



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 00000835 DE 2013

(26 MAR. 2013)

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos de vidrios y cerámicas destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas para el consumo humano

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en las Leyes 9 de 1979 y 170 de 1994 y el numeral 30 del artículo 2 del Decreto – Ley 4107 de 2011 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 el artículo 564 de la Ley 9 de 1979 establece: "Corresponde al Estado como regulador (...) de las disposiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud".

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 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 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.

Handwritten signature and initials 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 de vidrios y cerámicas destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas para el consumo humano"

Que el artículo 7 del Decreto 2269 de 1993, señala entre otros, que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico deben cumplir con éstos, independientemente de que se produzca 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 y medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario previstas en el Decreto 4003 de 2004, fueron tenidas en cuenta para la elaboración del reglamento técnico que se establece con la presente resolución.

Que este Ministerio mediante Resolución 683 de 2012 estableció 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 y al tenor del artículo 4° estableció su clasificación, disponiendo que la reglamentación específica para cada grupo de materiales, objetos, envases y equipamientos, corresponderá a esta entidad, en el marco de lo cual, se hace necesario establecer el respectivo reglamento técnico.

Que el reglamento técnico que se establece con la presente resolución fue notificado a la Organización Mundial del Comercio – OMC, mediante documento identificado con las signaturas G/SPS/N/COL/195 y G/TBT/N/COL/150 del 2 y 3 de junio de 2010 respectivamente.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

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 de vidrios y cerámicas destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, con el fin de proteger la vida, la salud y prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores.

Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en el territorio nacional a:

1. Las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución y transporte de materiales, objetos, envases y equipamientos de vidrios, metales y cerámicas, destinados a entrar en contacto con alimentos para consumo humano.
2. Los materiales, objetos, envases y equipamientos de vidrio y cerámicas esmaltados o vitrificados; nacionales e importados, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para el consumo humano.

4

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 de vidrios y cerámicas destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas para el consumo humano"

3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerza la autoridad sanitaria competente a los materiales, objetos, envases y equipamientos de vidrios y cerámicas destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para el consumo humano.

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

Casco de vidrio. Vidrio roto proveniente de la propia fábrica de vidrio o adquirido a proveedores externos, que se recicla, utilizándolo en altas proporciones (70-90%), mezclado con las demás materias primas minerales que ingresan al horno de fusión.

Cerámicas. Materiales vitrificados de morfología parcial o totalmente amorfa o cristalina, producidos a partir de sustancias inorgánicas no metálicas, con preponderancia de arcillas y silicatos y eventualmente de algunas sustancias orgánicas, con las cuales se pueden conformar objetos a temperatura ambiente y subsiguientemente endurecerlos por acción del calor. Su estructura puede ser porosa o no, esmaltadas, vitrificadas o decoradas.

Cristales. Vidrios (por ende materiales sólidos no metálicos de morfología amorfa) con un contenido mínimo de 10% m/m de uno o más de los siguientes metales: Plomo, Bario, Potasio, Zinc, expresados como óxido.

Esmaltes vitrificables. Materiales vítreos que se utilizan como revestimiento de envases, objetos y equipamientos de cerámicas porosas de vidrios y de metales, como porcelana, loza y artículos vitrificados y esmaltados en general, con el fin de impermeabilizarlos, protegerlos o decorarlos. En su composición están presentes pequeñas cantidades de elementos con el objeto de colorearlos, o hacerlos más brillantes, o para disminuir la viscosidad del material fundido facilitando su aplicación, o la temperatura de la misma. Entre esos elementos son de importancia toxicológica el Plomo (Pb), el Cadmio (Cd) y el Cromo hexavalente (Cr VI).

Utensilios de vidrio y cerámica. Conjunto de elementos utilizados para la preparación, presentación y consumo de alimentos, de uso industrial, institucional o doméstico.

Vidrio. Materiales sólidos no metálicos que poseen una morfología amorfa (no cristalina), obtenidos por enfriamiento de una masa fundida consistente en una mezcla mutua de óxidos inorgánicos, en condiciones controladas que impidan su cristalización. Pueden ser incoloros o de color; en este último caso, se utilizan pigmentos inorgánicos para su coloración.

TÍTULO II

MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMENTOS DE VIDRIOS Y CERÁMICAS ESTÁNDARES TÉCNICOS

Artículo 4. Requisitos generales. Los materiales, objetos, envases y equipamientos de vidrios y cerámicas destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, deben cumplir los siguientes requisitos:

Handwritten signature:
M i i

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 de vidrios y cerámicas destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas para el consumo humano"

1. Podrán ser utilizados para su fabricación los siguientes tipos de vidrios:
 - 1.1. Los vidrios sódico-cálcicos están permitidos para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos para cualquier condición de contacto con los alimentos y bebidas, incluyendo pasteurización y esterilización industrial.
 - 1.2. Los vidrios borosilicatos están permitidos para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos para cualquier condición de contacto con los alimentos y bebidas, incluyendo esterilización y cocción en todo tipo de hornos industriales y domésticos.
 - 1.3. Los cristales están permitidos para la fabricación de artículos de uso doméstico, solamente si están destinados a contactos breves y repetidos con alimentos y bebidas.
2. Los envases, objetos y equipamientos de cerámica, vidrio, esmaltados o vitrificados en la cara en contacto con el alimento y bebida, así como los objetos de cristal, en las condiciones previsibles de uso, no cederán a los alimentos sustancias tóxicas o contaminantes, que representen un riesgo para la salud humana.
3. Todo casco de envases de vidrio para alimentos y bebidas, podrá ser reciclado para la fabricación de nuevos envases.

Artículo 5. Límites de Migración Total y Específica para envases y equipamientos de cerámica, vidrio, esmaltados o vitrificados en la cara en contacto con el alimento y bebida. Los envases y equipamientos de cerámica, vidrio, esmaltados o vitrificados en la cara en contacto con el alimento, deben cumplir con los siguientes requisitos de Límites de Migración Total y Específica de Cadmio (Cd) y de Plomo (Pb):

1. Límites de Migración Total.
 - 1.1. Los límites de migración total son: 50 mg de residuo/kg de agua u 8 mg/dm² de área de contacto.
2. Límites de Migración Específica.
 - 2.1. Para objetos que no puedan llenarse y aquellos cuya profundidad interna (medida entre el punto más bajo y el plano horizontal que pase por el borde superior) sea inferior o igual a 25mm: (Pb): 0,8 mg/dm² y (Cd): 0,07 mg/dm².
 - 2.2. Para objetos que pueden llenarse: (Pb): 4.0 mg/litro de simulante y (Cd): 0,3 mg/litro de simulante.
 - 2.3. Utensilios de cocción; envases y recipientes de almacenamiento que tengan una capacidad superior a 3 litros: (Pb): 1,5 mg/litro de simulante y (Cd): 0,1 mg/litro de simulante.

Parágrafo 1. Los valores que se presenten para límites de migración específica responde a la determinación analítica por espectrofotometría de absorción atómica a $22 \pm 2^\circ\text{C}$ por un periodo de 24 horas ± 0.5

Parágrafo 2. Se exceptúa del cumplimiento de estos límites a los vidrios no esmaltados o vitrificados y a los cristales.

4

Handwritten signature/initials

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 de vidrios y cerámicas destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas para el consumo humano"

Artículo 6. Límites de Migración Específica de Plomo (Pb) para objetos y equipamientos de cristal. Los objetos y equipamientos de cristal deben cumplir con los siguientes Límites de Migración Específica de Plomo (Pb):

1. Objetos de cristal que no puedan llenarse. LME: 0,8 mg/dm².
2. Objetos de cristal que puedan llenarse y cuya capacidad sea menor que 600 ml. LME: 1.5 mg/litro de simulante.
3. Objetos de cristal que puedan llenarse y cuya capacidad esté comprendida entre 600 ml y 3 litros. LME: 0.75 mg/litro de simulante.
4. Objetos de cristal que puedan llenarse y cuya capacidad sea mayor que 3 litros. LME 0.50 mg/litro de simulante.

Artículo 7. Ensayos de migración. 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 específico de los materiales, objetos, envases y equipamientos de vidrios y cerámicas.

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

Artículo 8. Prohibiciones. Para la elaboración de materiales, objetos, envases y equipamientos de vidrios y cerámica, queda prohibido el uso de envases, objetos y equipamientos de cerámica porosa.

TÍTULO III

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

CAPÍTULO I

INSPECCIÓN, VIGILANCIA, CONTROL Y SANCIONES

Artículo 9. Inspección, Vigilancia y Control y Régimen Sancionatorio. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y a las Direcciones Territoriales, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control, conforme a lo dispuesto en los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, para lo cual, podrá aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en el artículo 576 y siguientes de la ley 9 de 1979, siguiendo el procedimiento establecido en el Capítulo 3 del Título III de la Ley 1437 de 2011 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 10. Visitas de Inspección. Con base en el riesgo asociado, la autoridad sanitaria competente, practicará visitas a los establecimientos que elaboren materiales, objetos, envases y equipamientos de vidrios y cerámicas destinados a entrar a contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano.

Handwritten signature/initials

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 de vidrios y cerámicas destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas para el consumo humano"

Artículo 11. Revisión y actualización. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del 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 su entrada en vigencia, o antes, si se detecta que las causas que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 12. Notificación. El reglamento técnico que se establece mediante 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 13. Vigencia y Derogatorias. De conformidad con lo previsto en 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 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 de vidrio y cerámicas 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 7°, relacionado con los límites de migración total o global, cuya entrada en rigor, será a partir de los tres (3) años siguientes de la entrada en vigencia del reglamento de que trata esta resolución, deroga las disposiciones que le sean contrarias.

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, D. C., 26 MAR. 2013


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro de Salud y Protección Social

Elaboró: Claudia M.
Revisó: Cristina O.
Aprobó: Nidia P.

