

## RESOLUCIÓN 834 DE 2013

(marzo 26)

Diario Oficial No. 48.747 de 31 de marzo de 2013

Ministerio de Salud y Protección Social

*Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios 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.*

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial, las conferidas por el artículo 267 de la Ley 9 de 1979, la Ley 170 de 1994, el numeral 30 del artículo 2° del Decreto-ley 4107 de 2011 y en desarrollo del parágrafo del artículo 4° de la Resolución número 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 la 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 sanitarias 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 Decisión 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 número 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 número 2269 de 1993, señala entre otros, que 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 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 número 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 número 4003 de 2004, fueron tenidos en cuenta para la elaboración del reglamento técnico que se establece con la presente resolución.

Que este Ministerio mediante Resolución número 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”*, en cuyo artículo 4° dispone que esta entidad 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 celulósicos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

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 firmas G/SPS/N/COL/193 y G/TBT/N/COL/149 del 12 de mayo de 2010.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

TÍTULO I

**Disposiciones Generales**

CAPÍTULO I

## Objeto y campo de aplicación

Artículo 1°. *Objeto*. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico, a través del cual se señalan los requisitos sanitarios 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, 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 en todo el territorio nacional para:

1. Los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos y sus aditivos, 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 competentes en la fabricación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, expendio, importación y exportación de materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos, 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 envases secundarios o embalajes fabricados con papel, cartón, cartulina o cartón corrugado.
2. Los envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos que necesariamente se pelan para su consumo, tales como cítricos, nueces con cáscara, cocos, ananá, melón, entre otros.

## TÍTULO II

### CONTENIDO TÉCNICO

## CAPÍTULO I

### Definiciones

Artículo 3°. *Definiciones.* Para efectos de la aplicación del reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución, adóptense las siguientes definiciones:

**Cartones.** Materiales celulósicos más pesados y de mayor espesor que las cartulinas.

**Cartón corrugado.** 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 sustrato totalmente plano.

**Cartulinas.** Materiales celulósicos intermedios entre los papeles y los cartones.

**Equipamientos.** Conjunto de equipos y utensilios utilizados por la industria de alimentos, bebidas y servicios de alimentación.

También es considerado equipamiento, todo artículo en contacto directo con alimentos o bebidas que no sea un envase primario y que se use durante la elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, comercialización y consumo de alimentos o bebidas.

Se incluyen en esta denominación recipientes; maquinarias; accesorios; válvulas; utensilios de vidrios y cerámicas; películas y láminas plásticas para envolver alimentos; foil de aluminio para envolver alimentos; papeles para envolver alimentos; platos; cubiertos y vasos de uso repetido o de un único uso; bolsas de papel; de plástico o compuestas; saquitos de té; café y de otras infusiones; filtros de café y otras infusiones; envases diversos tales como cajas; guacales; costales; botellas; frascos; tarros; botellones; damajuanas; bolsas; bandejas; potes; tapas; tapones u otros elementos de cierre de botellas; tarros y frascos; sellos o liners (guarniciones) para asegurar la hermeticidad de tapas; latas y tarros de hojalata; aluminio y lámina o chapa cromada; aerosoles y tubos colapsibles metálicos; utensilios de cocina tales como ollas; tablas de picar; cuchillos; cucharas; cucharones; espátulas; entre otros (incluye los utensilios de vidrios y cerámicas); moldes y bandejas; pitillos (sorbetes o pajitas) para el consumo de bebidas, equipos para realizar las operaciones unitarias en las industrias de alimentos tales como picadoras; molinos; troceadoras; marmitas; escaldadores; batidoras; mezcladoras; bandas transportadoras e incentivos promocionales, entre otros.

**Fibras celulósicas provenientes de material reciclado.** Son aquellas obtenidas a través del reciclado de material celulósico y no a partir de fibra virgen.

**Materiales celulósicos.** Sustratos 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), 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.

**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 estos 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, por ejemplo con gramajes de hasta 130 g/m<sup>2</sup> y calibres de hasta 200 micrones (µm).

## CAPÍTULO II

### Requisitos de los materiales celulósicos

Artículo 4°. *Lista positiva de sustancias permitidas.* Todas las sustancias a utilizar en la elaboración de objetos, envases, materiales y equipamientos celulósicos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas, deben estar en las listas positivas sean de la FDA (Food and Drug Administration), Estados Unidos (EU); CE (Unión Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) o Mercosur.

Artículo 5°. *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 establecidos en la lista positiva sean de la FDA (Food and Drug Administration), Estados Unidos (EU); CE (Unión Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) o Mercosur.

Artículo 6°. *Límite de migración total o global.* Los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con los alimentos no deben transferir 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/dm<sup>2</sup>).

Parágrafo. A partir de los tres (3) años siguientes a la fecha de entrada en vigencia del reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución, se exigirá el cumplimiento del límite de migración total en materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos.

Artículo 7°. *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/dm<sup>2</sup>, 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/dm<sup>2</sup>, en el caso de usar simulante de alimentos grasos.

Artículo 8°. *Ensayos 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 de los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos.

Artículo 9°. *Límites máximos permitidos de metales pesados.* Los límites máximos permitidos de metales pesados en material, objeto, envase o equipamiento celulósicos serán 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 10. *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 sobre colorante y pigmentos establecidos en el reglamento técnico de materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.

Artículo 11. *Uso de material celulósico reciclado.* Se permitirá el uso de fibras celulósicas provenientes de material reciclado para la fabricación de envases para alimentos sólidos secos o de acción extractiva poco significativa.

Las fibras celulósicas provenientes de material reciclado pueden ser de:

1. La recuperación industrial de la fabricación de papel, cartulina, cartón y cartón corrugado.

2. Descarte del proceso de conversión de papel, cartulina, cartón y cartón corrugado.

3. Material fibroso celulósico posconsumo.

Parágrafo 1°. Los descartes celulósicos del proceso que retornan al mismo circuito de fabricación no son considerados para efectos del presente reglamento técnico como material celulósico reciclado.

Parágrafo 2°. Las fibras recicladas deben ser obtenidas a través de procesos de limpieza y buenas prácticas de fabricación, que aseguren una calidad compatible con su utilización en contacto con alimentos. No deben quedar retenidas en ellas sustancias tóxicas o perjudiciales para la salud, ni que modifiquen la composición ni los caracteres sensoriales de los alimentos, que puedan migrar a los mismos.

Artículo 12. *Elaboración de laminados y conformado de envases celulósicos.* Para la elaboración de laminados y para la adhesión de las juntas de los envases celulósicos durante su conformación, se permitirá usar los adhesivos y los materiales que se encuentran en las listas positivas sean de la FDA (Food and Drug Administration), Estados Unidos (EU); CE (Unión Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) o Mercosur.

Artículo 13. *Papeles de filtro para cocción y filtración.* Las sustancias autorizadas para la fabricación de papeles de filtro para cocción y filtración en contacto con alimentos y bebidas son:

1. Materias primas de uso general:

1.1. Fibras.

1.1.1. Fibras naturales y sintéticas a base de celulosa y derivados de estas. Las fibras celulósicas sintéticas son las obtenidas por modificación química de fibras naturales.

1.1.2. Fibras sintéticas:

1.1.2.1. De copolímeros de cloruro de vinilo-acetato de vinilo, libres de plastificantes.

1.1.2.2. De polietileno.

1.1.2.3. De polipropileno.

1.1.2.4. De poliéster.

Estas materias primas deben cumplir con la lista positiva de monómeros, sustancias de partida y aditivos para materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, sean de la FDA (Food and Drug Administration), Estados Unidos (EU); CE (Unión Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) o Mercosur.

1.2. Auxiliares para la filtración.

1.2.1. Dióxido de silicio.

1.2.2. Mezcla de silicatos de aluminio, calcio y magnesio, incluidos el caolín y el talco (libres de fibras de asbesto).

1.2.3. Sulfato de calcio.

1.2.4. Dióxido de titanio.

1.2.5. Carbonato de calcio y magnesio.

1.2.6. Óxido de aluminio.

1.2.7. Carbón activado.

2. Auxiliares de fabricación:

2.1. Agentes antimicrobianos. No deben ser detectados en el extracto acuoso caliente. Debe fijarse el límite de detección.

2.1.1. Dióxido de cloro.

2.1.2. Clorito de sodio.

2.1.3. Peróxido de hidrógeno.

2.1.4. Peróxido de sodio.

2.1.5. Ditionito de sodio (hidrosulfito de sodio).

2.2. Materiales especiales para la elaboración de papel.

2.2.1. Poliacrilamida, en tanto que el polímero no contenga más de 0,1% m/m de monómero de acrilamida residual. Como máximo: 0,015% m/m en el producto final.

2.2.2. Polialquilaminas catiónicas reticuladas:

2.2.2.1. Resina de poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina y diaminopropilmetilamina.

2.2.2.2. Resina de poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina, ácido adípico, caprolactama, dietilentriamina y/o etilendiamina.

2.2.2.3. Resina de poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina o de una mezcla de epiclorhidrina y amoníaco.

2.2.2.4. Resina de poliamida-poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina, éster dimetílico del ácido adípico y dietilentriamina.

2.2.2.5. Resina de poliamida-poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina, una amida del ácido adípico y diaminopropilmetilamina.

2.2.2.6. Resina de poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidria, dietilentriamina, ácido adípico y etilenimina, máximo 0,3% m/m.

2.2.2.7. Resina de poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina, máximo 0,1% m/m.

De los compuestos 2.2.2. (2.2.2.1.) a 2.2.2. (2.2.2.7.), sólo puede utilizarse en total y como máximo 1% m/m, referido a la fibra seca del producto terminado.

### 3. Materias primas y auxiliares de fabricación especiales.

#### 3.1. Para bolsas de cocción.

3.1.1. Apergaminantes: Ácido sulfúrico.

3.1.2. Neutralizantes y precipitantes:

3.1.2.1. Amoníaco.

3.1.2.2. Carbonato de sodio.

3.1.2.3. Bicarbonato de sodio.

3.1.2.4. Sulfato de aluminio.

3.1.2.5. Aluminato de sodio.

3.1.3. Aglutinantes: Dispersión de copolímeros de cloruro de vinilo y metacrilato de metilo. Como máximo: 15,0% m/m.

Estos deben cumplir con las listas positivas de componentes para materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, sean de la FDA (Food and Drug Administration), Estados Unidos (EU); CE (Unión Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) o Mercosur.

3.2. Para saquitos (bolsas) para infusiones.

3.2.1. Agentes de mejoramiento de superficie y revestimiento:

3.2.1.1. Carboximetilcelulosa sódica.

3.2.1.2. Metilcelulosa.

3.2.1.3. Hidroxietilcelulosa.

3.3. Para papeles para filtración.

3.3.1. Materias fibrosas especiales: Fibras inorgánicas sobre la base de óxido de aluminio.

3.3.2. Agentes precipitantes:

3.3.2.1. Sulfato de aluminio.

3.3.2.2. Aluminato de sodio.

Parágrafo. Los requisitos establecidos en el presente artículo se aplicarán a papeles de gramaje inferior a 500 g/m<sup>2</sup>, destinados a entrar en contacto con alimentos acuosos, pero no con alimentos grasos.

## CAPÍTULO III

## Prohibiciones

Artículo 14. *Prohibiciones.* En la elaboración de materiales, objetos envases y equipamientos celulósicos y sus aditivos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, 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. El uso de los materiales, objetos, envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas que no cumplan las restricciones establecidas en la tabla que se relaciona a continuación:

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)              | = 0.002 mg/dm <sup>2</sup> de área de superficie del material celulósico     |
| Plomo (Pb)               | = 0.003 mg/dm <sup>2</sup> de área de superficie del material celulósico     |
| Mercurio (Hg)            | = 0.002 mg/dm <sup>2</sup> de área de superficie del material celulósico     |

3. El uso de fibras secundarias provenientes de la recolección indiscriminada de residuos que puedan comprometer la inocuidad o afectar los caracteres sensoriales de los alimentos.

4. Las materias primas para la fabricación de materiales celulósicos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, no deben generar dioxinas (dibenzodioxinas policloradas y dibenzofuranos).

Parágrafo 1°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), establecerá la metodología para verificar las restricciones para elementos y sustancias en materiales celulósicos.

## TÍTULO III

### PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

#### CAPÍTULO I

##### **Inspección, vigilancia y control**

Artículo 15. *Inspección, vigilancia y control.* Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y a las Secretarías de Salud del nivel territorial, en el ámbito de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en la Ley 715 de 2001 y los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, 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 9ª de 1979 y el procedimiento administrativo sancionatorio, consagrado en la Ley 1437 de 2011 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 16. *Revisión y actualización.* Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del presente reglamento técnico, este Ministerio, de acuerdo con los avances científicos o 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 17. *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 18. *Vigencia y derogatorias.* De conformidad con el numeral 5 del artículo 9° de la Decisión número 562 de 2003, el reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución, empezará a regir dentro de los doce (12) 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 celulósicos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo allí dispuesto, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en la presente resolución. Lo anterior, salvo lo dispuesto en el artículo 6°, relacionado con los límites de migración total o global, cuya entrada en rigor será a partir de los tres años siguientes de la entrada en vigencia del reglamento de que trata esta resolución, la cual deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Notifíquese, publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 26 de marzo de 2013.

El Ministro de Salud y Protección Social,

*Alejandro Gaviria Uribe.*