

## TITULO I DE LAS DISPOSICIONES GENERALES PARA EL REGISTRO SANITARIO

### CAPITULO I GENERALIDADES, CONTENIDO, AMBITO DE APLICACION, OBJETIVOS

**ANTECEDENTES:** El Estado Plurinacional de Bolivia, ha aprobado en fecha 23 de junio de 2010, el D.S. 0559, que tiene por objeto establecer las normas relativas a la protección de la salud humana, la inocuidad de los alimentos, los derechos de los consumidores y la protección del Medio Ambiente en el mercado nacional, en lo referente a la evaluación, validación, aprobación, autorización y registro de empresas que produzcan, importen y/o comercialicen en todo el territorio nacional envases denominados "envases de PET PCR grado alimentario" que son fabricados con proporciones fijas o variables de resina de Polietilen Tereftalato virgen (PET) y Polietilen Tereftalato reciclado post consumo (PET PRC), ambos de grado alimentario y designar a la Autoridad Nacional Competente a este efecto.

Para el cumplimiento del Decreto Supremo en mención se ha designado como Autoridad Nacional competente – ANC, al Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG, el cual queda facultado a reglamentar los procedimientos para la fiscalización, control y seguimiento para la inocuidad alimentaria en los tramos productivos y de procesamiento del sector agropecuario.

En el marco del presente Decreto Supremo, el SENASAG queda facultado a reglamentar los procedimientos para la fiscalización, control y seguimiento para garantizar la inocuidad alimentaria en toda la cadena de producción, importación y/o comercialización de envases de Polietilen Tereftalato Post Consumo grado alimentario (PET-PCR grado alimentario). Asimismo, garantizar que los envases que se utilizan en la industria de alimentos cumplan con los requisitos de la Norma Boliviana NB - 716002, que en la totalidad del punto 5, se dispone sea de aplicación obligatoria.

**ARTICULO 1.- (Generalidades).** El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG), como Autoridad Nacional Competente de la Garantía de la Inocuidad Alimentaria, registrará, fiscalizará y aplicará las sanciones que correspondan a establecimientos que produzcan, importen y/o comercialicen envases PET- PCR grado alimentario y precursores, destinados sólo para el envasado de los alimentos y bebidas.

**ARTÍCULO 2.- (Del Contenido)** El presente Reglamento incluye requisitos para:

- a) Registro de empresas productoras de envases PET PCR, para uso alimentario en todo



el territorio nacional.

- b) Registro de Empresas que importan envases y precursores PET PCR grado alimentario, con destino al uso en envase de alimentos en todo el territorio nacional.
- c) Registro de Comercializadoras de envases y precursores PET PCR grado alimentario, con destino al envase de alimentos en todo el territorio nacional
- d) Procedimientos para la aprobación del rotulado de envases Régimen de infracciones y sanciones aplicables.
- e) Requisitos específicos para envases PET PCR.

**Artículo 3. - (Ámbito de Aplicación).** Quedan comprendidas dentro del ámbito de aplicación todas las personas naturales o jurídicas que realizan actividades relacionadas a la fabricación, importación y/o comercialización de envases PET-PCR grado alimentario, así como de precursores de estos y que comprenden:

- a) A todas las empresas procesadoras de envases PET PCR para uso alimentario, ya sean.
  - Inyectoras de preformas PET.
  - Empresas con Sistema integrado de inyecto soplado de botellas.
  - Sopladoras de envases PET PCR.
- b) A empresas que importan envases y/o precursores PET PCR grado alimentario, con destino al envase de alimentos y bebidas en todo el territorio nacional.
- c) A comercializadoras de precursores y/o envases PET PCR grado alimentario, con destino al envase de alimentos y bebidas en todo el territorio nacional.

Con excepción de lo establecido en el apartado 5.2 y la autorización a que refiere el apartado 4.7, son de cumplimiento obligatorio las determinaciones contenidas en el punto 5 de la Norma Boliviana - NB 716002 *"Envases de Polietilentereftalato Post Consumo reciclado grado alimentario (PET-PCR grado alimentario) destinados a estar en contacto con alimentos - Requisitos"*, referido a los criterios básicos para la conformidad de la seguridad y aprobación de envases, artículos precursores y PET-PCR grado alimentario, que serán establecidos en los reglamentos para el cumplimiento de la presente norma.

**ARTÍCULO 4.- (Finalidad).** El presente Reglamento tiene por finalidad, reglamentar los procedimientos para la fiscalización, control y seguimiento para garantizar la inocuidad alimentaria en toda la cadena productiva de los envases de Polietilentereftalato Post Consumo grado alimentario (PET-PCR grado alimentario) y sus precursores. Asimismo, garantizar que los envases que se utilizan en la industria de alimentos cumplan con los requisitos de la Norma Boliviana NB - 716002, que en la totalidad de los puntos 5 y 6, se dispone su aplicación obligatoria, Autorizar la Rotulación y regular el régimen de sanciones, atribuyendo competencias a las autoridades, tipificando las infracciones, y fijando el sistema de sanciones y el procedimiento sancionador.

**Artículo 5.- (CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO)** Se entiende por Certificado de Registro Sanitario al aval emitido por el SENASAG a los establecimientos que cumplen con los requisitos regulatorios para envases y artículos precursores de PET-PCR grado alimentario de acuerdo a NB 716002 con excepción del apartado 5.2 y 4.7.

**Artículo 6.- (DE LA PUBLICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO)** Los envases finales y artículos precursores, PET PCR grado alimentario deberán sujetarse a la presente Resolución Administrativa.

Quedan exentos del cumplimiento del presente.

1. Las muestras sin valor comercial cuyo objeto sea la de ensayos y/o análisis de laboratorio.

**Artículo 7. (OBJETIVO DEL REGISTRO SANITARIO)** La obtención del Registro Sanitario, faculta a la empresa o persona titular del registro a producir, importar, distribuir y comercializar el producto final PET-PCR grado alimentario o intermedio que corresponda.

**Artículo 8. (DE LAS RESPONSABILIDADES)** El titular del Registro Sanitario es responsable por la calidad sanitaria e inocuidad del producto final así como la de los artículos precursores en la importación como su producción.

**Artículo 9. (DEFINICIONES)** A los efectos de este Reglamento se considera:

**"SCRAP" (Descarte de proceso):**

PET de grado alimentario que no está contaminado ni degradado, que se puede reprocesar con la misma tecnología de transformación que lo originó (previo proceso de adecuación), y que puede ser utilizado para la fabricación de envases y materiales destinados a estar en contacto con alimentos.

**PET DE DESCARTE INDUSTRIAL:**

Es el material de desecho proveniente de envases o artículos precursores de los mismos, ambos de grado alimentario, generado en el establecimiento industrial que elabora envases, artículos precursores y/o alimentos, y que no se recupera a partir de los residuos sólidos domiciliarios. No incluye el "scrap".

**PET post consumo:**

Es el material proveniente de envases o artículos precursores usados, ambos de grado alimentario, y que se obtiene a partir de los residuos sólidos a los efectos de aplicar las tecnologías de descontaminación.

**PET-PCR grado alimentario (PET post consumo reciclado descontaminado de grado**



**alimentario).**

Material proveniente de una fuente de PET post consumo y/o de descarte industrial; obtenido por medio de una tecnología de reciclado físico y/o químico con alta eficiencia de descontaminación, que ha sido demostrada sometiéndola a un procedimiento de validación normalizado ("challenger test" o equivalente), y que por ende, cuenta con autorizaciones especiales de origen para el uso de esta tecnología que ha sido demostrada sometiéndola a un procedimiento de validación normalizado (challenger test), establecido por autoridades competentes'.

**Envases de PET-PCR grado alimentario:**

Envases fabricados con proporciones variables de PET virgen y de PET-PCR grado alimentario, destinados a estar en contacto con alimentos.

**Grado alimentario:**

Características propias de la composición de los materiales plásticos vírgenes que determina su aptitud sanitaria conforme a la Reglamentación MERCOSUR/GMC/RES. N° 30/07.

En el caso de los materiales reciclados implica además, la remoción de sustancias contaminantes potencialmente presentes en los mismos, obtenida por la aplicación de los procesos de descontaminación de las tecnologías de reciclado físico y/o químico validadas, a niveles tales que su uso no implica un riesgo sanitario para el consumidor, ni modifican la calidad sensorial de los alimentos. En ambos casos estas características permiten el uso de estos materiales en contacto directo con los alimentos.

**Reciclado físico y/o químico de material PET, con alta eficiencia de descontaminación:**

Procedimientos para acondicionar los envases PET con alta tecnología de eliminación eficiente de contaminantes, con el propósito de integrarlos nuevamente a un ciclo productivo.

**Artículos precursores de envases de PET-PCR grado alimentario:**

Materiales semi elaborados o intermedios (películas, láminas y preformas), fabricados con proporciones variables de PET virgen y de PET-PCR grado alimentario, a partir de los cuales se elaboran envases destinados a estar en contacto con alimentos.

---

<sup>1</sup> la Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), las Autoridades Sanitarias Competentes de países miembro de la Unión Europea, o el International Life Science Institute (ILSI) de Bruselas, Bélgica; y que por ende, cuenta con Cartas de no Objeción (no objection letter: NOL) a su uso, emitidas por la Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), o las Autoridades Sanitarias Competentes de países miembro de la Unión Europea

## CAPITULO II

### DEL REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS

#### Inscripción, Renovación, Modificación y Cancelación del Registro Sanitario

**Artículo 10.- (COMPETENCIAS)** las Jefaturas Departamentales, son las encargadas de recibir, ejecutar los trámites correspondientes, el dictamen sobre la pertinencia de otorgar modificar o renovar, y emitir los certificados de Registro Sanitario de personas naturales o jurídicas, manteniendo la base de datos a nivel nacional.

**Artículo 11. (NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO)** Es el número asignado por el SENASAG, que identifica a la empresa y es único. Consta de 4 partes, la primera parte lleva por extenso la sigla "SNG" y la parte numérica se subdivide en dos dígitos y un correlativo. el primer dígito indica el departamento donde se encuentra la empresa. El segundo dígito indica la categoría a la que pertenece la empresa, pudiendo ser: Inyectoras de preformas PET, de Sistema integrado de inyectado soplado de botellas, Sopladoras de envases PET PCR, Importadoras y comercializadoras de precursores y/o envases PET PCR grado alimentario, Finalmente, el último número identifica al correlativo de la empresa del mismo tipo registrada en la jefatura Distrital respectiva



1	Beni
2	Cochabamba
3	Chuquisaca
4	La Paz
5	Oruro
6	Pando
7	Potosí
8	Santa Cruz
9	Tarija

1	Inyectora
2	Inyectora - sopladora
3	Sopladora
4	Importadora
5	Comercializadora



**Artículo 12. (DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO)** La persona natural o jurídica que desee inscribir una empresa del rubro productor procesador de envases y artículos precursores de PET PCR grado alimentario de manera previa al envasado alimenticio, deberá aproximarse a la oficina respectiva de la Jefatura Departamental del SENASAG presentando un expediente que contenga los siguientes documentos:

1. Respaldo técnico documentado de aptitud de los precursores y de envases finales grado alimenticio según NB 716002.
2. Fotocopia del NIT.
3. Licencia de Funcionamiento.
4. Fotocopia del Manifiesto Ambiental.
5. Formulario de solicitud UNIA-REG-PET-FORM-001, debidamente completado; recabado de las oficinas Departamentales respectivas del SENASAG.
6. Croquis ubicación de planta.
7. Boleta de depósito Tasa por concepto de trámite de Registro Sanitario.

Debiendo presentar además.

- Descripción de los Procedimientos aplicados.
- Manuales para la aplicación sobre Buenas Prácticas de Manufactura.
- Registros del origen y composición/caracterización del PET- PCR grado alimentario y del PET virgen, con documentación que lo acredite.
- Descripción del Equipamiento y tecnología utilizados para el acondicionamiento y procesado del PET- PCR grado alimentario;

**Artículo 13. (REGISTRO DE IMPORTADORAS)** En el caso de registro de importadoras el expediente debe estar compuesto por:

1. Respaldo técnico de aptitud de los precursores y de envases finales grado alimenticio según NB 716002,
2. Certificado Sanitario emitido por la autoridad sanitaria oficial del país de origen.
3. Fotocopia del NIT.
4. Licencia de Funcionamiento.
5. Formulario de solicitud UNIA-REG-PET-FORM-001, debidamente completado; recabado de las oficinas Departamentales respectivas del SENASAG.
6. Croquis ubicación del almacén.
7. Boleta de depósito Tasa por concepto de trámite de Registro Sanitario.

**Artículo 14. (REGISTRO DE COMERCIALIZADORAS)** En el caso de registro de

comercializadoras el expediente debe estar compuesto por:

1. Un documento que acredite la existencia de una relación comercial con el proveedor del producto.
2. Fotocopia del Registro Sanitario de su proveedor.
3. Fotocopia del NIT.
4. Licencia de Funcionamiento.
5. Formulario de solicitud UNIA-REG-PET-FORM-001, debidamente completado; recabado de las oficinas Departamentales respectivas del SENASAG.
6. Croquis ubicación del almacén.
7. Boleta de depósito Tasa por concepto de trámite de Registro Sanitario.

**Artículo 15.- (DE LA RECEPCION DE DOCUMENTOS)** Para el recepción de documentos se utilizara el "Formulario de verificación de requisitos documentales" (UNIA-REG-PET-REQ-001).

**Artículo 16. (INSPECCIÓN)** El Encargado distrital de Inocuidad designará un inspector en la segunda parte del Formulario de Verificación de requisitos documentales; el inspector firmara como constancia de aceptación de la designación y posteriormente en la fecha programada realizará la evaluación técnica levantando el "Acta de Inspección" (UNIA-INSCTRL-PET-ACT-001).

**Artículo 17. (INFORME TÉCNICO)** El "Informe Técnico" resultante de la inspección, deberá ser elaborado por el inspector asignado en un plazo no mayor a los 3 días posteriores a la inspección de la empresa.

**Artículo 18. (REVISIÓN DE DOCUMENTOS Y EMISION DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO)** El "Informe Técnico" elaborado por el inspector, debe ser revisado por el Encargado Distrital de Inocuidad alimentaria de la Jefatura Departamental correspondiente, quien si corresponde, elaborará y firmará el "Dictamen Final" de aprobación (UNIA-REG-PET-DIC-001) y emitirá el "Certificado de Registro Sanitario". Documentos que deberán ser avalados por el Jefe Departamental.

**Artículo 19. (SEGUIMIENTO AL PROCESO DE REGISTROS)** Copia de estos documentos serán enviados a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria del SENASAG para el seguimiento correspondiente.

**Artículo 20. (NUMERO DE COPIAS DE CERTIFICADOS)** El Certificado de Registro Sanitario original quedará en manos de la empresa, una copia en la Jefatura Departamental, y la segunda copia en la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria.



**Artículo 21. (INFORMES DESFAVORABLES)** Los informe técnicos desfavorables u observados deben ser entregados al solicitante, con las observaciones realizadas para que la empresa pueda adecuarse a los **requisitos en vigencia, la distrital comunicara a la Oficina Nacional de Registro los informes desfavorables para que estos sea socializados vía Web y otras instancias pertinentes.**

**Artículo 22. (DOCUMENTOS RECHAZADOS)** Los expedientes de empresas que no estén todavía en funcionamiento y cuyas solicitudes hayan sido rechazadas serán archivadas, debiendo los interesados en obtener el Registro Sanitario, reiniciar el trámite una vez subsanadas las falencias detectadas e informadas.

**Artículo 23. (DOCUMENTACIÓN)** Para los procedimientos del trámite de inscripción, renovación, transferencia o modificación del registro sanitario y seguimiento interno, se utilizarán los documentos **que se listan a continuación. Además del original, se debe tener el número de copias que se indica en la siguiente lista:**

Documento	Código	No. Copias
• Solicitud de Registro Sanitario	(UNIA-REG-PET-FORM-001).	2
• Acta de Inspección	(UNIA-INSPECTRL-PET-ACT-001).	2
• Formulario de verificación de requisitos	(UNIA-REG-PET-REQ-001).	3
• Dictamen	(UNIA-REG-PET-DIC-001).	2

**Artículo 24. (PLAZO DEL TRÁMITE)** Todo este procedimiento deberá realizarse dentro los 10 días hábiles luego de la recepción del expediente completo.

**Artículo 25. (MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO)** El área de Inocuidad Alimentaria de la jefatura departamental correspondiente, establecerá y mantendrá actualizada la base de datos de Registro de las empresas. Cualquier modificación o cambio en los datos del Artículo 12, 13 o 14. del presente reglamento, bajo los cuales se otorgó el Certificado de Registro Sanitario, debe ser notificada por escrito por el operador, a la correspondiente Jefatura Departamental del SENASAG, con al menos siete (7) días hábiles antes de su realización, acompañando para el efecto los



respaldos, información y documentación que sustente dicha modificación.

**Artículo 26. (PROCESO DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO)** Luego de recibir la documentación mencionada en el Artículo anterior y el comprobante de pago por el servicio, la Jefatura Departamental respectiva, procederá según corresponda.

**Si la modificación implica un cambio en la dirección de la empresa o un aumento o variación en la línea** de producción, se realizará una inspección "*in situ*", en la cual se levantará un "Acta de inspección (UNIA -----)", se elaborará el "Informe Técnico" (UNIA -----) correspondiente, mismos que serán remitidos al Encargado Distrital de Inocuidad Alimentaria, para la viabilización de la modificación de registro.



**Artículo 27. (VIGENCIA DE REGISTRO SANITARIO)** El Registro Sanitario tiene una vigencia de 3 años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento.

**Artículo 28.- (RENOVACIÓN)** Para la renovación del Registro Sanitario, el interesado deberá solicitar a la Jefatura Departamental con una anticipación no menor a **sesenta (60)** días calendario al vencimiento de su Registro Sanitario, con una fotocopia del Certificado de Registro Sanitario vigente.

**Artículo 29. (CANCELACIÓN DE REGISTRO)** Cuando en una tercera inspección, un "Dictamen" sea negativo, debido a que no se solucionaron los problemas observados en los anteriores informes, implicará, además del pago de la sanción reglamentaria, estipulada en la normativa vigente, la cancelación del registro sanitario, debiendo la empresa iniciar nuevamente el procedimiento de registro a fin de obtener un nuevo número.

Además, en cualquier momento, y de forma inmediata se podrá cancelar el Registro Sanitario cuando:

- a) Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información **presentados al solicitar la emisión o renovación del Registro Sanitario o durante la vigencia del mismo.**
- b) Una vez efectuadas las observaciones a la documentación e información técnica sustentatoria de la modificación del Registro Sanitario, estas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados desde su notificación por el SENASAG.

**Artículo 30. (SUSPENSIÓN DE REGISTRO)** En cualquier momento, cuando se detecten que las condiciones bajo las cuales se producen los envases, comprometan la calidad sanitaria del producto, se podrá suspender el Registro Sanitario hasta que las mismas sean subsanadas.

**Artículo 31. (TRANSFERENCIA DEL REGISTRO SANITARIO)** El Registro Sanitario solo podrá ser transferido por su titular a favor de una persona distinta, siempre que esta última esté debidamente constituida en el país como procesadora, importadora o comercializadora. El nuevo detentor del Registro Sanitario debe reportar este cambio y presentar, en las oficinas de las Jefaturas Departamentales, una fotocopia del NIT y registrar sus datos personales. Esta



información será asentada en la base de datos de la Departamental con copia a la Jefatura Nacional del Inocuidad Alimentaria.

**Artículo 32. (RESPONSABILIDAD DEL TITULAR DE REGISTRO SANITARIO)** Si hubiera en el mercado envase y materia prima PET PCR y precursores PET PCR grado alimenticio cuyo registro esté vencido por más de 30 días, o suspendido provisionalmente, o cancelado éste deberá ser retirado del mercado y de la industria por el Titular de Registro, dentro del plazo de noventa (90) días calendario, vencido el cual se ordenará su decomiso y se comunicará a la población que dicho producto carece de Registro.

**Artículo 33.- (INSPECCIONES DE RUTINA)** La frecuencia de las inspecciones de Rutina serán establecidas por las Jefaturas Departamentales, quedando a cargo de las inspecciones periódicas a las empresas registradas, debiendo elaborar los informes que correspondan a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria. Las inspecciones se realizarán conforme indica el Artículo 16 del presente Reglamento.

**Artículo 34. (ATRIBUCIONES DEL INSPECTOR)** los inspectores están facultados a realizar las siguientes acciones.

- a) Efectuar la inspección de acuerdo al Manual de Inspecciones vigente en el Área de Inocuidad Alimentaria.
- b) Elaborar el informe técnico preliminar observando las no conformidades y verificando el no cumplimiento de normas.
- c) Otras establecidas en el Manual del Inspector.



## **TITULO II**

### **DE LA ROTULACIÓN DEL ENVASE FINAL PET-PCR GRADO ALIMENTARIO**

#### **CAPITULO I**

#### **DISPOCISIONES GENERALES**

**Artículo 36.- (DE LA OBLIGATORIEDAD DE LA ROTULACIÓN)** Todos los envases elaborados con PET- PCR grado alimentario que se usen y comercialicen en el territorio Nacional deberán estar Rotulados, sean estos importados o de producción nacional sin excepción alguna.

#### **CAPITULO II**

#### **PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACION DE LA**

#### **ROTULACION EN ENVASE FINAL PET-PCR GRADO**

#### **ALIMENTARIO.**

**Artículo 37.- PARA EMPRESAS REGISTRADAS POR PRIMERA VEZ PARA LA PRODUCCION Y/O IMPORTACION DE ENVASES PET-PCR GRADO ALIMENTARIO.**

1. Las empresas registradas para la producción o importación de envases PET-PCR grado alimentario, deben solicitar la aprobación de la rotulación en envase final producido o importado de PET-PCR grado alimentario, en un plazo máximo de 60 días calendario de obtenido su Registro SENASAG.
2. Para empresas que cuenten con material fabricado, una vez Aprobada la rotulación tendrá un plazo de 60 días para rotular todos los envases producidos.

**Artículo 38.- (DE LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA APROBACION DE ROTULACION)**

1. El interesado, una vez logrado su Registro para producir o importar PET-PCR grado alimentario, hará la solicitud de Aprobación de Rotulación oficialmente mediante nota, en la que deberá consignarse:
  - La expresión "PET-PCR" que incluya el No. de Registro Sanitario y la relación PET-PCR y PET Virgen
  - Numero de Lote (cada empresa productora o importadora deberá definir claramente que es un lote)
2. La nota de solicitud deberá ser presentada acompañando una fotocopia de su



Certificado de Registro, dirigida al Jefe Distrital en la Jefatura Departamental del SENASAG, de la jurisdicción donde sea el domicilio legal de la empresa

3. La Jefatura Departamental verificará el contenido de la Solicitud, verificando el cumplimiento de los requisitos legales y técnicos que acompañan en el expediente.
4. La Jefatura Departamental tendrá máximo 3 días hábiles, desde el momento en que la empresa presente su expediente con los requisitos completos, para Aprobar la Rotulación; caso contrario **para remitir al interesado las observaciones.**

#### **Artículo 39.- (FACILIDADES PARA LA FISCALIZACIÓN)**

1. El Área Nacional de Registro, publicará la lista de modelos de Rótulos, empresas y envases que se encuentran Aprobados.
2. Las Jefaturas Departamentales deberán enviar informes de las empresas y envases PET-PCR grado alimentario y sus precursores, registrados y de las actividades de fiscalización realizadas
3. Las Jefaturas Departamentales del SENASAG y las Cámaras de Industria y Comercio deberán establecer **convenios de coordinación con los Gobiernos Municipales, para el buen cumplimiento del Decreto Supremo 0559/2010** y el presente reglamento.

### **TITULO III**

#### **DEL REGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES**

##### **CAPITULO I**

##### **Objetivos, definiciones**

**ARTICULO 40.- (OBJETIVOS DEL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES).** El presente Reglamento tiene como objetivos:

- a) Asegurar que la producción, importación y comercialización de *envases* PET - PCR se realice en cumplimiento de las normas y procedimientos legales vigentes
- b) Garantizar la participación efectiva y responsable de los operadores en la producción, importación y comercialización de envases PET-PCR grado alimentario.

**ARTÍCULO 41.- (DEFINICIONES LEGALES).**

**Infracción.-** Se considera infracción a toda transgresión, violación, falta, incumplimiento o quebrantamiento de la Ley y normas que rigen a la producción importación y comercialización de envases PET-PCR grado alimentario.

**Sanción.-** Es la consecuencia jurídica desfavorable que el incumplimiento de un deber o efecto de una conducta que constituye infracción del Decreto Supremo 0559 y su Reglamentación Técnica

**Amonestación.-** Es un llamado de atención que hará la Autoridad Competente al infractor, donde se le hará conocer la falta cometida y lo exhortará a no reincidir, así mismo, lo apercibirá de sanciones mayores en caso de nueva infracción, la misma que deberá ser por escrito.

**Multa.-** Pena pecuniaria que se impone por una falta o contravención, que consistirá en el pago en efectivo que deberá hacer el infractor al SENASAG.

**Suspensión Temporal.-** Consiste en la inhabilitación temporal para realizar las actividades de producción, importación y comercialización de envases PET-PCR grado alimentario.

**Suspensión Definitiva.-** Consiste en la inhabilitación definitiva, para ejercer realizar las actividades de producción, importación y comercialización de envases PET-PCR grado alimentario.

**Notificación.-** Es el actuado o diligencia, encaminado a hacer saber a las partes principales del proceso, las providencias para que estén a derecho, asuman defensa y dar publicidad al proceso.

## CAPITULO II DE LAS INFRACCIONES

**ARTICULO 43.- (INFRACCIONES DE PERSONAS NATURALES O JURIDICAS QUE PROCESAN, IMPORTAN o COMERCIALIZAN ENVASES PET-PCR GRADO ALIMENTARIO Y MATERIA PRIMA PET-PCR).**

Considerando infracciones las siguientes:

- a) Fabricar, almacenar, importar o comercializar productos PET-PCR grado alimentario y precursores, sin haber sido Registrado en el SENASAG.
- b) Consignar en el rotulado indeleble de envases un número de Registro Sanitario que no corresponda a la empresa



- c) No consignar un rotulado indeleble en los envases, que respalde a los mismos su carácter de PET-PCR grado alimentario.
- d) No consignar en el rotulado indeleble de envases, el número de lote, y su carácter PET-PCR.
- e) No contar con la documentación actualizada que respalde su procedimiento de validación normalizado ("challenge test" o equivalente), y la certificación de origen para el uso de esta tecnología, (challenge test), establecido por autoridades competentes<sup>2</sup>.
- f) Hacer uso de envases, que lleven las expresiones de PET-PCR y que no cumplan tal condición.
- g) Reincidencia de infracciones.
- h) No dejar entrar al inspector (debidamente identificado) a la empresa para realizar las inspecciones que correspondan

**ARTÍCULO 44.- (CONCURRENCIA DE INFRACCIONES).** Cuando concurren más de dos infracciones atribuibles a una persona natural o jurídica, pudiendo imponer, como sanción conjunta la correspondiente al retiro de su Registro.

**ARTICULO 45.- (SANCIONES).**- La comisión u omisión de infracciones establecidas en el presente reglamento dará lugar a las sanciones siguientes.

- a) Amonestación escrita en caso de primera infracción.
- b) Multa Bs. 3.000 (Tres mil Bolivianos 00/100), en caso de reincidencia.
- c) Multa Bs 5.000 (Cinco mil Bolivianos 00/100), en caso de concurrencia a infracciones, además se podrá imponer la sanción de suspensión temporal y suspensión definitiva de acuerdo a la gravedad de la Infracción (Art. 43 )

### **CAPITULO III**

#### **AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROCESO SANCIONADOR**

**ARTÍCULO 46.- (Autoridad Nacional Competente).** De acuerdo a lo establecido en el Artículo 5

---

<sup>2</sup> La Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), las Autoridades Sanitarias Competentes de países miembro de la Unión Europea, o el International Life Sciences Institute (ILSI) de Bruselas, Bélgica; y que por ende, cuenta con **Cartas de no Objeción** (no objection letter: NOL) a su uso, emitidas por la Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), o las Autoridades Sanitarias Competentes de países miembro de la Unión Europea

del Decreto Supremo 559, la Presidencia del Estado Plurinacional de Bolivia, designa al Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG), como Autoridad Nacional Competente para el Registro, a las personas naturales y jurídicas que fabrican, importan y comercializan envases PET-PCR y precursores otorgándole su Registro Sanitario.

**ARTICULO 47.- (AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROCESO SANCIONADOR).** Son autoridades competentes del proceso sancionador:

- a) Director Nacional del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG).
- b) Jefe Nacional de Inocuidad Alimentaria.
- c) Jefe Nacional de Asuntos Jurídicos como Autoridad Sumariante

---

1 la Food and Drug Administration (FOA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), las Autoridades Sanitarias Competentes de países miembro de la Unión Europea, o el International Life Sciences Institute (ILSI) de Bruselas, Bélgica; y que por ende, cuenta con Cartas de no Objeción (no objection letter: NOI) a su uso, emitidas por la Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), o las Autoridades Sanitarias Competentes de países miembro de la Unión Europea





**CAPITULO IV**  
**ATRIBUCIONES Y FUNCIONES EXCLUSIVAS DENTRO DEL PROCESO**  
**SANCIONADOR**

**ARTICULO 48.- (ATRIBUCIONES DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE SENASAG).**

Son atribuciones de la Autoridad Nacional Competente.

- a) Fiscalizar el cumplimiento de la Ley 2061, D.S. 25729, D.S. 559/10, las Normas Técnicas IBNORCA cuando se las adopta para su aplicación obligatoria.
- b) Registrar a Personas Naturales o Jurídicas que procesan, importan o comercializan envases PET-PCR grado alimentario o precursores.
- c) Realizar el seguimiento y evaluación de estas empresas.
- d) Emitir registro sanitario para las Personas Naturales o Jurídicas que procesan, importan o comercializan envases PET-PCR grado alimentario y/o sus precursores.
- e) Efectuar supervisiones en forma periódica y cuando sea necesario, a estos establecimientos
- f) Aplicar sanciones a las infracciones.

**ARTICULO 49.- (ATRIBUCIONES DEL DIRECTOR NACIONAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA SENASAG).**- Es atribución del Director Nacional del SENASAG.

- a) Conocer y resolver recursos jerárquicos, contra la Resolución que resuelva el recurso de revocatoria.

**ARTICULO 50.- (ATRIBUCIONES DEL JEFE NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA).** Son atribuciones del Jefe Nacional de Inocuidad Alimentaria.

- a) Conocer el informe técnico de control y habiendo identificado al supuesto infractor de hechos susceptibles de iniciación del proceso, recomienda las normas expresamente infringidas y las posibles sanciones a ser aplicadas.
- b) Remitirá el citado informe técnico de control al Jefe Nacional de Asuntos Jurídicos para la iniciación del proceso.

**ARTUCULO 51.- (ATRIBUCIONES DEL JEFE NACIONAL DE ASUNTOS JURIDICOS).** Tiene la siguiente atribución:

En conocimiento de la presunta infracción y el informe técnico de control, disponer la

iniciación del proceso y dictar Resolución o pronunciarse en contrario con la debida fundamentación.

**ARTICULO 52.- (ATRIBUCIONES DEL JEFE DEPARTAMENTAL SENASAG).** Es función del Jefe Departamental SENASAG.

Elaborar el informe técnico de control identificando al infractor, las normas infringidas y las posibles sanciones a ser aplicadas, de acuerdo al informe técnico preliminar del Inspector Departamental.

**ARTICULO 53.- (ATRIBUCIONES INSPECTOR DEPARTAMENTAL).** Son atribuciones del Inspector Departamental.

- a) Elaborar informe técnico preliminar observando las no conformidades y verificando el o no cumplimiento de las normas.
- b) Notificar, así como asentar las correspondientes diligencias.

## **CAPITULO V**

### **ACTOS PROCESALES ADMINISTRATIVOS**

**ARTICULO 54.- (Formación de Expediente).** De todo proceso se formará un expediente que permanecerá en la Jefatura Nacional de Asuntos Jurídicos, debiendo formar parte del mismo todas las actuaciones relativas al respectivo proceso. Los escritos, documentos e informes, que formen parte de un expediente deberán estar debida y correlativamente foliados.

**ARTICULO 55.- (Plazo para Notificación).** Las notificaciones se practicarán dentro de las cuarenta y Ocho (48) Horas hábiles, computables a partir de la fecha en que se hubiere dictado la resolución.

**ARTICULO 56.- (Citaciones).** Los actos procesales podrán ser citados de forma personal, por cédula y por edictos.

- a) **Citación personal,** se hará a la parte en persona en el domicilio señalado al momento de su registro, entregándole copia, la cual se hará constar en la diligencia, con indicación de lugar, fecha y hora, firmando el citado y el funcionario. Si el citado



rehusare o ignorare firmar o estuviere imposibilitado, se hará constar en la diligencia con intervención de testigo.

**b) Citación por Cédula,**

I. si el que debe ser citado no fuere encontrado en el domicilio señalado en el momento de su registro, el funcionario comisionado para practicar la citación dejará aviso escrito a cualquiera de los familiares o dependientes mayores de catorce (14) años y en su defecto a un vecino del que debe ser citado, con la advertencia de que este será buscado nuevamente en el día hábil siguiente y hora fijado por el funcionario.

II. Si no pudiere ser hallado esta segunda vez, el funcionario informará por escrito haciendo constar las circunstancias anotadas, en vista de las cuales el Jefe Nacional de Asuntos Jurídicos ordenará que la citación se practique por cédula. La cédula será entregada a cualquier persona mencionada en el párrafo I o fijada en la puerta del domicilio.

**c) Citación por Edicto,** la citación a personas cuyo domicilio se ignore se hará mediante edicto publicado en un diario de circulación nacional, por una sola vez y se tendrá por cumplida al día siguiente hábil de efectuada la publicación. En el edicto se transcribirá íntegramente el decreto o resolución final a notificarse, la publicación de prensa se adjuntará al expediente.

## **CAPITULO VI**

### **DEL PROCEDIMIENTO SANCIONADOR**

**ARTICULO 57.- (FORMAS DE INICIO DEL PROCEDIMIENTO).** El procedimiento sancionador se podrá iniciar de *oficio*, cuando el informe técnico de control preliminar del Encargado Distrital de Inocuidad Alimentaria, identifique la no conformidad y verifique la contravención de las normas, por parte de los productores de alimentos que utilicen envases, o sus artículos precursores, de PET- PCR grado alimentario y los establecimientos productores de envases, o sus artículos precursores, de PET-PCR grado alimentario o por **denuncia**.

**ARTICULO 58.- (DENUNCIA DE PARTICULARES).** La denuncia será realizada por escrito o en formularios diseñados por la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria, detallando los siguientes datos:

**a) Identificación del denunciante,** si se trata de persona colectiva de su representante legal

- b) Individualización de los productores de alimentos que utilicen envases, o sus artículos precursores, de PET- PCR grado alimentario y los establecimientos productores de envases, o sus artículos precursores, de PET-PCR grado alimentario.
- c) Nombre, domicilio y otros datos generales del o los denunciados
- d) Antecedentes y circunstancias sobre el incumplimiento de las normas
- e) Otros hechos y datos relevantes para el desarrollo del proceso.

La ausencia de uno de estos datos, no impedirá el inicio de la investigación, siempre que los demás datos permitan identificar a la unidad o al infractor.

El denunciante, no es parte en el proceso, pudiendo participar del procedimiento como control social.

#### **ARTICULO 59.- (PRESENTACIÓN DE DENUNCIA Y REMISIÓN).**

I. Presentada la denuncia ante la Dirección Nacional del SENASAG o en las Jefaturas Departamentales, éstas serán remitidas en el plazo de 24 horas a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria, con estos antecedentes el Jefe Nacional Inocuidad Alimentaria, ordenará al Encargado Distrital de Inocuidad Alimentaria, coordinar con el Inspector Departamental la fiscalización de los productores de alimentos que utilicen envases, o sus artículos precursores, de PET- PCR grado alimentario y los establecimientos productores de envases, o sus artículos precursores, de PET-PCR grado alimentario denunciados, debiendo el inspector elaborar y remitir informe técnico preliminar en el plazo de 72 horas, al Encargado Distrital de Inocuidad Alimentaria.

II. En caso de presentarse la denuncia en las Jefaturas Distritales estas deberán remitir mediante facsímil a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria en el plazo establecido en el parágrafo I.

**ARTÍCULO 60.- (DILIGENCIAS PRELIMINARES).** En base al informe técnico preliminar, el Encargado Distrital de Inocuidad Alimentaria, elaborará informe técnico de control en el término de 48 horas, identificando al supuesto infractor de hechos susceptibles de iniciación del proceso, las normas expresamente infringidas, las posibles sanciones a ser aplicadas y otras circunstancias relevantes al caso; informe que será remitido al Jefe Nacional de Inocuidad Alimentaria con los antecedentes del caso.

**ARTICULO 61.- (REMISIÓN DEL INFORME A LA UNIDAD JURÍDICA).** Recibido el informe técnico de control el Jefe Nacional de Inocuidad Alimentaria, remitirá dentro de las 24 horas mediante Comunicación Interna adjunta al Jefe Nacional de Asuntos Jurídicos para la iniciación del proceso o pronunciarse en contrario con la debida fundamentación.



**ARTICULO 62.- (ETAPA DE INICIO DE PROCESO)** I. Concluidas las diligencias previas, en base al informe técnico, el Jefe Nacional de Asuntos Jurídicos como autoridad sumariante que conoce el proceso sancionador, dictará auto de inicio de proceso si se estableció alguna infracción tipificada en el presente reglamento, de remisión a otro procedimiento si el acto o hecho de los productores de alimentos que utilicen envases, o sus artículos precursores, de PET-PCR grado alimentario y los establecimientos productores de envases, o sus artículos precursores, de PET-PCR grado alimentario, constituye un hecho tipificado en el Código Penal como delito será remitido al Ministerio Público o el archivo de actuados si la acción u omisión no constituye infracción o delito.

II. Con el auto de inicio de proceso se citará al presunto infractor, advirtiéndole que de no presentar pruebas de descargo en el término previsto en el presente Reglamento, se podrá emitir la resolución correspondiente.

**ARTICULO 63.- (ETAPA PROBATORIA).** Las pruebas deberán ser presentadas en el plazo de siete (7) días hábiles computables a partir de su citación con el auto de inicio de proceso.

**ARTICULO 64.- (ETAPA CONCLUSIVA).** Una vez vencido el término probatorio el Jefe de la Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos dictará resolución final en el plazo de cinco (5) días hábiles.

**ARTICULO 65.- (FORMAS DE RESOLUCIÓN).** La Resolución emitida por el Jefe de la Unidad de Asuntos Jurídicos podrá ser

- a) Imponiendo sanciones administrativas, cuando se haya establecido, transgresión, falta, incumplimiento o quebrantamiento de la Ley y normas que rigen las actividades relacionadas con los procesos de evaluación, validación, aprobación autorización y registro de la producción, uso y comercialización, además de la importación de los envases e insumos de Polietilentereftalato Post consumo grado alimentario (PET - PCR grado alimentario) elaborados con proporciones variables de PET virgen (grado alimentario) y de PET Post Consumo reciclado descontaminado (grado alimentario) destinados a estar en contacto con alimentos a ser comercializados en el territorio nacional.
- b) De desestimación del procedimiento al establecer que no se ha transgredido, incumplido o quebrantado la ley y normas que rigen las actividades relacionadas con los procesos de evaluación, validación, aprobación autorización y registro de la producción, uso y comercialización, además de la importación de los envases e insumos de Polietilentereftalato Post consumo grado alimentario (PET - PCR grado alimentario) elaborados con proporciones variables de PET virgen (grado alimentario) y de PET

Post Consumo reciclado descontaminado (grado alimentario) destinados a estar en contacto con alimentos a ser comercializados en el territorio nacional.

**ARTÍCULO 66.- (IMPUGNACIÓN).** Los productores de alimentos que utilicen envases, o sus artículos precursores, de PET- PCR grado alimentario y los establecimientos productores de envases, o sus artículos precursores, de PET-PCR grado alimentario en el ejercicio de su derecho, sancionados in primera instancia, podrán interponer los recursos de revocatoria y jerárquico que serán tramitados conforme a procedimiento establecido en la Ley 2341.

La Resolución Jefe de la Unidad de Asuntos Jurídicos, se considerará ejecutoriada una vez haya vencido el plazo de diez (10) días hábiles para presentar el recurso de revocatoria, desde su notificación.





## ANEXO I

### Requisitos y criterios de evaluación para Envases PET PCR de Grado Alimentario



## 1. Requisitos y criterios de evaluación de envases de PET

### 1.1 Generalidades

El presente Reglamento Técnico establece requisitos y criterios de evaluación de envases de PET PCR, procesados con proporciones variables de material virgen (grado alimentario) y de material (grado alimentario) reciclado post-consumo debidamente descontaminado por procesos de súper limpieza, y destinados a contener alimentos.

### 1.2 Alcance.

Todos los productos finales (envases de PET PCR grado alimentario reciclados), artículos precursores de los mismos y materia prima (PET virgen y PET descontaminado), tanto de fabricación nacional como importados

### 1.3 Denominaciones.

A los efectos de este Reglamento Técnico se establecen las siguientes denominaciones:

**PET descontaminado súper limpio:** Material proveniente de una fuente de envases post-consumo, que puede ser utilizado en la fabricación de envases alimentarios en contacto directo con los alimentos; obtenido por medio de una tecnología de superlimpieza (supercleaning) con alta eficiencia de descontaminación; que ha sido demostrada sometiéndola a un procedimiento de validación normalizado (challenge test), establecido por autoridades competentes'

**PET-PCR grado alimentario** (PET post consumo reciclado descontaminado de grado alimentario):

Material proveniente de una fuente de PET post consumo y/o de descarte industrial; obtenido por medio de una tecnología de reciclado físico y/o químico con alta eficiencia de descontaminación, que ha sido demostrada sometiéndola a un procedimiento de validación normalizado ("challenge test" o equivalente), y que por ende, cuenta con autorizaciones especiales de uso, validadas por el SENASAG y que puede ser utilizado en la elaboración de envases en contacto directo con los alimentos.

**Envases de PET-PCR grado alimentario:** envases fabricados con proporciones variables de PET virgen y de PET-PCR grado alimentario, destinados a estar en contacto con alimentos

---

1 la Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), las Autoridades Sanitarias Competentes de países miembro de la Unión Europea, o el International Life Sciences Institute (ILSI) de Bruselas, Bélgica; y que por ende, cuenta con Cartas de no Objeción (no objection letter: NOI) a su uso, emitidas por la Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), o las Autoridades Sanitarias Competentes de países miembro de la Unión Europea



**Grado alimentario:** características propias de la composición de los materiales plásticos vírgenes que determina su aptitud sanitaria conforme a la Reglamentación MERCOSUR/GMC/RES. N° 30/07

**En el caso de los materiales reciclados implica además, la remoción de sustancias contaminantes** potencialmente presentes en los mismos, obtenida por la aplicación de los procesos de descontaminación de las tecnologías de reciclado físico y/o químico validadas, a niveles tales que su uso no implica un riesgo sanitario para el consumidor, ni modifican la calidad sensorial de los alimentos. En ambos casos estas características permiten el uso de estos materiales en contacto directo con los alimentos

**Materia Prima:** material destinado a la producción de PET-PCR, comprendiendo PET de descarte industrial y PET post consumo, todos de grado alimentario.

**Reciclado físico y/o químico de material PET, con alta eficiencia de descontaminación:** Procedimientos para acondicionar los envases PET con alta tecnología de eliminación eficiente de contaminantes, con el propósito de integrarlos nuevamente a un ciclo productivo..

**Artículos precursores de envases de PET-PCR grado alimentario:** materiales semi-elaborados o intermedios (películas, láminas y preformas), fabricados con proporciones variables de PET virgen y de PET-PCR grado alimentario, a partir de los cuales se elaboran envases destinados a estar en contacto con alimentos.

## **2. Requisitos específicos para envases PET PCR grado alimentario:**

1. Los envases de PET -PCR grado alimentario deben satisfacer los requisitos de aptitud sanitaria establecidos en la Norma Boliviana NB 716002 y deben ser compatibles con el alimento que **van a contener**
2. Los envases de PET PCR grado alimentario deberán ser aprobados y registrados por el SENASAG, siguiendo los procedimientos establecidos, declarando que son envases PET PCR conteniendo PET virgen y material PET-PCR reciclado descontaminado y en una proporción variable.
3. Los envases de **PET -PCR grado alimentario** no deberán ceder sustancias ajenas a la composición propia del plástico, en cantidades que impliquen un riesgo significativo para la salud humana o una modificación inaceptable de los caracteres sensoriales de los productos envasados. El aspecto toxicológico se asegura cuando las tecnologías de descontaminación están debidamente validadas; es decir, se verifica el cumplimiento del umbral de regulación (threshold of regulation: TOR) establecido por la FDA de USA, de 0.5 ppb ( $\mu\text{g/kg}$ ) (en base dietaria); y cuentan, por ende, con la certificación de la Autoridad Competente.

4. La transparencia del producto acabado está relacionada directamente con el grado de cristalización del polímero. La temperatura de la masa durante el moldeo por inyección tiene un efecto significativo en la transparencia del producto fabricado. Cuanto más elevada sea la temperatura se tendrá una mayor cantidad de cristales fundidos. No se puede sin embargo elevar indiscriminadamente la temperatura ya que se corre el riesgo de generar una cantidad muy elevada de acetaldehído e incluso se podría degradar térmicamente el polímero.
5. El aspecto organoléptico se asegura con el programa de análisis sensorial requerido en el ítem.

### **3. Recomendaciones de condiciones de proceso:**

1. Una de las condiciones necesarias para fabricar un buen producto de PET es reducir el contenido de humedad a menos de 0.003% (30 ppm) antes de procesar el material por cuanto, a temperaturas superiores al punto de fusión, el agua presente hidroliza rápidamente el polímero reduciendo el peso molecular y variando sus propiedades. Las condiciones óptimas de secado son entre 165°C y 180°C de temperatura y tiempo de residencia entre 5 y 6 horas (el tiempo de secado teórico puede ser calculado dividiendo la capacidad del secador -Kg.- entre la productividad de la máquina -kg/h).
2. La viscosidad intrínseca, una medida indirecta del peso molecular, es decir, del tamaño promedio de moléculas que definen el polímero. Para las aplicaciones del PET PCR, con 0,8 +/- 0,02 dL/g de viscosidad intrínseca adecuada, corresponde aproximadamente a 125 unidades repetidas por molécula y un peso aproximado de 24.000 g/mol. Cualquier disminución en la viscosidad del polímero en su proceso de transformación, significará una reducción del peso molecular.
3. La pérdida de viscosidad no deberá ser mayor de 0.05 dL/g en condiciones controladas de secado y moldeo. Cualquier pérdida superior a este nivel trae como consecuencia una disminución en la transparencia del producto acabado debido a un incremento en la velocidad de cristalización, acarreado la pérdida de propiedades mecánicas del envase, particularmente la resistencia al impacto y la carga vertical aplicada sobre la tapa.

### **4. Aspectos Adicionales.**

Los productores de PET descontaminado súper limpio deberán contar además con un sistema de aseguramiento de la calidad que contemple.

- Frecuencia del ensayo de validación. Un ensayo de validación de la tecnología (challenge test) es válido mientras los parámetros de proceso se mantengan



constantes o el equipamiento involucrado para llevar a cabo las operaciones de descontaminación sea el correspondiente a la tecnología originalmente aprobada/autorizada/registrada. Si existen cambios, el proveedor de PET descontaminado súper limpio deberá comunicarlos a la Autoridad Sanitaria Competente y si aquellos comprometen la calidad del material obtenido, se deberá evaluar nuevamente la eficiencia del proceso mediante un nuevo ensayo de validación.

- Programas de monitoreo analítico: que aseguren la continuidad de la calidad del PET descontaminado supe limpio obtenido a lo largo del tiempo..
- Análisis sensorial. Para asegurar que el PET descontaminado super limpio no altere las características sensoriales de los alimentos contenidos, se deberán realizar con la frecuencia adecuada, ensayos sensoriales sobre los envases, según Norma ISO 13302 "Scnsory analysis - Methods for assessing mod ifications to the f1avour of foodstuffs due to packaging".

