII.- De los alimentos para regímenes especiales, del
434 presente Reglamento, conforme a lo dispuesto en el artículo 568.

435 ARTÍCULO 571.- Para demostrar el cumplimiento normativo de materiales y objetos
436 plásticos que aún no estén en contacto directo con alimentos, pero que sea razonable
437 suponer que vayan a entrar en contacto directo con ellos, en los ensayos de migración
438 específica y global, se utilizarán los simulantes alimentarios que se indicarán mediante
439 resolución del Ministerio de Salud publicada en el Diario Oficial.

440 La selección de el o los simulantes referidos en el inciso anterior deberá estar de acuerdo
441 con la categoría de alimentos como se establezca en la resolución indicada.

442 ARTÍCULO 572.- Los materiales y objetos de plástico reciclado, sin una barrera funcional
443 que impida la migración de sustancias desde este al alimento, solo se comercializarán, para
444 su uso en contacto con alimentos, si contienen plásticos reciclados que garanticen su
445 inocuidad para ser utilizados en alimentos, sean nacionales o importados.

446 ARTÍCULO 573.- Toda planta de reciclaje de plástico que produzca plástico reciclado
447 destinado a entrar en contacto con alimentos deberá contar con un informe sanitario
448 favorable de la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente.

449 El procedimiento administrativo para la solicitud de informe sanitario y la evaluación de las
450 condiciones requeridas en este reglamento serán establecidas por resolución del Ministerio
451 de Salud publicada en el Diario Oficial.

452 Para la obtención del informe sanitario mencionado anteriormente, la planta de reciclado
453 deberá cumplir con las exigencias establecidas en el inciso segundo del artículo 542 de
454 este reglamento. Además, el informe sanitario favorable se otorgará si los productos
455 plásticos reciclados destinados a entrar en contacto con los alimentos cumplen con lo
456 señalado en las restricciones que se establecen en este reglamento, como están definidas
457 en la letra o) del artículo 558 de este mismo reglamento; con los requisitos señalados en
458 este mismo párrafo y con las siguientes condiciones:

459 a) el insumo plástico debe originarse a partir de materiales y objetos de plástico que
460 permitan garantizar la inocuidad de los envases para ser utilizados en alimentos;

461 b) el insumo plástico debe proceder de una cadena de fabricantes, importadores,
462 envasadores, almacenadores, distribuidores y comercializadores que garantice la
463 utilización exclusiva de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos
464 y su respectiva inocuidad.

465 Las condiciones anteriores deberán expresarse en una ficha técnica que describa las
466 materias primas y el o los procesos de elaboración que se apliquen en el reciclado, así
467 como el sistema de gestión, incluyendo los ensayos de desafío que demuestren que el
468 proceso elimina sustancias que se utilizaron en la fabricación de esos plásticos en la medida
469 necesaria para garantizar el cumplimiento de los restricciones establecidas en este
470 reglamento y que asegure que se cumplen con los requisitos descritos en dicha ficha. La
471 autoridad sanitaria resguardará la información de manera de cumplir las leyes de propiedad
472 intelectual e industrial que le sean aplicables.

473 Todo cambio que implique una modificación en la planta de reciclaje que afecte el proceso
474 y/o sus insumos y que pueda cambiar la aptitud de los plásticos reciclados para ser
475 utilizados como materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, en
476 conformidad con los requisitos establecidos en este reglamento, requerirá de un nuevo
477 informe sanitario favorable de la autoridad sanitaria correspondiente.

478 Los materiales y objetos plásticos que contengan plásticos reciclados, conforme a lo
479 establecido en la Ley 21.368 que regula la entrega de plásticos de un solo uso y las botellas
480 plásticas, y modifica los cuerpos legales que indica, que no hayan sido elaborados en
481 plantas de reciclaje con informe sanitario favorable por parte de la autoridad sanitaria, no
482 deberán ser destinados a su uso con alimentos. No estarán sujetos a esta restricción
483 aquellos materiales y objetos plásticos reciclados importados que hayan demostrado
484 cumplir con las restricciones establecidas en este reglamento.

485 ARTÍCULO 574.- Una vez que se otorgue el informe sanitario favorable para una planta de
486 reciclado de conformidad con el presente Párrafo, el titular de dicho pronunciamiento
487 deberá cumplir todas las condiciones o restricciones fijadas en tal informe.

488

489 ENTRADA EN VIGENCIA DE LA MODIFICACIÓN

490 El período de entrada en vigencia del decreto que oficialice esta regulación no es parte de
491 la propuesta de modificación del Reglamento, pero se ha considerado que es importante
492 recibir propuestas fundadas sobre este aspecto.

493 Se considera que el decreto considere un artículo redactado como sigue:

494 “El presente decreto, para efecto de los límites de migración global, entrará en vigencia 24
495 meses partir de su publicación en el Diario Oficial.

496 Para efectos de las restricciones para migración específica y migración específica total el
497 decreto entrará en vigencia 48 meses después de la publicación en el Diario Oficial.

498 Sin embargo, las empresas podrán implementar las modificaciones a los productos y su
499 rotulación desde la fecha de publicación de este decreto en el Diario Oficial”.