



Libertad y Orden

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 0004142 DE 2012

(- 7 DIC 2012)

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

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por el artículo 267 de la Ley 09 de 1979; la Ley 170 de 1994 y el numeral 30 del artículo 2 del Decreto-Ley 4107 de 2011 y en desarrollo del parágrafo del artículo 4 de la Resolución 683 de 2012 y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia dispone: "(...) Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)".

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprueba el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el "Acuerdo sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF)" y el "Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio" (OTC) que reconocen 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 para la protección de la salud y la vida de las personas.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Dirección Andina 376 de 1995, los países Miembros podrán mantener, elaborar o aplicar reglamentos técnicos en materia de seguridad, protección a la vida, salud humana, animal, vegetal y protección al medio ambiente.

Que de acuerdo con los artículos 9, 11, 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 las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan y que correspondan a las previstas en la norma o reglamento.

Que el artículo 7 del Decreto 2269 de 1993, señala entre otros, que los productos o

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional".

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

Que tanto las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, contenidas en la Decisión 562 de 2003 de la Comunidad Andina, como el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario previstas en el Decreto 4003 de 2004, fueron tenidos en cuenta para la elaboración del reglamento técnico que se establece con la presente resolución.

Que el párrafo del artículo 243 de la Ley 09 de 1979, establece que en la expresión "bebidas", se incluyen las alcohólicas, analcohólicas no alimenticias, estimulantes y otras, que el hoy Ministerio de Salud y Protección Social determine.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 683 de 2012, expidió 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*".

Que el párrafo del artículo 4 de la Resolución 683 de 2012, establece que este Ministerio expedirá los reglamentos específicos para los grupos de materiales, objetos, envases y equipamientos.

Que de conformidad con lo anterior, se hace necesario reglamentar de manera específica los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.

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/SPS/N/COL/192 y G/TBT/N/COL/148 del 10 y 12 de mayo de 2010, respectivamente.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I

Objeto y campo de aplicación

Artículo 1°. Objeto. La presente resolución tiene como objeto establecer el reglamento técnico, mediante el cual se señalan los requisitos sanitarios que deben

de Paz

82

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional".

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 o engaño a los consumidores.

Artículo 2°. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución se aplican a:

1. Los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos, sus revestimientos 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, 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 competentes 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.

Parágrafo. 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.

CAPÍTULO II

Definiciones

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos de la aplicación del presente reglamento técnico, se adoptan las siguientes definiciones:

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 manganeso (Mn), silicio (Si) y azufre (S), para el control o mejora de ciertas propiedades metalográficas.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional".

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 también coadyuvan a protegerlo de la corrosión.

Aluminio. Metal técnicamente puro (mínimo 99.5%) y sus aleaciones con otros elementos, como por ejemplo zinc (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 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 produciendo reacciones de oxidación-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.

Lámina 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.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional".

Lámina o chapa negra. Lámina de acero, sin ningún tipo de recubrimiento metálico, y que posee una coloración oscura, de allí su nombre.

Latón. Familia de aleaciones metálicas de cobre (Cu) (60-70% m/m) y zinc (Zn) (30-40% m/m).

CAPÍTULO III

Requisitos Sanitarios y Prohibiciones de los materiales metálicos

Artículo 4°. *Materiales metálicos 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 que estén reportadas en las listas positivas en la FDA (Food and Drug Administration), CE (Unión Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) o MERCOSUR.

Artículo 5°. *Tipos de materiales metálicos autorizados.* Se autorizan los materiales, objetos, envases, tapas, utensilios y otros equipamientos para contacto con alimentos y bebidas que estén:

1. Compuestos exclusivamente de materiales metálicos ferrosos y/o no ferrosos.
2. Compuestos de materiales ferrosos y/o no ferrosos, recubiertos exclusivamente con revestimientos metálicos.
3. Compuestos de materiales ferrosos y/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 y/o no ferrosos, con revestimientos enlozados o esmaltes vitrificables.
5. Compuestos de materiales ferrosos y/o no ferrosos, sometidos a una operación de aceitado.

Artículo 6°. *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 o contaminantes en cantidades tales que generen riesgos no aceptables para la salud humana.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional".

3. Sólo 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 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.
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 las 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 7°. Materias primas autorizadas. 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, barnizadas 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.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional".

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 expida este Ministerio.
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 8°. Envases de hojalata no barnizados internamente. Los envases de hojalata no barnizados internamente deben cumplir con 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 9°. Envases de hojalata barnizados internamente. Los envases de hojalata barnizados internamente deben cumplir con 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 10. 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

Handwritten signature or initials in the bottom left corner.

Handwritten mark or signature in the bottom right corner.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional".

recubrimientos poliméricos (lacas, barnices o esmaltes), para su uso en contacto con alimentos y bebidas.

Artículo 11. Revestimientos poliméricos para protección 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 la lista positiva de monómeros, otras sustancias de partida y aditivos para materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos y bebidas.

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 12. Revestimientos poliméricos. Los revestimientos poliméricos (barnices, lacas y esmaltes), deben ser elaborados con las sustancias establecidas en 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 13. Colorantes y Pigmentos. Los colorantes y pigmentos utilizados para colorear revestimientos poliméricos, deben cumplir con los requisitos sobre colorante y pigmentos en materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos destinados a entrar en contacto con 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 14. Compuestos hermetizantes o sellantes. Los compuestos hermetizantes o sellantes se podrán elaborar con las sustancias incluidas en la lista positiva de polímeros y aditivos para materiales, objetos, envases y equipamientos elastoméricos y 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.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional".

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. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, verificará 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 15. 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 16. 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 zinc, 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.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional".

- 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.
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. Ácido 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 polioxetilada (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.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional".

- 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. Poli-isobutileno.
- 2.22. Sebacato de di-n-octilo.
- 2.23. Sebo sulfonado.
- 2.24. Trietanolamina.

Artículo 17. Restricciones de coadyuvantes. 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 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.
4. Animales o vegetales o de pino y sus esteres 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.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional".

- 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. Polisobutileno. 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 $0,11 \text{ mg/dm}^2$ 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.
 - 10.3. 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.
11. Trietilenglicol. El contenido de trietilenglicol no debe ser mayor que el 0,1% m/m.
12. Mezcla de alcoholes sintéticos primarios de cadena lineal y ramificada. Como máximo 8% m/m de la composición total del lubricante de superficie.
13. Aceite mineral oleato de isopropilo. No usar en contacto con alimentos grasos.

Artículo 18. Verificación del cumplimiento de los límites de migración total. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – 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).

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional".

Artículo 19. Límites de migración 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:

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 (3) años siguientes a la fecha de vigencia del reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución.

Artículo 20. 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 o 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 21. Prohibiciones. 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.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional".

Artículo 22. 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.

TÍTULO II

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

CAPÍTULO I

Inspección, Vigilancia, Control

Artículo 23. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y a las direcciones territoriales de salud, en el ámbito de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en la Ley 715 de 2001, los literales a), b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, para lo cual, podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979 y el procedimiento administrativo sancionatorio, previsto en la Ley 1437 de 2011.

Artículo 24. Visitas de inspección. Con base en el riesgo asociado la autoridad sanitaria competente, practicará 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 25. Revisión y actualización. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del presente reglamento técnico que se establece con la presente resolución, este Ministerio, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos nacionales e internacionales aceptados, procederá a su revisión en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de entrada en vigencia, o antes, si se detecta que las causales que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

CAPÍTULO II

Disposiciones Finales

Artículo 26. 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.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

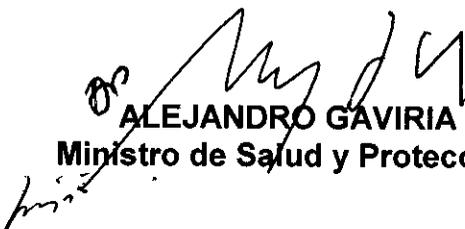
[Handwritten mark]

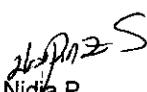
Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional".

Artículo 27. Vigencia y derogatorias. De conformidad con el numeral 5° del artículo 9° de la Decisión 562 de 2003, el reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución, empezará a regir dentro de los seis (6) meses siguientes, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, para que los productores y comercializadores de materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, para consumo humano y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento técnico, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en la presente resolución y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los - 7 DIC 2012


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

Elaboró: Claudia M 
Revisó: Catalina B - Nidia P
Aprobó: LUrquijo.