

Autorización sanitaria de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos

1. Objetivos y Ámbito de aplicación

1.1. Objetivos

- Armonizar los requisitos sanitarios a los fines de la autorización de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos en el Registro Nacional de Envases y Utensilios Alimentarios en Contacto con Alimentos, el cual quedará identificado con la sigla RNPE.

- Establecer una herramienta destinada a las Autoridades Sanitarias competentes, con la finalidad de unificar los procedimientos técnicos y sanitarios para la evaluación de los requisitos para la autorización de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.

1.2. Ámbito de aplicación

En el presente Anexo se establecen los requisitos necesarios aplicables al proceso de autorización sanitaria de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos para su comercialización en el territorio nacional.

2. Definiciones

A los efectos de este artículo se define:

2.1. Autorización Sanitaria de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos: es la resultante de un proceso a través del cual la Autoridad Sanitaria competente interviniente, en el marco de su potestad como autoridad de aplicación del Código Alimentario Argentino, habilita a los envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos para comercializarse, circular y expendirse en todo el territorio de la Nación luego de haber evaluado las condiciones mínimas y necesarias fundamentadas en aspectos higiénico-

sanitarios.

2.2. Certificado de Autorización en el Registro Nacional de Envases y Utensilios Alimentarios en Contacto con Alimentos: es el documento que provee evidencia objetiva de la autorización otorgada -por la Autoridad Sanitaria- a toda persona humana o jurídica para la comercialización del envase o utensilio alimentario en contacto con alimentos.

2.3. Registro Nacional de Envases y Utensilios Alimentarios en Contacto con Alimentos (RNPE): es la identificación de la autorización que otorga la Autoridad Sanitaria competente a todo envase y utensilio alimentario en contacto con alimentos para que pueda comercializarse, circular y expenderse en todo el territorio nacional.

2.4. Registro Vigente: es el estado en el que se encuentra el registro de un envase y/o utensilio alimentario en contacto con alimentos que está en vigor dentro del plazo en el que ha sido autorizado.

2.5. Registro No Vigente: es el estado en el que se encuentra el registro de un envase y/o utensilio alimentario en contacto con alimentos por fuera del plazo en el que ha sido autorizado. El estado de "no vigente" será de 180 días a partir del día posterior a su vencimiento. En el caso de que un registro de envase y/o utensilio alimentario en contacto con alimentos se encuentre "no vigente", no podrá elaborarse el producto. En este período, sólo podrán comercializarse aquellos que fueron elaborados, importados, etc. (según corresponda) durante la vigencia del registro.

La renovación del Registro Nacional de Envases y Utensilios Alimentarios en Contacto con Alimentos podrá solicitarse hasta el día previo al de su vencimiento.

2.6 Registro de Baja: es el estado en el que se encuentra un registro de envase y/o utensilio alimentario en contacto con alimentos cuya autorización ha

expirado/prescripto cumplido todos los plazos establecidos. También es el estado que adquiere al retirársele la habilitación/autorización por decisión fundada de la autoridad sanitaria competente o por pedido de su titular

3. Requisitos para la Autorización Sanitaria de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.

A efectos de la autorización sanitaria de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos definidos en el presente Código, deberá presentarse la solicitud, en la que se consignará la siguiente información y documentación ante la Autoridad Sanitaria competente:

3.1. Datos del Establecimiento:

3.1.1. Identificación del titular: nombre y domicilio legal.

3.1.2. Identificación del establecimiento y otros establecimientos partícipes: razón social, domicilio real, N° de Registro de Establecimiento, actividad/es (almacenamiento, elaboración y fraccionamiento según corresponda) y rubro/s habilitados.

3.1.3. Vinculación entre el titular del producto y el elaborador, cuando éste sea elaborado por un tercero.

3.2. Identificación de la razón social y los datos filiales del establecimiento elaborador de origen y otros partícipes para productos importados.

4. Datos del Producto.

4.1. Denominación (descripción del producto e identificación del material constituyente de cada parte o pieza y sus características (color, decorado, impreso, etc.) contacte o no con el alimento).

4.2. Marca.

4.3. Nombre de fantasía (denominación comercial y/o códigos de identificación, de corresponder).

4.4. Origen de elaboración.

4.5. Composición cuali-cuantitativa de cada material constituyente: sustancias componentes y aditivos presentes en la formulación.

4.6. Especificación Técnica: descripción de las características físico-químicas del producto (foto, ilustración o croquis) donde se identifiquen las partes y/o piezas constituyentes y la identificación del material respectivo; color de cada parte y/o pieza; declaración de contacto con el alimento de cada parte y/o pieza; condiciones de contacto con el alimento: tipo de alimento, tiempo y temperatura de contacto y condiciones de uso (único, repetido, retornable o el que corresponda); dimensiones del producto; instrucciones de uso contenidas en el rótulo/etiqueta; a quién va dirigido el producto, etc.

4.7. Fichas técnicas de las materias primas utilizadas.

4.8. Condiciones de conservación del producto y lapso de aptitud de los envases y/o utensilios alimentarios, de corresponder.

4.9. Descripción del proceso de elaboración.

4.10. Análisis de migración global y específica de acuerdo a lo establecido en el presente Código según el tipo de material.

4.11. Otros requisitos particulares: solo serán requeridos cuando el presente Código o las normas técnicas complementarias así lo establezcan. (En particular para productos plásticos la "Declaración de producto elaborado con material 100% virgen".

4.12. Etiqueta con la información con la que se comercializará el producto.

5. Procedimiento para la Autorización Sanitaria de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.

La autorización de los envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos definidos en el presente Código se regirá por el siguiente procedimiento:

La solicitud de autorización deberá gestionarse ante la Autoridad Sanitaria y

deberá cumplimentar la totalidad de los requisitos (de información y documentación) del presente procedimiento.

El titular será el responsable de la veracidad de la información presentada ante la Autoridad Sanitaria, la cual tiene carácter de declaración jurada.

La/s área/s competente/s según la Autoridad Sanitaria de aplicación verificarán el cumplimiento de los requisitos especificados. De verificarse el cumplimiento de la información y documentación exigidas, la Autoridad Sanitaria suscribirá la autorización correspondiente aprobando la solicitud y emitiendo el correspondiente certificado de autorización.

Las solicitudes podrán ser observadas y en tal caso se suspenderán los plazos previstos establecidos por el presente Código o disposiciones reglamentarias específicas. El Titular del producto deberá responder a las observaciones para continuar el proceso de evaluación de la solicitud presentada.

6. Información del Certificado.

En el certificado de Registro de Envases y Utensilios Alimentarios en Contacto con Alimentos deberá constar como mínimo la siguiente información:

6.1. Autoridad Sanitaria Competente

6.2. N° de Registro Nacional de Envases y Utensilios Alimentarios en Contacto con Alimentos: código de identificación

6.3. Denominación

6.4. Marca

6.5. Nombre de fantasía, cuando corresponda

6.6. Origen del producto

6.7. Titular del producto: nombre (razón social), domicilio Legal y N° Registro de Establecimiento

6.8. Fecha de vencimiento

6.9. Fecha de emisión del certificado de autorización

6.10. Firma del responsable de la Autoridad Sanitaria competente

6.11. Otra información relevante a criterio de la Autoridad Sanitaria:

- Fecha de otorgamiento del registro

- Código de verificación

- Identificación del acto administrativo por el que fuera otorgado el registro y N°

- Leyenda: "Este producto, elaborado de acuerdo a las exigencias del Código Alimentario Argentino, es de libre circulación y comercialización en todo el territorio de la República Argentina" u otra que la Autoridad Sanitaria competente determine.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO PRC dispo. aut. envases (EX-2018-50775603- -APN-DERA#ANMAT)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.