



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION NÚMERO**DE 2010****()**

Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas 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.

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 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

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

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 OMC, mediante los documentos identificados con las signaturas G/TBT/N/COL/ X y G/SPS/N/COL/ XX de xxx.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE:

TITULO I

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

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 metálicos 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.

ARTÍCULO 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 metálicos, sus revestimiento y partes, destinados a entrar en contacto con alimentos, bebidas y materias primas básicas para consumo humano.
2. Los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos que se fabrican, almacenan, comercializan, distribuyen, expenden exporten e importen materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.
3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias en la fabricación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, expendio, importación y exportación de materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

PARAGRAFO.- Las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico no se aplicarán a:

1. Los equipos fijos, públicos o privados, de suministro de agua.
2. Los envases secundarios o embalajes.

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

TITULO II

CAPÍTULO I

CONTENIDO TÉCNICO

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:

ABOMBAMIENTO DURO: Estado de hinchamiento que presenta un envase metálico, cuando ambos extremos de la lata se encuentran distendidos permanente y firmemente y no pueden comprimirse.

ABOMBAMIENTO SUAVE: Estado de hinchamiento que presenta un envase metálico, cuando ambos extremos de la lata se encuentran distendidos, pero pueden comprimirse o ceden ligeramente a la presión.

ACERO: Familia de aleaciones metálicas de hierro (Fe) con carbono (C) (este último en cantidad menor que el 2% m/m), que contienen además otros elementos como ser manganeso (Mn), silicio (Si) y azufre (S), para el control o mejora de ciertas propiedades metalográficas.

ACERO INOXIDABLE: Familia de aleaciones metálicas de acero con otros elementos, como el cromo (Cr), que le brinda una gran protección a la corrosión; y níquel (Ni), molibdeno (Mo), cobre (Cu), vanadio (V), tungsteno (W) y titanio (Ti), que le confieren determinadas propiedades metalográficas, y algunos de los cuales que también coadyuvan a protegerlo de la corrosión.

ALUMINIO: Metal técnicamente puro (mínimo 99.5%) y sus aleaciones con otros elementos, como por ejemplo cinc (Zn), cobre (Cu), cromo (Cr), hierro (Fe), magnesio (Mg), manganeso (Mn), silicio (Si) y titanio (Ti), con o sin revestimientos poliméricos u orgánicos de otro tipo, utilizados en la fabricación de materiales, envases, objetos y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, que pueden ser flexibles, semirrígidos y rígidos. Se incluyen foil (hoja) de aluminio, contenedores (cantimploras), envases alimentarios de dos y tres piezas (latas, tarros, botellas y aerosoles), utensilios de uso industrial o doméstico (cacerolas, sartenes), tubos colapsibles, sellos o guarniciones, tapas con o sin sistemas de apertura fácil.

BRONCE: Familia de aleaciones metálicas de cobre (Cu) (80 -95% m/m) y de estaño (Sn) (5 - 20% m/m).

COMPUESTOS HERMETIZANTES O SELLANTES: Sustancias que se utilizan para aumentar la hermeticidad de los cierres de tapas y fondos en los envases metálicos de dos o tres piezas, complementando la provista por la operación de remachado que los une al cuerpo del envase. Se deben usar obligatoriamente

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

cuando los alimentos y bebidas envasadas se someten a tratamientos térmicos, como por ejemplo la esterilización o la pasteurización.

CORROSIÓN: Proceso electroquímico que se desarrolla como consecuencia de la propia estructura del material metálico, en el que la presencia de discontinuidades en la superficie del mismo, permite que el producto envasado entre en contacto conjuntamente con distintos elementos metálicos, con la consiguiente formación de pilas galvánicas, actuando el alimento como electrolito, y produciéndose reacciones de óxido-reducción (redox), donde uno de los elementos metálicos se oxida.

HERMETICIDAD: Característica de un envase provisto con un cierre tal, que evite el paso de aire, microorganismos u otra sustancia gaseosa desde el medio ambiente.

HOJALATA: Lámina de acero de bajo contenido de carbono (C) (usualmente menor que 0,13 % m/m), recubierta en ambas caras con la misma o distinta cantidad de Estaño (Sn) aplicado en una operación electrolítica continua. Si la cantidad de estaño depositada en ambas caras de la lámina de acero es distinta, la hojalata se denomina hojalata diferencial.

LAMINA O CHAPA CROMADA: Lámina de acero de bajo contenido de carbono (C) (usualmente menor que 0.13% m/m) recubierta electrolíticamente en ambas caras, primero con una capa de cromo metálico (Cr) y luego con otra de óxido de cromo. También se denomina acero libre de estaño, ya que a diferencia de la hojalata, en este caso el acero no está recubierto con estaño.

LAMINA O CHAPA NEGRA: Lámina de acero, sin ningún tipo de recubrimiento metálico, y que posee una coloración oscura, de allí su nombre.

LATON: Familia de aleaciones metálicas de cobre (Cu) (60-70% m/m) y cinc (Zn) (30-40% m/m).

CAPITULO II

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

ARTÍCULO 4°.- BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN. Los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos, 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+.

CAPÍTULO III

REQUISITOS Y PROHIBICIONES.

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

ARTÍCULO 5°.- REQUISITOS GENERALES. Los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos, así como sus revestimientos y aditivos destinados a entrar en contacto con alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebida para consumo humano no deben contener ninguna sustancia diferente fisicoquímica o microbiológica a las establecidas en presente reglamento técnico
2. Los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebida para consumo humano deben estar libres de contaminación interna con cabellos, insectos y objetos extraños.

ARTÍCULO 6°.- MATERIALES METALICOS PERMITIDOS. En los procesos industriales de fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas sólo se podrán utilizar los metales y otras sustancias de las listas positivas de materias primas establecidas en el presente reglamento.

PARÁGRAFO.- Todas las sustancias incluidas en las listas positivas empleados en la fabricación de objetos, envases, materiales y equipamientos metálicos, 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.

ARTÍCULO 7°.- MATERIALES METÁLICOS AUTORIZADOS. Se autorizan para contacto con alimentos y bebidas los materiales, objetos, envases, tapas, utensilios y otros equipamientos que estén:

1. Compuestos exclusivamente de materiales metálicos ferrosos o no ferrosos.
2. Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos recubiertos exclusivamente con revestimientos metálicos.
3. Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos presentando o no revestimientos metálicos y recubiertos en una o en ambas caras con revestimientos poliméricos parciales o totales.
4. Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos, con revestimientos enlozados o esmaltes vitrificables.
5. Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos sometidos a una operación de aceitado.

ARTÍCULO 8°.- REQUISITOS Y PROHIBICIONES DE LOS ENVASES Y EQUIPAMIENTOS METÁLICOS CON O SIN REVESTIMIENTO POLIMÉRICO. Los envases, objetos, tapas, utensilios y otros equipamientos fabricados con materiales metálicos con o sin revestimiento polimérico en las condiciones previstas de uso deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. No ocasionar modificaciones de la composición de los alimentos y bebidas o de los caracteres sensoriales.
2. No ceder a los alimentos y bebidas sustancias tóxicas o contaminantes que representen un riesgo para la salud humana.

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

3. Solos se permite el uso de barnizado parcial en el interior del envase o con exposición intencional de un filete de estaño técnicamente puro, cuando las características del alimento a ser envasado así lo requieran.
4. Los envases de tres piezas (3 P) poseen una costura lateral que debe ser realizada por:
 - 4.1. Agrafado mecánico.
 - 4.2. Soldadura eléctrica.
 - 4.3. Agrafado mecánico y posterior soldadura por aporte de estaño técnicamente puro.
5. Cementado con polímeros termoplásticos, deben cumplir con las sustancias incluidas en el anexo 1 de listas positivas de monómeros, otras sustancias de partida y aditivos.
6. Los envases metálicos de dos piezas (2 P) no poseen una costura lateral, constituyendo el cuerpo un todo con el fondo. El cierre de la tapa se debe realizar por remachado.
7. Los extremos (tapas y fondos) utilizados para el cierre de los envases metálicos mediante remachado, deben asegurar la hermeticidad de los mismos por medio de compuestos sellantes, y cumplir con los anexos 1 y 3 de lista positiva de monómeros, otras sustancias de partida y aditivos y polímeros y aditivos para materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastómericos en contacto con alimentos y bebidas.

PARÁGRAFO.- El uso de compuestos sellantes no será necesario para los envases, que no requieren ser esterilizados o sometidos a otro tipo de tratamiento térmico para su conservación.

ARTÍCULO 9°.- MATERIALES METÁLICOS. En los procesos industriales de fabricación de envases o materiales metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas sólo se utilizarán las siguientes materias primas metálicas:

1. Hierro fundido o batido.
2. Aluminio técnicamente puro (99.5% mínimo) y sus aleaciones, barnizados o no.
3. Acero revestido con cromo (lámina o chapa cromada), protegido totalmente en su superficie con revestimientos poliméricos; o acero revestido con cromo, enlozado o con esmaltes vitrificables.
4. Acero no revestido (lámina o chapa negra) protegida su superficie totalmente con revestimientos poliméricos; o acero no revestido (lámina o chapa negra) enlozado o con esmaltes vitrificables.
5. Cobre, latón o bronce, revestidos íntegramente por una capa de oro, plata, o estaño técnicamente puros.
6. Estaño y plata.
7. Hierro enlozado o con esmaltes vitrificables, estos deben cumplir con los requisitos establecidos en el reglamento de materiales, objetos, envases y equipamientos de vidrios y cerámicas destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano que expedirá el Ministerio de la Protección Social

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

8. Acero recubierto con estaño (hojalata) depositado electrolíticamente en la cantidad necesaria para cumplir la función tecnológica de protección del acero base frente al alimento.
9. Hojalata barnizada internamente, total o parcialmente, con revestimientos poliméricos.
10. Acero y sus aleaciones inoxidables.

ARTÍCULO 10.- ENVASES DE HOJALATA NO BARNIZADOS INTERNAMENTE.

Los envases de hojalata no barnizados internamente deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Para alimentos y bebidas la superficie en contacto directo con los alimentos y bebidas deben presentar como mínimo una masa nominal de 5,6 gramos de estaño por metro cuadrado de área de superficie (g/m^2).
2. Para alimentos sólidos relativamente secos (polvos, granulados, entre otros) y aceites la superficie en contacto directo con los alimentos debe presentar como mínimo una masa nominal de 1,1 gramos de estaño por metro cuadrado de área de superficie (g/m^2).

ARTÍCULO 11.- ENVASES DE HOJALATA BARNIZADOS INTERNAMENTE. Los envases de hojalata barnizados internamente deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Para alimentos y bebidas la superficie en contacto directo debe presentar como mínimo una masa nominal de 2,8 gramos de estaño por metro cuadrado de área de superficie (g/m^2).
2. Para alimentos sólidos relativamente secos (polvos, granulados, entre otros) y aceites la superficie en contacto directo con los alimentos debe presentar como mínimo una masa nominal de 1,1 gramos de estaño por metro cuadrado de área de superficie (g/m^2).

ARTÍCULO 12.- ENVASES DE ACERO LIBRE DE ESTAÑO (LÁMINA O CHAPA CROMADA). A diferencia de los envases de hojalata, en estos envases se debe emplear una lámina de acero que se encuentre protegida con cromo en lugar de estaño. Esta lámina de acero debe presentar bajo contenido de carbono (usualmente menor que 0.13% m/m) y estar recubierta electrolíticamente en ambas caras, con una capa de cromo metálico y una de óxido de cromo. Estas capas deben proporcionarle al acero una protección contra los agentes corrosivos y recubrirse siempre con recubrimientos poliméricos (lacas, barnices o esmaltes) para su uso en contacto con alimentos y bebidas.

ARTÍCULO 13.- REVESTIMIENTOS POLIMERICOS PARA PROTECCION INTERIOR.- Cuando se considere necesario se protegerá interiormente los materiales metálicos con barnices, lacas, esmaltes o cualquier otro revestimiento polimérico o tratamiento protector, fabricados con sustancias incluidas en el anexo 1 de la lista positiva de monómeros, otras sustancias de partida y aditivos para materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos y bebidas.

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

La selección del tipo de revestimiento polimérico se realizará tomando en cuenta los siguientes aspectos:

1. Tipo de alimento a envasar.
2. Tipo de lámina que constituye el envase.
3. Tipo de envase.
4. Tecnología de fabricación del envase.
5. Tratamiento de conservación al que va a ser sometido el alimento envasado (esterilización, pasteurización u otros).

ARTÍCULO 14.- REVESTIMIENTOS POLIMÉRICOS. Los revestimientos poliméricos (barnices, lacas y esmaltes) deben ser elaborados con las sustancias establecidas en el anexo 1 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 y bebidas.

Los revestimientos poliméricos (barnices, lacas y esmaltes) deben cumplir las restricciones de uso, los límites de composición y de migración específica establecidos en las listas positivas, así como los límites de migración total o global y migraciones.

ARTÍCULO 15.- COLORANTES Y PIGMENTOS. Los colorantes y pigmentos utilizados para colorear revestimientos poliméricos, deben cumplir con los requisitos establecidos en el anexo 2 para materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas.

PARÁGRAFO.- Se exceptúa del cumplimiento del presente artículo, si no entran en contacto con alimentos y bebidas, las tintas de impresión, barnices y esmaltes utilizados en la cara externa de los envases, tapas y otros equipamientos metálicos.

ARTÍCULO 16.- COMPUESTOS HERMETIZANTES O SELLANTES. Los compuestos hermetizantes o sellantes se podrán elaborar con las sustancias incluidas en los anexos 1 y 3 de las listas positivas 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.

Los compuestos hermetizantes o sellantes deben cumplir las restricciones de uso, los límites de composición y de migración específica establecidos en las listas positivas, así como los límites de migración total o global y migraciones específicas.

PARÁGRAFO 1.- Los establecimientos de fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos, deben cumplir, con lo establecido en los anexos 1 y 3 de las listas positiva de monómeros, otras sustancias de partida y aditivos y lista positiva de de polímeros y aditivos autorizados para usarse en la

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

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.

PARÁGRAFO 2.- El INVIMA, verificara el cumplimiento de los límites de migración total y específica de los compuestos hermetizantes o sellantes, mediante los ensayos que para ello estén establecidos.

ARTÍCULO 17.- COADYUVANTES DE FABRICACIÓN. Se utilizan como lubricantes de superficie, minimizando la abrasión, para facilitar el embutido, reembutido, estirado, estampado o moldeado de objetos metálicos a partir de bobinas o láminas; las operaciones de fabricación de envases de aerosoles o tubos a partir de tejos; el bobinado de láminas; y el almacenamiento de láminas planas.

ARTÍCULO 18.- COADYUVANTES Y PRODUCTOS AUTORIZADOS. Los coadyuvantes y productos autorizados para materiales, objetos, envases, tapas, utensilios y otros equipamientos metálicos son:

1. Lubricantes cuya concentración en el producto terminado no exceda de 3,2 mg/ dm² de área de superficie metálica en contacto con el alimento, los productos autorizados son:
 - 1.1. Aceite de ricino (aceite de mamona o castor oil+).
 - 1.2. Aceite de soja epoxidado.
 - 1.3. Aceite mineral.
 - 1.4. Ácidos grasos derivados de grasas y aceites vegetales y animales y sus sales de aluminio, magnesio, potasio, sodio y cinc, solas o en mezclas.
 - 1.5. Alcoholes alifáticos saturados lineales, primarios (C10-C24).
 - 1.6. Cera de petróleo .
 - 1.7. Citrato de acetil tributilo.
 - 1.8. Citrato de monoestearilo.
 - 1.9. Dimetilpolisiloxano.
 - 1.10. Dipropilenglicol.
 - 1.11. Estearamida.
 - 1.12. Estearato de butilo.
 - 1.13. Estearato de isobutilo.
 - 1.14. Estearato estañoso.
 - 1.15. Lanolina.
 - 1.16. Linoleamida.
 - 1.17. Palmitamida.
 - 1.18. Petrolato.
 - 1.19. Polietilenglicol.
 - 1.20. Sebacato de dibutilo.
 - 1.21. Sebacato de di-2-etilhexilo.
 - 1.22. Tetrakis (metilen (3,3-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinaamato)) metano = (1,1,4,4) tetrafenilbutano (metilen (3,3-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinaamato)) metano.
 - 1.23. Trietilenglicol.

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

2. Otras sustancias utilizadas cuya concentración en el producto terminado no exceda de 0,24 mg/ dm² de área de superficie metálica en contacto con alimentos y bebidas deben cumplir con los siguientes requisitos:
 - 2.1. Acetatos derivados de alcoholes sintéticos de cadena lineal.
 - 2.2. Acido etilen-diamino-tetra-acético, sales sódicas.
 - 2.3. Alcohol isopropílico.
 - 2.4. Alcohol polivinílico.
 - 2.5. Alcohol terbutílico.
 - 2.6. Alcohol isotridecílico etoxilado.
 - 2.7. Alcoholes primarios etoxilados.
 - 2.8. Amina de sebo polioxietilada (5 moles).
 - 2.9. Dímeros, trímeros de ácidos grasos no saturados C18 derivados de grasas animales o vegetales o de pino (tall oil) y/o sus ésteres metílicos parciales.
 - 2.10. Esteres metílicos de ácidos grasos (C16-C18) derivados de grasas y aceites animales o vegetales.
 - 2.11. Esteres metílicos de ácidos grasos de aceite de coco.
 - 2.12. Hidrocarburos de petróleo sulfonados, sales sódicas.
 - 2.13. Hidrocarburos de petróleo livianos.
 - 2.14. Mezcla de alcoholes sintéticos de cadena lineal y ramificada con número par de átomos de carbono (C4- C18).
 - 2.15. Mezcla de alcoholes sintéticos primarios de cadena lineal y ramificada.
 - 2.16. Monobutil éter del dietilenglicol.
 - 2.17. Monoestearato del polietilenglicol.
 - 2.18. Nitrito de sodio.
 - 2.19. Oleato de isopropilo.
 - 2.20. Polibuteno hidrogenado.
 - 2.21. Poliisobutileno.
 - 2.22. Sebacato de di-n-octilo.
 - 2.23. Sebo sulfonado.
 - 2.24. Trietanolamina.

ARTÍCULO 19.- RESTRICCIONES DE COADYUDANTES. Las restricciones de uso de coadyuvantes para materiales, objetos, envases, tapas, utensilios y otros equipamientos metálicos son:

1. Petrolado y Aceite de soja epoxidado. Deben cumplir con el anexo 1 de la 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 y bebidas.
2. Acetatos derivados de alcoholes sintéticos de cadena lineal. Los alcoholes deben tener número par de átomos de carbono (C12-C18).
3. Alcoholes primarios etoxilados. Producido por la condensación de un mol de alcohol primario lineal (C12-C15) con un promedio de 3 moles de óxido de etileno.

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

4. Animales o vegetales o de pino y sus ésteres metílicos parciales. Debe cumplir con:
 - 4.1. Índice de saponificación entre 180-200.
 - 4.2. Índice de yodo: máximo 120
 - 4.3. Índice de ácido 70-130.
 - 4.4. No debe usarse en combinación con nitrito de sodio.
 - 4.5. Se debe utilizar en cantidades que no excedan 10 % m/m del compuesto lubricante final.
5. Poliisobutileno. Peso molecular mínimo 300.
6. Nitrito de sodio. Debe cumplir con:
 - 6.1. Utilizar sólo como inhibidor de oxidación (herrumbre) en compuestos lubricantes.
 - 6.2. El nitrito de sodio residual en el objeto metálico en contacto con el alimento no puede exceder de 0,11 mg/ dm² de área de superficie metálica en contacto con el alimento.
7. Cera de petróleo. Debe cumplir con los requisitos para ceras y parafinas en contacto con alimentos y bebidas.
8. Hidrocarburos de petróleo sulfonados, sales sódicas. Derivados de las fracciones nafténicas.
9. Hidrocarburos de petróleo livianos. Debe cumplir las especificaciones para aceite mineral como aditivo alimentario.
10. Polietilenglicol. Debe cumplir con:
 - 10.1. Peso molecular mínimo 300.
 - 10.2. El contenido de mono y dietilenglicol no debe ser mayor que el 0,2 % m/m
11. Tetrakis (metilen (3,3-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinaamato)) metano = (1,1,4,4) tetrafenilbutano (metilen (3,3-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinaamato)) metano. Debe tener como máximo 0,5 % m/m de la formulación final del lubricante de superficie.
12. Trietilenglicol. El contenido de trietilenglicol no debe ser mayor que el 0,1 % m/m.
13. Mezcla de alcoholes sintéticos primarios de cadena lineal y ramificada. Como máximo 8% m/m de la composición total del lubricante de superficie.
14. Aceite mineral Oleato de isopropilo. No usar en contacto con alimentos grasos.

ARTÍCULO 20.- VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS LÍMITES DE MIGRACIÓN TOTAL. El INVIMA, establecerá los ensayos de migración y verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica de los materiales, envases, objetos y equipamientos metálicos recubiertos con esmaltes vitrificables y recubiertos parcial o totalmente con revestimientos poliméricos (barnices, lacas o esmaltes).

ARTÍCULO 21.- LÍMITES DE MIGRACION TOTAL. Los límites máximos de migración total, capacidad y características de la superficie de contacto de materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos con los alimentos y bebidas deben cumplir:

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

1. Para capacidad mayor o igual a 250 ml, cuando no es posible calcular el área de superficie en contacto y para los elementos de cierre y objetos de área pequeña, el límite de migración total es de 50 mg/kg de simulante.
2. Para capacidad menor que 250ml, para material genérico el límite de migración total es de 8 mg/dm² de área superficie del objeto.

PARÁGRAFO.- El cumplimiento del límite de migración total de los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos, 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.

ARTICULO 22.- TOLERANCIAS ANALÍTICAS DE LOS LÍMITES DE MIGRACIÓN TOTAL. Todo material, envase, objeto o equipamiento que supere el límite de migración total en una cantidad no mayor que las tolerancias analíticas de 10 mg/kg de simulante ó 1.6 mg/dm² de área de superficie de contacto del objeto con el simulante debe considerarse conforme con los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico.

ARTÍCULO 23.- PROHIBICIONES. Para los metales en contacto con los alimentos, bebidas y sus materias primas, quedan sujetas a las siguientes prohibiciones:

1. El uso de hierro galvanizado o cincado.
2. El revestimiento interno de materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos con cadmio.
3. El uso de níquel en contacto directo con los alimentos y bebidas.
4. La migración específica de metales y metaloides contaminantes en cantidades incompatibles con las máximas permitidas en alimentos y bebidas.
5. Presencia de impurezas:
 - 5.1. Suma total en conjunto de las concentraciones de antimonio, arsénico, cadmio, cobre, mercurio y plomo en el objeto, el máximo permitido es 1% (10000 mg/kg).
 - 5.2. Presencia de arsénico, mercurio y plomo, el máximo permitido 0,01% (100 mg/kg).
6. El uso y empleo de materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos que tengan leyendas y marcas correspondientes a otros productos.
7. Que hayan servido con anterioridad como envases de otro tipo de productos que no son propios del fabricante o comerciante que los utiliza.

ARTICULO 24. TIPOS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS QUE PUEDEN SER CONSERVADOS EN ENVASES METÁLICOS. Los alimentos y bebidas, deben validarse con pruebas de estabilidad, a fin de garantizar que la inocuidad y las propiedades sensoriales del producto se mantengan durante la vida útil de estos. Las pruebas que soporten la vida útil del producto terminado, deben realizarse y son responsabilidad del fabricante de envases y productores de alimentos y bebidas.

TITULO III

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

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

CAPITULO I

INSPECCIÓN, VIGILANCIA, CONTROL, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

ARTÍCULO 25.- 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 26.- 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 27.- 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 28.- 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 29.- 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.

ARTÍCULO 30.- 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.

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

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a los

DIEGO PALACIO BETANCOURT

Ministro de la Protección Social