



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION NÚMERO

()

REVISADO 7 de Julio DEL 2009

6 de sept/09

Revisar observaciones icontec

3 mayo 2010

%Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos y sus aditivos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano+

EL MINISTRO DE LA PROTECCION SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por el artículo 267 de la Ley 09 de 1979, el artículo 2º del Decreto 205 de 2003, y

CONSIDERANDO

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia se adhirió a los %Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio+, el cual contiene, entre otros, el %Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio+y el %Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias+, que reconoce la importancia de que los países miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los Reglamentos Técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: los imperativos de la seguridad nacional, la protección de la salud o seguridad humana, la vida, la salud animal, vegetal, del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que de acuerdo a lo señalado en los artículos 9, 11, 13, 23 y 24 del Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por que las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan correspondan a las previstas en la norma o reglamento

Que con base en lo establecido por el Decreto 2522 de 2000, la Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución 03742 de 2001, señalando los criterios y condiciones que deben cumplirse para la expedición de reglamentos técnicos, ya que según el artículo 7 del Decreto 2269 de 1993, los productos o

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos y sus aditivos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano+

servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico, deben cumplir con estos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Que las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los países miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran contenidas en la Decisión 562 de la Comunidad Andina y el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario, en el Decreto 4003 de 2004, todo lo cual fue tenido en cuenta en la elaboración del reglamento técnico que se establece con la presente resolución.

Que en el párrafo del artículo 243 de la Ley 09 de 1979, establece que la expresión bebida se incluyen las alcohólicas, analcohólicas no alimenticias, estimulantes.

Que el reglamento técnico que se establece con la presente Resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con las siglas G/TBT/N/COL/-- y G/SPS/N/COL/-- del -- y -- de -- de 2008.

Que el artículo 47 del Decreto 205 de 2003 establece que todas las referencias legales vigentes a los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y de Salud, deben entenderse referidas al Ministerio de la Protección Social.

Que en mérito de lo expuesto, este Ministerio,

RESUELVE:

TITULO I

Disposiciones generales

ARTÍCULO 1. *Objeto.* El presente reglamento técnico tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios de inocuidad que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, con el fin de proteger la salud humana, y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

ARTICULO 2. *Campo de aplicación.* Las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico se aplicarán en todo el territorio nacional a:

1. Los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos, nacionales e importados, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.
2. Los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos, nacionales e importados, revestidos o tratados superficialmente con parafinas, resinas poliméricas y otros.
3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias en la fabricación, almacenamiento, transporte, comercialización,

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos y sus aditivos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano+

distribución, expendio, importación y exportación de materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos, nacionales e importados, destinados a entrar en contacto con alimentos para consumo humano.

TITULO II Contenido técnico

CAPITULO I Definiciones

ARTÍCULO 3. Definiciones. Para efectos de la aplicación del presente reglamento técnico, se adoptan las siguientes definiciones y las estipuladas en el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano:

CARTONES: Materiales celulósicos más pesados y de mayor espesor que las cartulinas, por ejemplo con gramajes mayores que 360 g/m² y calibres mayor que 260 micrones.

CARTULINAS: Materiales celulósicos intermedios entre los papeles y los cartones, por ejemplo con gramajes entre 130 y 360 g/m² y calibres entre 200 y 260 micrones.

MATERIALES CELULOSICOS: Fieltros usualmente planos, fabricados a partir de pastas de fibras celulósicas obtenidas de la madera, del bagazo de caña de azúcar, entre otras, por aplicación de procesos mecánicos, químicos o semiquímicos. Además de las fibras celulósicas de primer uso, se pueden usar fibras celulósicas recicladas (fibras secundarias) y fibras sintéticas, así como diversos tipos de aditivos, cargas inorgánicas, colorantes y pigmentos. Las pastas pueden ser blanqueadas o no, y pueden ser también coloreadas. Los materiales celulósicos se fabrican por deposición en forma plana de pastas celulósicas, que se prensan, se secan y se alisan superficialmente. Los materiales celulósicos más usuales son los papeles, las cartulinas y los cartones. La celulosa regenerada es un derivado de los materiales celulósicos. El cartón corrugado posee una estructura conformada por dos papeles planos externos unidos por medio de un adhesivo a un papel onda interno, no siendo por lo tanto un fieltro totalmente plano.

MONÓMERO: Cada una de las moléculas de igual o distinta especie química, que forman las unidades constitutivas de los polímeros, y a partir de las cuales se obtienen éstos por repetición de una cantidad muy grande de las mismas, mediante distintas reacciones de polimerización.

PAPELES: Materiales celulósicos más livianos y de menor espesor que las cartulinas, con gramajes de hasta 130 g/m² y calibres de hasta 200 micrones.

CAPITULO II Buenas Prácticas de Fabricación

‰

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos y sus aditivos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano+

ARTÍCULO 4. Buenas Prácticas de Fabricación. Los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación estipuladas en el capítulo V de la Resolución xxxx ‰Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano+

CAPITULO III

Requisitos y Prohibiciones

ARTÍCULO 5. Requisitos generales. Los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos, así como sus aditivos deben cumplir con los siguientes requisitos y los establecidas en el capítulo V de la Resolución xxxx ‰Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano+

ARTÍCULO 6. Lista positiva de sustancias permitidas. En los procesos de fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas se deben utilizar:

1. Las materias primas y aditivos autorizados incluidos en el Anexo 1 de lista positiva para materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos del presente reglamento técnico.
2. Las sustancias incluidas en el Anexo 4 de lista positiva de monómeros, otras sustancias de partida y aditivos, autorizados para usarse en la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

PARÁGRAFO 1.- Todas las sustancias incluidas en las listas positivas empleados en la fabricación de objetos, envases, materiales y equipamientos celulósicos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas alcohólicas, debe encontrarse reportados en las listas positivas de la FDA (Food and Drug Administration), CE (Comisión Europea), y las del MERCOSUR, podrán utilizarse sin requerir autorización del INVIMA.

PARÁGRAFO 2.- Los establecimientos de fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos el cumplimiento de los anexos 4 y 5 de la listas positiva de monómeros, otras sustancias de partida y aditivos y lista positiva de de polímeros y aditivos autorizados para usarse en la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas , a partir del año siguiente a la fecha de entrada en vigencia del reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución.

ARTICULO 7. Límites máximos de composición y de migración específica. Los límites máximos permitidos de composición y de migración específica de sustancias utilizadas en la elaboración de materiales celulósicos, serán los

‰

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos y sus aditivos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano+

establecidos en la lista positiva que se incluye en el anexo 1 de lista positiva para materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos del presente reglamento técnico y del anexo 4 de las listas positivas de monómeros, otras sustancias de partida y aditivos, autorizados para usarse en la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

ARTÍCULO 8. *Límite de Migración Total o Global.* Los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con los alimentos no deberán ceder sus componentes a los productos alimenticios y bebidas en cantidades que excedan de 8 miligramos por decímetro cuadrado de área de superficie de material (8 mg/dm²).

ARTÍCULO 9. *Tolerancias analíticas del Límite de Migración Total.* Todo material, objeto, envase o equipamiento celulósico debe cumplir con las siguientes tolerancias analíticas:

1. 1.6 mg/dm², en el caso de usar simulante de alimentos acuosos no ácidos (pH > 4.5), acuosos ácidos (pH < 4.5) y simulantes de alimentos alcohólicos.
2. 2.4 mg/dm², en el caso de usar simulante de alimentos grasos.

ARTÍCULO 10. *Verificación del cumplimiento del Límite de Migración Total.* El INVIMA, establecerá los ensayos de migración y verificación del cumplimiento de los límites de migración total de los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos.

PARÁGRAFO.- El cumplimiento del límite de migración total de los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos, establecidos en el presente reglamento técnico, a partir de los tres años siguientes a la fecha de entrada en vigencia del reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución.

ARTÍCULO 11. *Límites Máximos permitidos de metales pesados.* Los límites máximos permitidos de metales pesados en material, objeto, envase o equipamiento celulósicos, la suma de las concentraciones de Plomo (Pb), Cadmio (Cd), Mercurio (Hg) y Cromo Hexavalente (Cr VI) no debe superar los 100 mg/kg (ppm).

ARTÍCULO 12. *Colorantes y Pigmentos.* Los colorantes y pigmentos utilizados para colorear materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas deben cumplir con los requisitos del anexo 2 sobre colorantes y pigmentos en materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.

ARTÍCULO 13. *Uso de material celulósico reciclado.* Se permitirá el uso de material celulósico reciclado que cumpla los requisitos del anexo 3 de la presente resolución.

‰

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos y sus aditivos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano+

PARÁGRAFO.- El INVIMA, autorizara el uso de material celulósico reciclado y objetos reciclados utilizados en la fabricación de los mismos, que no se encuentren en las listas positivas de sustancias aprobadas.

ARTÍCULO 14. *Elaboración de laminados y conformado de envases celulósicos.* Para asegurar el acoplamiento de materiales celulósicos entre sí o con otros materiales para la elaboración de laminados; y para la adhesión de las juntas de los envases celulósicos, se permitirá usar sólo los adhesivos y los materiales que constan en la lista positiva que se incluye en el anexo 1 y 4 del presente reglamento.

ARTICULO 15. *Papeles de filtro para cocción y filtración.* Está permitido el uso de papeles de filtro para cocción y filtración en contacto con alimentos y bebidas, y deben cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo 2 del presente reglamento técnico.

ARTÍCULO 16. *Prohibiciones.* En la elaboración de materiales, objetos envases y equipamientos celulósicos y sus aditivos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas alcohólicas, queda prohibido:

1. La utilización de fibras secundarias o recicladas en la elaboración de materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas que no sean sólidos secos o de acción poco extractiva.
2. Está prohibido el uso de los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas que no cumplan las siguientes restricciones establecidas en la Tabla 1.
3. Los envases secundarios o embalajes fabricados con papel, cartón, cartulina o cartón corrugado, siempre que se asegure que éstos no entrarán en contacto con los alimentos y bebidas.
4. Los envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos que necesariamente se pelan para su consumo (cítricos, nueces con cáscara, cocos, ananá, melón, entre otros), siempre y cuando se asegure que no modifiquen la composición ni las características sensoriales del alimento y no le cedan sustancias perjudiciales para la salud.

Tabla 1. Restricciones para elementos y sustancias en materiales celulósicos.

Elemento o sustancia	Restricciones
Bifenilos policlorados	< 5 mg/kg de material celulósico (expresados como bifenilos policlorados 60)
Pentaclorofenol	< 0.10 mg/kg de material celulósico
Aditivos antimicrobianos	No deben ser transferidos a los alimentos
Cadmio (Cd)	m0.002 mg/dm ² de área de superficie del material celulósico
Plomo (Pb)	m0.003 mg/dm ² de área de superficie del material celulósico
Mercurio (Hg)	m0.002 mg/dm ² de área de superficie

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos y sus aditivos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano+

	del material celulósico
--	-------------------------

Parágrafo 1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos . INVIMA, establecerá la metodología para verificar la conformidad de los materiales celulósicos.

TITULO III

Procedimientos Administrativos

CAPITULO I

Inspección, Vigilancia, Control

ARTÍCULO 17. *Inspección, Vigilancia y Control.* Es competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos . INVIMA, en coordinación con las Direcciones Departamentales, Municipales y Distritales de Salud en los términos previstos en las Leyes 9 de 1979, 100 de 1993, 715 de 2001, 1122 de 2007 y sus decretos reglamentarios o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan, vigilar los establecimientos que fabrican, almacenan, transporten, comercializan, distribuyen, expenden, exporten e importen materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano y ejercer las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, tomar las medidas de seguridad, adelantar los procesos sancionatorios a los que haya lugar y aplicar las sanciones que de deriven de su incumplimiento.

ARTÍCULO 18. *Visitas de inspección.* Con base en el riesgo asociado la autoridad sanitaria competente, practicara visitas a los establecimientos que elaboran materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano.

ARTÍCULO 19. *Evaluación de la conformidad.* Se entiende como evaluación de la conformidad, a los procedimientos de inspección, vigilancia y control que se lleven a cabo tanto a los materiales, objetos, envases y equipamientos que entren en contacto de los alimentos y bebidas, como a los establecimientos que los fabriquen, almacenen, comercialicen, distribuyan o transporten.

ARTÍCULO 20.- *Revisión y actualización.* Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del presente Reglamento Técnico, el Ministerio de la Protección Social, lo revisará en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de entrada en vigencia, o antes, si se identifica que las causales que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

CAPITULO II

Disposiciones finales

ARTÍCULO 21. *Notificación.* El reglamento técnico que se establece con la presente resolución, será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos y sus aditivos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano+

ARTÍCULO 22. *Vigencia.* La presente resolución rige dentro de los seis (6) meses siguientes a la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.
Dado en Bogotá, D. C., a los

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social