

Propuesta regulatoria sobre uso de envases y embalajes plásticos en contacto con alimentos, incluyendo el plástico reciclado

Fecha: 07.07.2022

Versión: REV B

I. Introducción

A. Contexto

El Pacto Chileno de los Plásticos (PCP) se encuentra trabajando, en conjunto con el Ministerio de Medio Ambiente (MMA) y Ministerio de Salud (MINSAL), en una propuesta regulatoria para uso de envases y embalajes plásticos en contacto con alimentos, incluyendo el plástico reciclado, para ser entregada al Departamento de Nutrición y Alimentos de MINSAL.

Para el desarrollo de dicho trabajo, a solicitud de MINSAL, se conformó una mesa de trabajo, compuesta por representantes de MINSAL, MMA, expertos de la academia definidos y PCP (como representante de gremios y empresas de la cadena de valor del plástico). Adicionalmente, en la mesa de trabajo participa la empresa de abogados “García Derecho & Sustentabilidad” (GDS), la que ha sido contratada por el PCP para liderar la redacción de la propuesta regulatoria.

Adicionalmente, se ha conformado un Grupo de Trabajo en el que participan miembros del PCP interesados en este desarrollo. En este grupo se presentan los avances de la mesa de trabajo antes señalada y se recogen sus apreciaciones.

Cabe señalar que con anterioridad MINSAL en conjunto con el Centro de Innovación en Envases y Embalajes LABEN-CHILE de la Universidad de Santiago de Chile, trabajó una "Propuesta de reglamento materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos" para Chile, basados en reglamentación de la Unión Europea (UE), propuesta que incluyó un apartado específico para materiales y objetos plásticos. Dicha propuesta estaba conformada por dos documentos: (i) Anteproyecto de reglamento materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, (ii) Reglamento sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. La propuesta regulatoria fue enviada a la División Jurídica de MINSAL y no continuó su tramitación.

De esta forma, el trabajo actual se basa en la propuesta regulatoria previa antes señalada y en las normativas de la UE que regulan estas materias.

B. Trabajo de construcción de documento de propuesta regulatoria

El 02.06.2022 se envió a los miembros del PCP que participan en el Grupo de Trabajo, un borrador de propuesta regulatoria para su revisión, el que consolidaba, en un documento con forma de un reglamento, lo siguiente:

1. Una versión actualizada del Reglamento de objetos y materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, considerando comentarios tenidos a la vista;
2. Una versión actualizada del Reglamento de buenas prácticas de fabricación; e,
3. Incorporación de regulación que permitiría la inclusión de plástico reciclado.

Dicho documento fue presentado en formato de tabla, en la que una columna contenía la propuesta regulatoria previa y otra, la nueva redacción de la propuesta regulatoria, de modo de facilitar el análisis comparado.

El documento fue revisado/comentado por MINSAL y por parte de los miembros del PCP, en base a lo cual fue modificado.

Las directrices de MINSAL fueron las siguientes:

1. La propuesta se insertaría en el marco del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), específicamente dentro del Título II. De los alimentos del RSA (Párrafos IV y V).
2. Las buenas prácticas de fabricación se eliminan de la propuesta, por cuanto dicha materia será regulada de manera posterior por el Departamento de Salud Ambiental.
3. Lista de sustancias autorizadas y otras materias específicas (cuadros) serán regulados mediante resoluciones exentas a ser dictadas por el MINSAL y no se contendrán en el cuerpo del RSA.
4. Otras directrices formales menores, en relación al orden de la regulación propuesta.

Los comentarios de los miembros del PCP fueron clasificados en dos grupos:

1. Comentarios relacionados con el contenido de la propuesta y su redacción, respecto de los cuales se puede señalar:
 - a. Se recibieron comentarios que recomendaban armonizar la propuesta con el conjunto del RSA, por ejemplo, a propósito del concepto de inocuidad alimentaria y de etiquetado.
 - b. Ciertos temas se reiteraron, por lo que se buscó adaptar redacción y estructura para mejorar propuesta y facilitar tanto comprensión como implementación: por ejemplo, trazabilidad.
 - c. Hubo recomendaciones de redacción sobre conceptos incompletos o equívocos (por ejemplo: llenado en caliente y almacenista).
 - d. Hubo comentarios relacionados con acotar las responsabilidades de los actores (importadores, fabricantes, comercializadores, etc.) dentro de su respectivo rol.
 - e. Hubo comentarios relacionados con el establecimiento de plazos para la dictación de norma técnica y resoluciones exentas.
2. Comentarios relacionados con la pertinencia de la regulación y dudas estructurales (capacidad de laboratorios, por ejemplo).

- a. Este grupo de comentarios y dudas será relevado a la Mesa Técnica del MINSAL como antecedente para el desarrollo de la regulación.

II. Propuesta regulatoria adaptada, según directrices MINSAL y comentarios de los miembros del PCP

La propuesta regulatoria adaptada, se presenta a continuación, teniendo en consideración que ésta se insertaría en el RSA en el marco del Título II. De los alimentos, correspondiéndole los párrafos IV y V.

Párrafo IV

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

Artículo 1. El presente reglamento establece los requisitos generales y específicos que deben cumplir los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Quienes fabriquen, importen, envasen, almacenen, distribuyan y comercialicen los materiales y objetos, sean personas naturales o jurídicas, deberán dar cumplimiento a estos requisitos y serán responsables, según corresponda y en lo pertinente a su rol, de que tales materiales y objetos sean inocuos para el alimento, protegiendo la salud y nutrición de la población.

Artículo 2. Este párrafo no es aplicable a materiales de recubrimiento o revestimiento, tales como los materiales de revestimiento de la corteza del queso, los productos cárnicos o las frutas, que formen parte integrante de los alimentos y que puedan consumirse junto con ellos. Tampoco es aplicable a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con las bebidas alcohólicas, las cuales son de competencia del Ministerio de Agricultura.

Artículo 3. Para efectos de este reglamento se establecen las siguientes definiciones:

- a) **Trazabilidad:** la posibilidad de encontrar y seguir la trayectoria de un material u objeto en cualquiera de las siguientes etapas de un alimento: producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta.
- b) **Comercialización:** transferencia del dominio de un determinado bien, ya sea a título oneroso o gratuito.
- c) **Materiales y objetos activos en contacto con alimentos:** materiales y objetos destinados a ampliar el tiempo de conservación, o a mantener o mejorar el estado de los alimentos envasados, y que están diseñados para incorporar deliberadamente componentes que transmitan sustancias a los alimentos envasados o al entorno de éstos o que absorban sustancias de los alimentos envasados o del entorno de éstos.
- d) **Materiales y objetos inteligentes en contacto con alimentos:** materiales y objetos que controlan o contribuyen a controlar el estado de los alimentos envasados o el entorno de estos.

Artículo 4. Materiales y objetos terminados destinados a entrar en contacto con alimentos incluyen, entre otros aparatos, embalajes, envases, envolturas, equipos, recipientes, revestimientos y utensilios, definidos de acuerdo al artículo 122 de este reglamento.

Se entenderá que estos materiales están destinados a entrar en contacto con alimentos cuando hayan sido diseñados, fabricados, importados o comercializados para ello, teniendo en cuenta su uso industrial o doméstico en alimentos, o cuando razonablemente se pueda esperar que sean utilizados en alimentos.

Artículo 5. Los fabricantes de materiales y objetos terminados destinados a entrar en contacto con alimentos deberán dar cumplimiento a las buenas prácticas de fabricación e inocuidad que se establezcan, con el objeto de prevenir que estos materiales y objetos puedan transferir contaminantes a los alimentos de modo que ellos puedan representar un peligro para la salud humana, provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o provocar una alteración de las características organolépticas de los alimentos.

Artículo 6. Los materiales y objetos terminados destinados a entrar en contacto con los alimentos deberán estar contruidos o revestidos con materiales resistentes al producto y no cederán sustancias tóxicas o contaminantes en cantidades superiores a las establecidas en este reglamento.

Artículo 7. Los materiales y objetos activos que estén destinados a entrar en contacto con los alimentos pueden modificar las características nutricionales y organolépticas de los alimentos únicamente si las sustancias incorporadas en los materiales y objetos, y las modificaciones que producen cumplen con el “Título III.- De Los Aditivos Alimentarios” del presente reglamento. Por lo anterior, las sustancias activas de estos materiales deberán estar expresamente autorizadas para su uso.

Artículo 8. Los materiales y objetos inteligentes deberán ser autorizados para su uso en alimentos, en conformidad a lo dispuesto en este reglamento, asegurando la inocuidad de ellos. Para ello, el Ministerio de Salud establecerá, mediante resolución exenta, los procedimientos de evaluación y autorización.

La información que entreguen los materiales y objetos inteligentes no deberá inducir a error a los consumidores

Artículo 9. Quienes fabriquen, importen, importen, envases, almacenen, distribuyan y comercialicen los materiales y objetos regulados por este párrafo deberán establecer un sistema de trazabilidad interno. Lo anterior tendrá por finalidad facilitar el control de los mismos, permitir el retiro del mercado de productos defectuosos, entregar información a los consumidores y permitir la atribución de responsabilidades en caso de incumplimientos normativos, entre otras materias.

El referido sistema deberá, al menos, permitir la identificación de los materiales y objetos en cuestión y, sumado a ello, de las personas o empresas que hayan participado en alguna de las actividades indicadas en el inciso primero del presente artículo.

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

Artículo 10. Cuando se comercialicen materiales y objetos que puedan llegar a estar en contacto con alimentos, sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el artículo 107 del presente reglamento, deberán estar acompañados de la siguiente información en castellano, en forma legible, con caracteres visibles e indelebles:

1. los términos “para contacto con alimentos”, “para uso en alimentos” u otro equivalente, o una indicación específica sobre su uso, tales como tabla de corte, botella de aceite, o el siguiente símbolo en forma clara y visible



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

2. En caso necesario, de las instrucciones especiales que deban seguirse para un uso adecuado y seguro.
3. El nombre del producto o el nombre comercial; la dirección y teléfono del fabricante, importador o distribuidor en Chile.
4. La identificación que permita realizar la trazabilidad conforme a lo dispuesto en el artículo anterior.
5. Los materiales y objetos activos e inteligentes se deberán etiquetar para indicar que dichos materiales y objetos son activos o inteligentes, o ambas cosas.
6. En el caso de los materiales y objetos activos, se deberá indicar información sobre los usos permitidos y demás información pertinente como el nombre y la cantidad de las sustancias liberadas por el componente activo a fin de que los operadores de empresas alimentarias que utilizan estos materiales y objetos puedan cumplir con las disposiciones del “Título III.- De Los Aditivos Alimentarios” de este Reglamento, y las relacionadas con el etiquetado de los alimentos

Las personas naturales o jurídicas descritas en el inciso segundo del artículo 1 son responsables, según corresponda y en lo pertinente a su rol, de la veracidad de la información anterior.

En el caso de la venta al por mayor, la información anterior debe estar disponible en documentos adjuntos al producto como fichas técnicas, etiquetas en los envases de estos materiales y objetos o en los propios materiales y objetos.

Artículo 11. Las tintas de impresión que se apliquen en el lado sin contacto con los alimentos de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos se deberán formular, aplicar, manipular, o almacenar en cualquiera de sus etapas de la producción, de manera que las sustancias de la superficie impresa no se transmitan al lado en contacto con los alimentos a través del sustrato, o por repinte en la pila o el rollo, en concentraciones que den lugar a la presencia en los alimentos de unos niveles de la sustancia que puedan representar un peligro para la salud humana;

modificación inaceptable de la composición de los alimentos, o una alteración de las características organolépticas de éstos.

Artículo 12. Las superficies impresas no deberán entrar en contacto directo con los alimentos.

Párrafo V

De los materiales y objetos plásticos

Artículo 13. Para efectos de este párrafo, se establecen las siguientes definiciones:

- a) Aditivo: sustancia que se añade intencionalmente durante la fabricación o transformación del plástico para obtener un efecto físico o químico en el propio plástico o en el material u objeto plástico final. La presencia del aditivo en el producto final es intencionada.
- b) Auxiliar de polimerización: sustancia que inicia la polimerización o controla la formación de la estructura macromolecular.
- c) Auxiliar para la producción de polímeros: sustancia usada para aportar un medio adecuado para la fabricación de un polímero. Este auxiliar puede estar presente en los materiales y objetos plásticos finales, pero no es intencionado y no tiene efecto físico o químico en el material u objeto final.
- d) Barrera funcional: barrera constituida por una o varias capas de cualquier tipo de material, que garantiza que el material u objeto plástico final en contacto con los alimentos, no transfiere sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan: a) representar un peligro para la salud; b) provocar una modificación inaceptable de la composición química de los alimentos o c) provocar una alteración de las características organolépticas de estos.
- e) Especificación: composición de una sustancia, criterios de pureza para una sustancia, características fisicoquímicas de una sustancia, datos sobre el proceso de fabricación de una sustancia o cualquier otra información sobre la expresión de sus límites de migración.
- f) Límite de migración global (LMG): cantidad máxima permitida de sustancias no volátiles liberadas desde un material u objeto plástico en simulantes alimentarios.
- g) Límite de migración específica (LME): cantidad máxima permitida de una sustancia identificable, liberada desde un material u objeto plástico hacia un alimento o simulante alimentario.
- h) Límite de migración específica total (LME[T]): suma máxima permitida de sustancias particulares liberada desde un material u objeto plástico hacia un alimento o simulante alimentario como total de los grupos de sustancias indicados;
- i) Llenado en caliente: llenado de cualquier artículo con un alimento a una temperatura no superior a 100°C en el momento del llenado, tras lo cual el alimento se enfría a 50 °C o menos en 60 minutos, o a 30 °C o menos en 150 minutos.
- j) Material y objetos multicapa: aquellos formados por dos o más capas de diferentes tipos de materiales, donde al menos una de ellas es una capa plástica.
- k) Monómero: sustancia que puede ser sometida a un proceso de polimerización para la fabricación de un polímero.
- l) Plástico: polímero al que se le incorporan aditivos u otras sustancias y que forma parte de la estructura de materiales y objetos.
- m) Plástico multicapa: un material u objeto formado por dos o más capas de materia plástica.

- n) Polímero: toda sustancia macromolecular obtenida por: a) procedimientos de polimerización como poliadición o policondensación, o cualquier otro procedimiento similar, a partir de monómeros y otras sustancias de partida; b) modificación química de macromoléculas naturales o sintéticas; c) fermentación microbiana.
- o) Restricción: limitación del uso de una sustancia, límite de migración o límite de contenido de la sustancia en el material u objeto.
- p) Simulante alimentario: sustancia que imita el comportamiento de un alimento para efectos de realizar ensayos de migración.
- q) Sustancia añadida involuntariamente (NIAS): impureza en las sustancias usadas, producto intermedio de reacción formado durante el proceso de producción o producto de descomposición o reacción.
- r) Sustancia de partida: monómero o sustancia macromolecular, usada en la fabricación de un polímero, o para modificar macromoléculas.

Artículo 12. El presente párrafo se aplicará a los siguientes materiales y objetos:

- a) Materiales, objetos y sus partes que consten exclusivamente de materiales plásticos;
- b) Materiales y objetos multicapas unidos por adhesivos y otros medios, impresos o no, y recubiertos o no por un revestimiento;
- c) Tapas y cierres constituidos por una o más capas o revestimientos plásticos; y,
- d) Capas plásticas que sean parte de materiales y objetos multicapa.

Artículo 13. Quedan excluidos de la aplicación del presente párrafo los adhesivos y tintas utilizadas en materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos, aunque estos últimos deben cumplir con los requisitos generales establecidos en este reglamento. Además, se excluyen del alcance del presente párrafo las resinas de intercambio iónico, caucho y siliconas.

Artículo 14. El Ministerio de Salud, mediante Resolución Exenta, determinará las sustancias que podrán utilizarse en la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, denominada en adelante Lista de Sustancias Autorizadas [Resolución Exenta debiese considerar Cuadro 1, que hace referencias a 2, 3 y 4]. En la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos únicamente podrán utilizarse las sustancias incluidas en dicha lista.

La Lista de Sustancias Autorizadas deberá contener lo siguiente:

- a) monómeros u otras sustancias de partida,
- b) aditivos, excluidos los colorantes,
- c) auxiliares para la producción de polímeros, excluidos los disolventes,
- d) macromoléculas obtenidas por fermentación bacteriana.

Artículo 15. Las sustancias usadas en la fabricación de capas plásticas para materiales u objetos plásticos deberán ser de calidad técnica y pureza adecuadas al uso previsto y previsible de los materiales u objetos.

La composición deberá ser conocida por quienes fabriquen, importen, envasen, almacenen, distribuyan y comercialicen estas capas plásticas y deberá estar disponible en caso de ser requerida por la autoridad sanitaria en conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 de este mismo reglamento.

Las personas naturales o jurídicas recién indicadas, según corresponda y en lo pertinente a su rol, deberán facilitar a las autoridades sanitarias competentes, cuando estas lo soliciten, documentación apropiada que demuestre que los materiales y objetos, los productos de fases intermedias de fabricación y las sustancias destinadas a la fabricación de estos materiales y objetos cumplen los requisitos del presente reglamento.

En el caso de fabricantes, importadores y envasadores, la documentación deberá incluir las condiciones y los resultados de ensayos, cálculos, simulaciones y otros análisis, así como pruebas sobre la seguridad, o bien un razonamiento que demuestre el cumplimiento de esta reglamentación.

Artículo 16. Las sustancias usadas en la fabricación de capas plásticas para materiales y objetos plásticos deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) Límite de migración específica que se establece según los artículos 17, 18 y 19 del presente reglamento.
- b) Límites de migración global que se establece en el artículo 22 de este reglamento.
- c) Las restricciones y especificaciones que se establecen en la Lista de Sustancias Autorizadas
- d) Cuando la sustancia se trate de Poli(3-D-hidroxitbutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato), N° de sustancia para MCA 744, esta debe cumplir con las especificaciones que se detallarán mediante Resolución Exenta del Ministerio de Salud [Resolución Exenta debiese considerar Cuadro 5 de Propuesta del MINSAL] y la Lista de Sustancias Autorizadas

Artículo 17. Los materiales y objetos plásticos no deberán liberar las siguientes sustancias en cantidades mayores a estos límites de migración específica:

- Aluminio = 1 mg/kg de alimento o simulante alimentario.
- Bario = 1 mg/kg de alimento o simulante alimentario.
- Cobalto = 0,05 mg/kg de alimento o simulante alimentario.
- Cobre = 5 mg/kg de alimento o simulante alimentario.
- Hierro = 48 mg/kg de alimento o simulante alimentario.
- Litio = 0,6 mg/kg de alimento o simulante alimentario.
- Manganeso = 0,6 mg/kg de alimento o simulante alimentario.
- Níquel = 0,02 mg/kg de alimento o simulante alimentario.
- Cinc = 5 mg/kg de alimento o simulante alimentario

Artículo 18. Los materiales y objetos plásticos no liberarán en cantidad detectable en los alimentos o simulantes alimentarios aminas aromáticas primarias, con excepción de las que figuran en la Lista de Sustancias Autorizadas. El límite de detección es de 0.01 mg de sustancia por kg de alimento o simulante alimentario. Este límite de detección se aplica a la suma de las aminas aromáticas primarias liberadas.

Artículo 19. Adicionalmente, los materiales y objetos plásticos no cederán constituyentes a los alimentos en cantidades que superen a los LME que se indican en la Lista de Sustancias Autorizadas. Estos límites de migración específica se expresan como mg de sustancia por kg de alimento (mg/kg). En el caso de aquellas sustancias que no tengan establecido un límite de migración específica en la Lista de Sustancias Autorizadas, se aplicará un límite genérico de migración de 60 mg/kg de alimento.

Artículo 20. Podrán usarse las siguientes sustancias, no incluidas en la Lista de Sustancias Autorizadas, si cumplen con lo establecido en los artículos 15 y 17, las restricciones generales aplicables a los materiales y objetos plásticos establecidas en los artículos 5 a 9, y los límites de migración global establecidos en el artículo 22, de este Reglamento:

- a) Sales (incluidas sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, bario, calcio, cobalto, cobre, hierro, litio, magnesio, manganeso, potasio, sodio, y zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados.
- b) Mezclas de sustancias autorizadas sin reacción química entre sus componentes
- c) Sustancias poliméricas naturales o sintéticas de peso molecular igual o superior a 1000 Daltons, utilizadas como aditivos, excepto las macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, que cumplan los requisitos del presente título si son capaces de funcionar como componentes estructurales principales de materiales u objetos finales.
- d) Prepolímeros y sustancias macromoleculares naturales o sintéticas y sus mezclas, usadas como monómeros u otras sustancias de partida, excepto las macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, si los monómeros u otras sustancias de partida necesarios para sintetizarlos están incluidas en la Lista de Sustancias Autorizadas.

Artículo 21. Las siguientes sustancias que no están incluidas en la Lista de Sustancias Autorizadas podrán estar presentes en las capas plásticas de materiales y objetos plásticos:

- a) Sustancias añadidas no intencionadamente (NIAS).
- b) Auxiliares de polimerización.

Estas sustancias no deberán ser mutagénicas, carcinogénicas ni teratogénicas, es decir, no deben inducir cambios en el ADN o mutaciones, causar cáncer o defectos congénitos, generalmente, producto de la exposición al agente por la mujer embarazada, respectivamente.

Artículo 22. Los materiales y objetos plásticos no cederán constituyentes a los simulantes alimentarios en cantidades que superen los 10 miligramos de constituyentes liberados por decímetro cuadrado de superficie de contacto (mg/dm²). En el caso de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos para lactantes y niños menores de 36 meses, no cederán constituyentes a los simulantes alimentarios en cantidades que superen en total los 60 miligramos de constituyentes liberados por kilogramo de simulante alimentario (mg/kg).

Artículo 23. En un material u objeto plástico multicapa, la composición de cada una de las capas plásticas deberá cumplir con lo dispuesto en el presente título. No obstante, una capa plástica que no esté en contacto directo con el alimento y, a su vez, esté separada de aquel por una barrera funcional, podrá:

- a) No ajustarse a las restricciones y especificaciones establecidas en la Lista de Sustancias Autorizadas, con excepción del cloruro de vinilo.
- b) Haber sido fabricada con sustancias que no figuren en la Lista de Sustancias Autorizadas. En este caso, la migración de estas sustancias a los alimentos o simulantes alimentarios no deberá ser detectable, con un límite de detección de 0,01 mg/kg. Este límite se aplicará a un grupo de compuestos, si están estructural y toxicológicamente relacionados, particularmente isómeros o compuestos con el mismo grupo funcional presente, e incluirá posibles transferencias no deseadas.

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

Artículo 24. La forma de acreditar el cumplimiento de los límites migración de los materiales y objetos plásticos de contacto con los alimentos se realizará de acuerdo a la norma técnica que dicte el Ministerio de Salud.

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

- a) envases y otros objetos que contengan o estén destinados a contener menos de 500 mililitros o gramos o más de 10 litros;
- b) materiales y objetos cuya forma impida estimar la relación entre su superficie y la cantidad de alimentos en contacto con ellos;
- c) láminas y películas que aún no hayan estado en contacto con alimentos;
- d) láminas y películas que contengan menos de 500 mililitros o gramos o más de 10 litros.

Lo establecido en el inciso precedente no se aplicará a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto o que ya estén en contacto con alimentos considerados en los párrafos II, III y IV del TÍTULO XXVIII.- DE LOS ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES, del presente reglamento.

Artículo 25. Para demostrar el cumplimiento normativo de materiales y objetos plásticos que aún no estén en contacto con alimentos se utilizarán los simulantes alimentarios que se indicarán mediante Resolución Exenta del Ministerio de Salud. [Resolución Exenta debiese considerar Cuadro 6 de la propuesta del MINSAL].

Artículo 26. Para realizar ensayos de migración desde materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, se deberán escoger los simulantes alimentarios que correspondan a cada categoría de alimento, lo cual se regulará mediante Resolución Exenta del Ministerio de Salud [Resolución Exenta debiese considerar Cuadro 7 Asignación específica de Simulantes Alimentarios a Categorías de Alimentos de la propuesta del MINSAL]

Artículo 27. Para los ensayos de evaluación de la conformidad con el límite de migración global, se deberán escoger los simulantes alimentarios, en conformidad a lo que establecerá el Ministerio de Salud mediante Resolución Exenta [Resolución Exenta debiese considerar Cuadro N° 8 de la propuesta del MINSAL]

Artículo 28. Los materiales y objetos de plástico reciclado solo se comercializarán, para su uso en contacto con alimentos, si contienen plásticos reciclados procedentes de un proceso de reciclado autorizado de conformidad con el presente reglamento.

Para el caso de plásticos reciclados importados, el interesado deberá obtener autorización de la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente de manera previa a su uso o comercialización, la que deberá considerar los elementos que se señalan en el artículo siguiente.

Artículo 29. Todo proceso de reciclaje de plástico con la finalidad que este entre en contacto y alimentos deberá ser autorizado por la Secretaría Regional Ministerial de Salud Correspondiente.

Para que pueda autorizarse, un proceso de reciclado cumplirá las condiciones siguientes:

- a) la calidad del insumo de plástico debe caracterizarse y controlarse conforme a criterios establecidos previamente que garanticen que el material u objeto de plástico reciclado final cumple el artículo 5 del presente Reglamento;
- b) el insumo plástico debe originarse a partir de materiales y objetos de plástico que se hayan fabricado en conformidad a este reglamento;
- c) el insumo plástico debe proceder de una cadena de fabricantes, importadores, envasadores, almacenadores, distribuidores y comercializadores que garantice la utilización exclusiva de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y su respectiva inocuidad, o bien, deberá demostrarse en un ensayo de estimulación o mediante otras pruebas científicas apropiadas que el proceso puede reducir cualquier contaminación del insumo plástico hasta una concentración que no plantee ningún riesgo para la salud humana; y
- d) la calidad del plástico reciclado deberá caracterizarse y controlarse conforme a criterios establecidos previamente que garanticen que el material u objeto de plástico reciclado final cumple los límites establecidos en el presente reglamento.

La autorización sanitaria del proceso de reciclado tendrá una duración de cinco años, pudiendo ser renovada consecutivamente, bajo los mismos supuestos y condiciones de la autorización original.

Artículo 31. Una vez que se autorice un proceso de reciclado de conformidad con el presente reglamento, el titular de dicha autorización deberá cumplir todas las condiciones o restricciones fijadas en tal autorización.

