

## РЕЗОЛЮЦИЯ 4143 ОТ 2012 ГОДА

(7 декабря)

Официальные ведомости № 48.642 от 12 декабря 2012 года

Министерство здравоохранения и социальной защиты

*Настоящая резолюция устанавливает технические правила относительно санитарных требований, которым должны соответствовать пластмассовые и эластомерные материалы, объекты, упаковка и оборудование и их добавки, предназначенные для контакта с продуктами питания и напитками, употребляемыми людьми на национальной территории.*

Министр здравоохранения и социальной защиты в рамках исполнения своих правовых полномочий, в особенности тех, которые предусмотрены статьей 267 Закона 09 от 1979 года; Законом 170 от 1994 года, и пунктом 30 статьи 2 Приказа-закона 4107 от 2011 года, и действием параграфа статьи 4 Резолюции 683 от 2012 года, и

ПРИНИМАЯ ВО ВНИМАНИЕ, ЧТО:

В статье 78 Политической Конституции Колумбии сказано: «(...) Согласно закону ответственность понесут те лица, которые в ходе производства и продажи товаров и услуг будут действовать против здоровья, безопасности и соответствующего обеспечения потребителей и пользователей. (...)».

В соответствии с Законом 170 от 1994 года Колумбия утверждает Соглашение Всемирной торговой организации, в котором, среди прочего, содержится «Соглашение о применении санитарных и фитосанитарных мер (СПС)» и «Соглашение о технических барьерах в торговле» (ОТС), в которых признается важность принятия странами-членами необходимых мер для защиты основных интересов, касающихся безопасности всех продуктов в целях защиты здоровья и жизни человека.

В соответствии с положениями статьи 26 Управления Андского сообщества 376 от 1995 года страны-члены могут поддерживать, разрабатывать или применять технические правила безопасности, защиты жизни, здоровья человека, животных, растений и окружающей среды. В соответствии со статьями 9, 11, 23 и 24 Приказа 3466 от 1982 года производители товаров и услуг, которые должны соблюдать обязательные технические нормы или технические правила, будут отвечать за характеристики качества и пригодности товаров и услуг, которые предлагают и которые должны соответствовать предусмотренным нормам и правилам.

В статье 7 Приказа 2269 от 1993 года говорится, в частности, о том, что продукты или услуги, подлежащие соблюдению технических правил, должны им соответствовать, независимо от того, произведены они в Колумбии или импортированы.

Как руководящие указания по подготовке, принятию и применению технических правил в странах-членах Андского сообщества и на уровне общин, содержащихся в Решении 562 от 2003 года Андского сообщества, так и административная процедура подготовки, принятия и применения технических правил, санитарных и фитосанитарных мер в агропродовольственном секторе, предусмотренных в Приказе 4003 от 2004 года, были учтены при разработке технических правил, установленных в настоящей резолюции.

Параграф статьи 243 Закона 09 от 1979 года устанавливает, что в понятие «напитки» входят алкогольные, безалкогольные, стимулирующие и другие напитки, которые определит настоящее Министерство здравоохранения и социальной защиты.

Министерство здравоохранения и социальной защиты согласно Резолюции 683 от 2012 года выпустило *«Технические правила о санитарных требованиях, которым должны соответствовать материалы, предметы, упаковка и оборудование, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами и напитками для потребления человеком»*.

Параграф статьи 4 Резолюции 683 от 2012 года говорит о том, что указанное министерство выдаст конкретные правила для групп материалов, предметов, упаковки и оборудования.

В соответствии с вышеизложенным санитарные требования подлежат конкретной регулировке относительно пластмассовых и эластомерных материалов, предметов, упаковки и оборудования, а также их добавок, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и напитками для потребления человеком на национальной территории и подлежащих соблюдению этих правил.

Технические правила, установленные настоящей резолюцией, были сообщены Всемирной торговой организации ВТО с помощью документов, обозначенных символами G/TBT/N/COL/145 и G/SPS/N/COL/189 от 9 апреля 2010 года.

В соответствии с вышеизложенным

**ВЫНОСИТ РЕЗОЛЮЦИЮ:**

# ГЛАВА I

## ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

### РАЗДЕЛ I

#### **Цель и область применения**

Статья 1. *Цель.* Целью настоящей резолюции является установление технических правил, диктующих санитарные требования, которым должны соответствовать пластмассовые и эластомерные материалы, предметы, упаковка и оборудование, а также их добавки, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами и напитками для употребления человеком, с целью защиты здоровья человека и предотвращения действий, которые могут ввести в заблуждение или обмануть потребителей.

Статья 2. *Область применения.* Положения, содержащиеся в технических правилах, установленных настоящей резолюцией, применяются к:

1. Пластмассовым и эластомерным материалам, предметам, упаковке и оборудованию, а также их добавкам, национального производителя или импортированным, предназначенным для контакта с продуктами питания и напитками для употребления человеком.
2. Материалам, предметам, упаковке и оборудованию, состоящим из двух или более слоев материалов, каждый из которых изготовлен исключительно из пластмассы.
3. Материалам, предметам, упаковке и оборудованию, состоящим из двух или более слоев материалов, один или несколько из которых могут быть изготовлены исключительно из пластмассы при условии, что слой, который контактирует с пищевым продуктом, изготовлен из пластмассы.
4. Всем физическим или юридическим лицам, осуществляющим деятельность по производству, хранению, маркетингу, распространению, транспортировке пластмассовых и эластомерных материалов, предметов, упаковки и оборудования, а также их добавок, национального производителя и импортных, предназначенных для контакта с продуктами питания и напитками для потребления человеком.

5. Деятельности по инспекции, надзору и контролю, осуществляемой компетентными органами здравоохранения, относительно пластмассовых и эластомерных материалов, предметов, упаковки и оборудования, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и напитками для потребления человеком.

Параграф. Положения настоящих технических правил не распространяются на:

1. Соединения, используемые для покрытия пищевых продуктов и напитков, которые являются их неотъемлемой частью и которые могут употребляться вместе с ними.

2. Стационарное оборудование для водоснабжения.

3. Пленки из регенерированной целлюлозы, с покрытием или без него.

4. Бумагу и картон, модифицированные или нет путем добавления пластмассового материала.

5. Покрытия поверхности, полученные из парафиновых восков и микрокристаллических восков и их смесей с пластмассовым материалом.

6. Ионообменные смолы.

7. Силикон.

## ГЛАВА II

### **Определения**

Статья 3. *Определения.* Для применения настоящих технических правил должны быть приняты во внимание следующие определения:

**Натуральный каучук.** Материал, полученный из высокомолекулярного (полимерного) соединения растительного происхождения, полученного в виде латекса из различных деревьев и растений рода Гевея.

**Синтетический каучук.** Материалы, полученные полимеризацией сопряженных диенов, которые содержат двойные связи в молекуле полимера, к которым добавляются различные типы добавок. Среди них можно упомянуть такие каучуки: изобутен-изопрен, стирол-бутадиен, акрилонитрил-бутадиен, хлоропрен, изопрен и другие.

**Регенерированная целлюлоза.** Тонкий лист, полученный из рафинированной целлюлозы, полученной из непереработанной древесины или хлопка. Из-за технических требований в массу или на поверхность могут добавляться соответствующие вещества. Пленки из регенерированной целлюлозы могут быть покрыты с одной стороны или с обеих сторон.

**Парафиновый воск.** Смеси твердых углеводородов, полученные из высококипящих дистиллятов, полученных в процессе нефтепереработки, путем экстракции с помощью растворителя, охлаждения и фильтрации. Парафиновый воск белый, полупрозрачный, мягкий, скользкий, без запаха и без вкуса. Он может быть изготовлен в нескольких сортах с разными температурами плавления в диапазоне 30–70 °С и содержать различные количества минерального масла.

**Микрокристаллический воск.** Смеси твердых углеводородов, полученные из остатка после дистилляции высококипящей фракции нефти. Он отличается от парафинового воска, потому что он состоит из соединений с более высокой молекулярной массой и имеет более мелкие и нерегулярные кристаллы. По сравнению с парафиновым воском он более твердый, пластичный и клейкий и имеет более высокую температуру плавления в диапазоне 60–90 °С. **Эластомеры.** Семейство материалов, обладающих высокой эластичностью, которые могут быть деформированы при приложении силы, но после ее прекращения они практически восстанавливают свою первоначальную форму. Эластомеры состоят из натуральных или синтетических полимеров, к которым добавляются различные типы добавок. Они включают натуральные и синтетические каучуки, которые подвергаются процессу сшивания полимерных макромолекул, который называется вулканизация, и термопластичные эластомеры, которые не требуют вулканизации, но которые при рабочих температурах обладают свойствами, аналогичными свойствам вулканизированных каучуков, которые исчезают после плавления с целью переработки.

**Коэффициент сокращения с помощью имитатора жиров (n).** Целое число, на которое следует разделить результат общей или удельной миграции, когда используются имитаторы жиров, для учета их большей экстрактивной способности в отношении жирных продуктов питания. **Листовой пластик.** Пластмассовый материал плоской формы толщиной более 250 мкм. **Пластмассовые материалы.** Органические макромолекулярные соединения, полученные в процессах полимеризации (поликонденсация, полиприсоединение или другие) из мономеров и других исходных веществ или путем химической модификации природных макромолекул. К указанному

высокомолекулярному соединению могут быть добавлены другие вещества, такие как добавки, наполнители, красители и пигменты.

**Мономер.** Каждая молекула одного и того же или разных химических веществ, которая образует составные звенья полимеров и из которой они получают путем повторения очень большого их количества с помощью различных реакций полимеризации.

**Предметы прекурсоры пластмассовой упаковки.** Полуобработанные или промежуточные пластмассовые материалы (пленки, листы и пластмассовые заготовки), из которых изготавливается упаковка, предназначенная для контакта с продуктами питания и напитками.

**Пластиковая пленка.** Пластмассовый материал плоской формы с толщиной, равной или более 250 мкм.

**Проницаемость.** Переход газов, паров и ароматов через пластик из-за физико-химических процессов на субмикроскопическом уровне путем растворения этих веществ на одной стороне материала, его диффузии через него и последующей десорбции на противоположной стороне. В случае пластмассовой упаковки направление этого перехода, который может возникать даже при отсутствии пор, разрывов или прерывности в материале, может быть снаружи внутрь или наоборот. Когда пластиковый материал имеет очень низкую проницаемость для проникающего вещества, он называется барьерным материалом для этого вещества.

**Пластик.** Материалы, образованные органическими полимерами, синтетическими или производными природных соединений, к которым могут быть добавлены различные типы добавок, пигментов или красителей и которые можно формировать для получения различных форм, обычно с помощью тепла и давления. Включают термопластичные и термонепластичные материалы. **Исходное вещество.** Вещество, предназначенное для использования для естественной или синтетической полимеризации в ходе изготовления полимерных макромолекул.

## ГЛАВА II

### ТЕХНИЧЕСКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

#### РАЗДЕЛ I

## Санитарные требования и запреты

Статья 4. *Утвержденный список разрешенных веществ.* Вещества, полимеры и добавки, используемые при изготовлении пластмассовых и эластомерных предметов, упаковки, материалов и оборудования, а также их добавок, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами и напитками, должны находиться в утвержденных списках Управления по контролю за продуктами и лекарствами (FDA), Европейского союза или государств-членов Европейского союза (CE) или МЕРКОСУР.

Статья 5. *Максимальные пределы состава и удельной миграции.* Пластмассовые и эластомерные материалы, предметы, упаковка и оборудование, а также их добавки не могут передавать продуктам и напиткам вещества в количествах, превышающих пределы удельной миграции, установленные в утвержденных списках для некоторых из них.

Статья 6. *Пределы удельной миграции.* Национальный институт по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами установит методы и методики для проверки соответствия пластмассовых материалов, предметов, упаковки и оборудования пределам удельной миграции.

Статья 7. *Пределы общей или глобальной миграции.* Пластмассовые и эластомерные материалы, предметы, упаковка и оборудование не могут передавать продуктам и напиткам вещества в количествах, превышающих пределы общей миграции.

Пластмассовые и эластомерные материалы, предметы, упаковка и оборудование, которые вступают в контакт с пищевыми продуктами и напитками, не должны передавать свои компоненты пищевым продуктам и напитками в количествах, превышающих 50 миллиграмм освобожденных компонентов на килограмм пищи или имитатора (50 мг/кг). Предел общей миграции должен составлять 8 миллиграммов на квадратный дециметр площади поверхности пластмассового и эластомерного материала (8 мг/дм<sup>2</sup>) в следующих случаях:

1. Предметы в виде контейнеров или сопоставимые с контейнерами, которые могут быть заполнены, с емкостью не ниже 500 мл, а также не выше 10 литров или в этих пределах.
2. Листы, пленки и другие материалы или предметы, которые не могут быть заполнены, для которых невозможно рассчитать соотношение между площадью поверхности и количеством пищи, контактирующей с ней.

Статья 8. *Предел общей миграции для пластмассовых и эластомерных материалов, предметов, упаковки и оборудования, предназначенных для контакта с пищевыми*

*продуктами и напитками, употребляемыми грудными детьми.* Предел общей миграции для пластмассовых и эластомерных материалов, предметов, упаковки и оборудования, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и напитками, употребляемыми грудными детьми, всегда будет составлять 50 миллиграмм на килограмм (50 мг/кг) или 8 миллиграмм на квадратный дециметр площади материала (8 мг/дм<sup>2</sup>).

Параграф. По истечении трех (3) лет с даты вступления в силу технического регламента, установленного настоящей резолюцией, потребуются соблюдение ограничения общей миграции пластмассовых и эластомерных материалов, предметов, упаковки и оборудования.

Статья 9. *Тесты на общую миграцию и аналитическая проверка допустимых доз.* Национальный институт по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами устанавливает тесты миграции, проверки допустимых доз и соответствия ограничениям общей миграции пластмассовых и эластомерных материалов, предметов, упаковки и оборудования.

Статья 10. *Максимально допустимые пределы тяжелых металлов.* В конечном пластмассовом и эластомерном материале, предмете, упаковке или оборудовании сумма концентраций свинца (Pb), кадмия (Cd), ртути (Hg) и гексавалентного хрома (Cr VI) не должна превышать 100 мг/кг.

Статья 11. *Красители и пигменты.* Красители и пигменты, используемые для окрашивания пластмассовых и эластомерных материалов, предметов, упаковки и оборудования, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и напитками должны соответствовать следующим требованиям:

1. Красители. Проверка будет проводиться в форме активных ингредиентов, а не на включенных в полимер:

1.1. Несульфированные ароматические амины в органических красителях. Содержание первичных несульфированных ароматических аминов, растворимых в 1М растворе соляной кислоты, выраженное как анилин, не превышающее 500 мг/кг по массе красителя (0,05 % м/м).

1.2. Содержание бензидина,  $\alpha$ -нафтиламина и 4-аминобифенила, по отдельности или в комбинации, не должно превышать 10 ppm (мг/кг).

1.3. Сульфированные ароматические амины в органических красителях. Общее содержание сульфированных ароматических аминов, выраженное в виде анилин-сульфоновой кислоты, не должно превышать 500 мг/кг по массе красителя (0,05 % м/м).

1.4. Металлы и металлоиды в красителях. Красители не могут содержать металлы и металлоиды в количествах, превышающих следующие процентные показатели:

a) Сурьма (Sb)	(растворимый в HCl 0,1N)	-----	0,05 % м/м
b) Мышьяк (As)	(растворимый в HCl 0,1N)	-----	0,005 % м/м
c) Барий (Ba)	(растворимый в HCl 0,1N)	-----	0,01 % м/м
d) Кадмий (Cd)	(растворимый в HCl 0,1N)	-----	0,01 % м/м
e) Цинк (Zn)	(растворимый в HCl 0,1N)	-----	0,20 % м/м
f) Хром (Cr)	(растворимый в HCl 0,1N)	-----	0,10 % м/м
g) Ртуть (Hg)	(растворимый в HCl 0,1N)	-----	0,005 % м/м
h) Свинец (Pb)	(растворимый в HCl 0,1N)	-----	0,01 % м/м
i) Селен (Se)	(растворимый в HCl 0,1N)	-----	0,01 % м/м

1.5. Черный дымовой пигмент. Черный дымовой пигмент должен соответствовать следующим условиям:

- a) Экстрагируемость в толуоле: максимум 0,1 % м/м.
- b) Абсорбция в УФ экстракта 1 г в 100 мл циклогексана в течение 24 часов в темноте, отфильтрованного при 386 нм: < 0,02 ЕА для ячейки 1 см или < 0,1 ЕА для ячейки 5 см. (ЕА - единица абсорбции)
- c) Содержание бензопирена: не более 0,25 мг/кг (ppm) м/м.
- d) Максимальный уровень черного дымового пигмента в полимере: 2,5 % м/м.

Параграф. Национальный институт по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами установит тесты для пластмассовых и эластомерных материалов, предметов, упаковки и оборудования, которые содержат красители в составе и предназначены для контакта с пищевыми продуктами и напитками.

Статья 12. *Запреты*. Следующие пластмассовые материалы не могут вступать в контакт с пищевыми продуктами или напитками, употребляемыми человеком:

1. Использованный каучук и эластомеры, полученные из упаковок и фрагментов переработанных каучуковых изделий.
2. Восстановленные эластомерные материалы, полученные после постиндустриальной или пост-потребительской переработки.
3. Переработанные вулканизированные натуральные и синтетические каучуки.
4. Использование азодикарбонамида в качестве добавки для производства пластиковых и эластомерных материалов, предметов, упаковки и оборудования.
5. Использование бисфенола А.

6. Эластомерные материалы, предметы, упаковка и оборудование, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами и напитками, не должны передавать вещества, указанные в Таблице 1, в количествах, превышающих установленные:

Таблица 1. Ограничения для N-нитрозаминов, N-нитрозируемых веществ и ароматических аминов в эластомерных материалах.

Вещество	Ограничения
N-нитрозамины	ND (по методу с пределом обнаружения 0,01 мг/кг имитатора).
N-нитрозируемые вещества	ND (по методу с пределом обнаружения 0,1 мг/кг имитатора).
Первичные и вторичные ароматические амины	< 1 мг/кг имитатора (если не установлен какой-либо определенный предел удельной миграции для рассматриваемого амина).

Примечание: ND: невозможно обнаружить

Статья 13. *Запрет на переработку постиндустриального пластика или удаление промышленных и пост-бытовых отходов.* Пластиковые материалы из переработанной пластмассовой упаковки, фрагментов предметов не должны использоваться. Этот запрет включает в себя пластиковые материалы, полученные из постиндустриального материала или промышленных и/или бытовых отходов.

Параграф 1. В этот запрет не входит переработанный термопластичный материал, удаленный из процесса, который, будучи чистым, не расщепленным и не загрязненным другими материалами (чернила, адгезивные вещества и другие), может использоваться, в основном, в смеси с неиспользованным материалом для производства материалов, предметов, упаковки и оборудования, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и напитками.

Параграф 2. Использование переработанных пластиковых материалов допускается при условии соблюдения следующих требований:

1. Многослойная упаковка, предметы или оборудование, имеющие функциональный барьер, который уменьшает миграцию загрязняющих веществ на пищевые продукты и напитки до значений, меньших токсикологически безопасного уровня, являющихся сенсорно несущественными и технологически неизбежными. Функциональный барьер должен быть ранее неиспользованным и соответствовать санитарным нормам. Компетентный орган здравоохранения проверяет эти требования и в каждом конкретном случае выдает разрешение на использование переработанного материала и на упаковку, предметы или оборудование, изготовленные с его использованием.

2. Одно- и многослойные упаковка, объект или оборудование, изготовленные из переработанных материалов, которые подверглись процессу обеззараживания или утвержденному процессу очистки, имеющие специальные разрешения для использования и с гарантией того, что восстановленный материал является пищевым. Компетентный орган здравоохранения проверяет эти требования и в каждом конкретном случае выдает разрешение на использование переработанного материала и на упаковку, предметы или оборудование, изготовленные с его использованием.

Статья 14. *Запрет на повторное использование пластиковой упаковки.* За исключением случаев, одобренных национальным санитарным органом, запрещается повторно использовать пластиковые упаковки для контакта с пищевыми продуктами и напитками того же или иного типа, что и изначально.

Статья 15. *Общая и удельная миграция повторно используемых пластиковой упаковки и изделий.* Повторно используемые пластиковые материалы, предметы, упаковка и оборудование должны проходить тесты на общую и удельную миграцию. Параграф. Национальный институт по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами проверит соблюдение пределов общей и удельной миграции пластиковых упаковок и изделий с помощью испытаний, установленных для этой цели. Статья 16. *Учреждения, занимающиеся продажей материалов, предметов, упаковки и оборудования.* Учреждения, занимающиеся реализацией предметов, упаковки и оборудования, должны соответствовать общим условиям, установленным ниже:

1. Хранить в отдельных помещениях, за исключением тех случаев, когда, по мнению компетентного органа здравоохранения, нет опасности загрязнения и обеспечивается их правильная сохранность.

2. Полки для выставки продуктов должны быть из водонепроницаемого материала, устойчивыми, а также легко чиститься и дезинфицироваться.

3. Учреждения должны быть защищены от вредителей.

4. Учреждения должны иметь воду в достаточном количестве и достаточного качества для поддержания гигиенических условий и чистоты.

## ГЛАВА III

### АДМИНИСТРАТИВНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

#### РАЗДЕЛ I

##### **Инспекция, надзор, контроль**

Статья 17. *Инспекция, надзор и контроль.* Национальный институт по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами, а также территориальные органы здравоохранения в рамках своих полномочий осуществляют функции инспекции, надзора и контроля в соответствии с положениями Закона 715 от 2001 года, пунктами а), b) и с) статьи 34 Закона 1122 от 2007 года и статьи 245 Закона 100 от 1993 года и с этой целью они могут применять меры безопасности и налагать соответствующие санкции в соответствии с положениями Статьи 576 и последующих Закона 09 от 1979 года и применять санкционирующую административную процедуру, предусмотренную Законом 1437 от 2011 года.

Статья 18. *Инспекционные визиты.* Основываясь на связанном с такой деятельностью риске, компетентный орган здравоохранения будет посещать учреждения, которые производят пластмассовые и эластомерные материалы, предметы, упаковку и оборудование, предназначенные для контакта с продуктами питания и напитками для потребления человеком.

Статья 19. *Проверка и обновление.* Для того чтобы положения настоящих технических правил, установленных настоящей резолюцией, были актуальными, Министерство здравоохранения и социальной защиты, в соответствии с национальным и международным научно-техническим прогрессом рассмотрит их в срок, не превышающий пять (5) лет с даты их вступления в силу, или ранее, если будет обнаружено, что причины, вызвавшие их вынесение, были изменены или исчезли.

## ГЛАВА II

### **Заключительные положения**

Статья 20. *Уведомление.* Технические правила, устанавливаемые настоящей резолюцией, будут сообщены через Министерство торговли, промышленности и туризма в рамках коммерческих соглашений, участником которых является Колумбия.

Статья 21. *Срок действия и прекращение действия.* Согласно пункту 5 статьи 9 Решения 562 от 2003 года, технические правила, которые устанавливаются настоящей резолюцией, войдут в законную силу через шесть (6) месяцев после даты их публикации в ***Официальном вестнике***, для того чтобы изготовители и продавцы пластмассовых и эластомерных материалов, предметов, упаковки и оборудования, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и напитками для употребления человеком, а также прочие секторы, подлежащие исполнению настоящих технических правил, могли адаптировать свои процессы и/или продукты под установленные в настоящей резолюции условия и прекратили использовать противоречащие им положения.

Подлежит опубликованию, уведомлению и исполнению.

Г. Богота, 7 декабря 2012 года.

Министр здравоохранения и социальной защиты,

*Алехандро Гавирия Урибе.*