



A quien pueda interesar:
Bogotá, Colombia
Fecha: Octubre 2013

Declaración FDA

Como es de conocimiento general, la Federal Food, Drug and Cosmetic Act ha desarrollado una serie de regulaciones para productos que tengan como destino potencial o específico tanto el contacto directo como el indirecto con alimentos o incluso, que hagan parte del alimento mismo. Estas directrices aplican tanto para productos para consumo humano y/o animal.

Todos los materiales usados para aplicaciones en contacto con el alimento, deben cumplir con los requerimientos de la regulación de Indirect Food Additive descrita en la norma 21 CFR, según secciones 170 – 189 de la Federal Food, Drug and Cosmetic Act.

Las tintas o recubrimientos para impresión aplicados en cualquier sustrato, dependiendo del diseño del empaque en el que son utilizadas, pueden llegar a estar en contacto directo con el producto alimenticio, por tanto potencialmente deben ser considerados como aditivos de contacto indirecto.

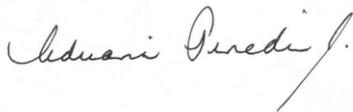
Aunque la lista en mención es relativamente amplia con respecto a las resinas y aditivos utilizados en las tintas y recubrimientos para impresión convencionales, existen sólo unos pocos colorantes aprobados allí. Debido a esta restricción, muy pocas tintas de impresión son realmente aceptables como contacto directo o indirecto con el alimento. Las nuevas tecnologías relacionadas con curado Electron Beam o UV, no se encuentran aun listadas en estas regulaciones.

De acuerdo a las regulaciones actuales para contacto indirecto, la FDA ha tomado una posición clara, determinando que las tintas para impresión y recubrimientos aplicados sobre el área exterior de un empaque (o laminados entre dos películas) no cumplen como aditivos para alimentos tal como es definido en la sección 201 de la Food, Drug and Cosmetic Act. En estos casos el sustrato es quien proveerá la barrera funcional previniendo cualquier migración de los componentes de la tinta de impresión hacia el alimento. Ninguna de las tintas y recubrimientos para este tipo de aplicaciones son reguladas según las directrices de la FDA 21 CFR y no existe tampoco ningún tipo de requerimiento legal descrito en ninguna de sus secciones.

Por tal razón, las tintas y recubrimientos para impresión suministradas por TINTAS S.A. – SunChemical ¹ podrán ser utilizadas en las aplicaciones de empaque de alimentos mediante

procedimientos de buenas practicas de manufactura y limitadas al exterior (impresión en superficie) o el intermedio (impresión laminada), de tal forma que sea siempre el sustrato quien constituya la barrera funcional entre la tinta y el alimento, evitando así cualquier tipo de contaminación o adulteración del alimento mismo. Estos productos no son aceptables para aplicaciones en contacto directo de alimentos (humanos o animales) bajo cualquier sección de la 21 CFR de la Federal Food, Drug and Cosmetic Act.

Cualquier producto suministrado por nuestra Compañía, que pueda satisfacer una característica contraria a la aquí descrita, será reportado de manera excluyente en un documento independiente, de acuerdo a las necesidades específicas de aplicación y uso de determinadas por el cliente.



Adriana Pineda

Directora Técnica Empaque
Tintas S.A. – SunChemical

Nota : ¹ Productos suministrados por Tintas S.A. - SunChemical y empresas afiliadas cumplirán con esta especificación. Sin embargo, el certificado no aplicará para las tintas a las que haya sido adicionado o mezcladas con componentes no suministrados por Tintas S.A. - SunChemical y sus empresas afiliadas.