



La salud
es de todos

Minsalud

INFORME DE RESULTADOS DEL PLAN DE MIGRACION ESPECÍFICA DE SUSTANCIAS QUÍMICAS DE ENVASES PLÁSTICOS QUE ENTRAN EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS (2015 Y 2016)

Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas

Dirección de Alimentos y Bebidas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

INVIMA 2017



TABLA DE CONTENIDO

2	INTRODUCCIÓN	3
3	OBJETIVOS.....	4
3.1	Objetivo General	4
3.2	Objetivos Especificos	4
4	ANTECEDENTES.....	5
5	METODOLOGÍA DE MUESTREO.....	7
5.1	Insumos para el diseño del plan de muestreo	7
5.2	Diseño estadístico	9
6	TÉCNICA ANALÍTICA.....	13
7	RESULTADOS.....	20
7.1	Ejecución del plan desarrollado en el periodo año 2015	20
7.2	Resultados de Ensayo de migración específica en envase plásticos año 2015	20
7.3	Resultados de ensayos vs Limites de migración específica establecidos en la Resolución 4143 de 2012 y Listas Positivas de la Unión Europea - Año 2015 ()	23
7.4	Ejecución del plan desarrollado en el periodo 2016.....	27
7.5	Resultados de Ensayo de migración específica en envase plásticos año 2016	27
7.6	Resultados de ensayos vs Limites de migración específica establecidos en la Resolución 4143 de 2012 y Listas Positivas de la Unión Europea - Año 2016	29
8	MEDIDAS DE INTERVENCIÓN	35
9	ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	¡Error! Marcador no definido.
10	CONCLUSIONES	37
11	BIBLIOGRAFIA	39



1 INTRODUCCIÓN



Autor Fotografía Laboratorio AINIA. Año 2016.

En los últimos años el uso del plástico para empaque se ha incrementado, por las ventajas frente a materiales convencionales como el vidrio y el metal, entre las que sobresalen su baja densidad, su flexibilidad y su facilidad de procesamiento; sin embargo, al igual que los convencionales, los materiales plásticos pueden transferir sustancias químicas hacia los alimentos - migración - e impactar negativamente la calidad e inocuidad de los mismos.

Según ACOPLASTICOS, el artículo publicado en su página web en donde menciona que por la capacidad de conservar la calidad y durabilidad de los alimentos, los envases plásticos han desplazado a los envases de otros materiales como el metal y el vidrio. Procolombia informó que el 62% de los envases plásticos se utilizan en el sector de alimentos y el 22% en el sector de bebidas. Igualmente, informa que la producción de bebidas ha tenido un crecimiento compuesto de 3.8% en los últimos 14 años. (1)

Ahora bien, el Invima, dentro de sus competencias es el encargado de desarrollar programas enfocados hacia inocuidad en alimentos y bebidas. Entre estos programas se considera de gran importancia establecer una línea base sobre migración de sustancias químicas de envases (MOEs) que se encuentran en contacto con alimentos y bebidas durante el almacenamiento y comercialización de estos, el cual nos permitirá en un futuro y con la legislación sanitaria vigente ejercer controles para garantizar la calidad e inocuidad de los establecimientos que importen, produzcan o usen envases para contener alimentos o bebidas.

Para el levantamiento de información sobre migración de sustancias químicas de envases (MOEs), se realizó la implementación del programa para la determinación de migración de sustancias químicas de envases en contacto con alimentos y bebidas.

Teniendo en cuenta que el material plástico ha tenido mucho auge en los últimos años, se considera que el programa sea enfocado hacia los envases plásticos por su mayor uso en el país, específicamente en la industria de alimentos y bebidas.

En la fabricación de envases plásticos intervienen los monómeros de partida, así como otros compuestos habitualmente de bajo peso molecular que se adicionan intencionalmente como coadyuvantes del proceso de fabricación, o introducción de



modificadores de las características del producto final; “aditivos” destinados a conseguir determinados efectos técnicos (plastificantes, antioxidantes, colorantes, entre otros).

La Legislación Colombiana en materia de migración de sustancias químicas de envases que entran en contacto con alimentos y bebidas ha alcanzado un importante avance en los últimos años, estableciendo las normativas sanitarias pertinentes como es el caso de la Resolución 683 del 28 de marzo de 2012 (2) y Resolución 4143 de 2012 (3) del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano y el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional. Adicionalmente, se tendrá en cuenta sustancias químicas que los componen, que están incluidas en las Listas Positivas de la FDA (Food and Drug Administration), CE (Unión europea o Estados Miembros de la Unión Europea) o Mercado Común del Sur - MERCOSUR- de acuerdo con lo establecido en los artículos 4 y 5 de la Resolución 4143 de 2012.



Autor Fotografía: Laboratorio AINIA 2016

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Determinar la migración específica de sustancias químicas en envases plásticos de materiales Polietilénftalato (PET), Policarbonato (PC), Polivinilcloruro (PVC), Polipropileno (PP) y Polietileno de alta densidad (PEAD) destinados en entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano durante los 2015 y 2016.

2.2 Objetivos Específicos

- Recopilar información sobre las empresas que fabrican envase plástico de material Polietilén Ftalato, (PET), Policarbonato (PC) y Policloruro de Vinilo (PVC) para su uso en alimentos y bebidas como jugos, refrescos, gaseosas, y agua (embotellada)



- Priorizar las sustancias a analizar de acuerdo con el material de envase y la normatividad sanitaria nacional y listas positivas de FDA, Unión Europea y MERCOSUR
- Consolidar los resultados de migración específica y total de sustancias químicas de envases plásticos Polietilenoftalato (PET), Policarbonato (PC), Polivinilcloruro (PVC), que fueron monitoreadas en el 2015, y los materiales anteriores mencionados incluyendo los envases de Polipropileno (PP) y Polietileno (PEAD) que fueron monitoreados en el año 2016.
- Comparar los resultados obtenidos en los planes de muestreo realizados en el año 2015 y 2016, con los niveles máximos propuestos en la Resolución 4143 de 2012 y de listas positivas de la Unión Europea.

3 ANTECEDENTES

La Legislación Colombiana en materia de migración de sustancias químicas de envases que entran en contacto con alimentos y bebidas ha alcanzado un importante avance en los últimos años, estableciendo las normativas sanitarias pertinentes como es el caso de la Resolución 683 del 28 de marzo de 2012 y Resolución 4143 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano y el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional. Adicionalmente, se tendrá en cuenta sustancias químicas que los componen, que están incluidas en las Listas Positivas de la FDA (Food and Drug Administration), CE (Unión europea o Estados Miembros de la Unión Europea) o MERCOSUR de acuerdo con lo establecido en los artículos 4 y 5 de la Resolución 4143 de 2012.

En la Resolución 683 del 28 de marzo de 2012 (2), se define “Migración” como la “Transferencia de componentes desde el material en contacto con los alimentos o bebidas hacia dichos productos, debido a fenómenos Físico químicos”. Igualmente define dos tipos de migración y el simulante:

-“Migración total o global”: Cantidad de componentes transferidos desde los materiales en contacto con los alimentos, bebidas o sus simulantes hacia ellos, en las condiciones habituales de elaboración, almacenamiento y uso, o en las condiciones equivalentes de ensayo.”

-“Migración específica”: Cantidad de un componente en particular de interés toxicológico, transferido desde los materiales en contacto con los alimentos, bebidas o sus simulantes hacia ellos, en las condiciones habituales de elaboración, almacenamiento y uso o en las condiciones equivalentes de ensayo.”



-“Simulante: Sustancia o mezcla de sustancias, que en las condiciones establecidas de tiempo y temperatura de los ensayos de migración, tiene una interacción con los materiales y objetos en contacto con ella, considerada equivalente a la de un alimento, grupo de alimentos o bebidas.”

La Calidad de los materiales de envase en alimentos no depende solamente de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (Fabricación) y de Almacenamiento, sino del análisis de la capacidad de transferencia de masa entre sus compuestos ya que esto no es estático sino al contrario son dinámicos y se caracterizan por el intercambio de compuestos de bajo peso molecular que afectan las propiedades sensoriales, nutritivas, organolépticas del alimento contenido. Los envases de alimentos deben fabricarse con materiales autorizados, que no modifiquen la composición o el sabor o el olor de los alimentos y no cedan componentes que constituyan un riesgo para la salud.

Ahora bien, el Invima, dentro de sus competencias es el encargado de desarrollar programas enfocados hacia inocuidad en alimentos y bebidas. Entre estos programas se considera de gran importancia establecer una línea base sobre migración de sustancias químicas de envases (MOEs) que se encuentran en contacto con alimentos y bebidas durante su uso, almacenamiento y comercialización de estos, el cual nos permitirá en un futuro y con la legislación sanitaria vigente ejercer controles para garantizar la calidad e inocuidad de los establecimientos que importen, produzcan o usen envases para contener alimentos o bebidas.

En la fabricación de envases plásticos intervienen los monómeros de partida, así como otros compuestos habitualmente de bajo peso molecular que se adicionan intencionadamente como coadyuvantes del proceso de fabricación, o introducción de modificadores de las características del producto final; “aditivos” destinados a conseguir determinados efectos técnicos (plastificantes, antioxidantes, colorantes, entre otros).

Frente a los contaminantes químicos, entendiéndose como cualquier sustancia no añadidas intencionalmente al material de envase como resultado de la fabricación, en cantidades superiores a las permitidas de acuerdo con los límites establecidos en los Reglamentos técnicos expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Total, en las Resoluciones 683 del 28 de marzo de 2012, Resolución 4143 del 7 diciembre de 2012 y Resolución 2014022808 del 22 de julio de 2014(4), en donde se encuentra un grupo de importancia en salud pública como son los metales pesados, sustancias prohibidas, entre otros contaminantes, los cuales no poseen efectos beneficiosos en humanos.

Como el Invima no ha realizado en años anteriores, desde la expedición de la Reglamentación sobre migración de sustancias químicas en envases elaborados de diferentes materiales de plástico, se elaboró el plan el año 2015 para establecer una línea base y consolidar una base de datos de los establecimientos que fabrican envases de plásticos de diferentes tipos de materiales, cuyo uso es para contener bebidas o alimentos.



En la actualidad la industria e importadores del sector de alimentos y bebidas y del plástico han realizado consultas reiteradas sobre la normatividad vigente ante el Ministerio de Salud y Protección Social e Invima solicitando su modificación. Por lo que el Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS remitió el proyecto de modificación para observaciones. Dentro de las modificaciones planteadas por el Ministerio en el nuevo proyecto se encuentran:

- El campo de aplicación de la nueva normativa para los envases primarios y sus componentes destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, excluyendo otros materiales, objetos y equipamientos a los recipientes para alimentación de lactantes”
- Eliminación en la reglamentación de la prohibición del uso del BPA.

4 METODOLOGÍA DE MUESTREO

4.1 Insumos para el diseño del plan de muestreo

Para los planes de muestreo se tuvo en cuenta la siguiente información:

- a. Información de establecimientos de sectores de gaseosas o bebidas que utilizan el sistema de in house para los envases PET.
- b. Información de establecimientos que comercializan envases de PC y PVC.
- c. Información de establecimientos fabricantes de envases plásticos que suministran a las empresas fabricantes de alimentos y bebidas en materiales de PET, PC, PVC, PEAD y PP.
- d. Naturaleza del contaminante químico a investigar, dependiendo del tipo de material del plástico para la elaboración de envases.
- e. Capacidad de procesamiento de muestras del laboratorio de referencia nacional del INVIMA, para el análisis de migración de metales pesados Cadmio, Plomo, Mercurio y Cromo.
- f. Normatividad sanitaria nacional y Listas positivas de la Unión europea y MERCOSUR.

4.1.1 Para el plan del año 2015:

De acuerdo al uso del tipo de material de plástico en el mercado, se escogieron los materiales de PET (Polietilen tereftalato), PC (Policarbonato) PVC (Polivinil cloruro) y con base en las listas positivas, el cual se analizarán las siguientes sustancias químicas dependiendo del tipo de material del plástico con que se fabrica el envase que entra en contacto con el alimento o bebidas listadas en la tabla 1:

Tabla 1: Ensayos de migración específica según del material de envase Año 2015

MATERIAL DE ENVASE	SUSTANCIAS QUIMICAS A ANALIZAR
	Ácido Tereftálico
	Ácido Isoftálico



MATERIAL DE ENVASE	SUSTANCIAS QUIMICAS A ANALIZAR
PET (Polietileno tereftalato),	Monoetilenglicol
	Dietilenglicol
	Acetaldehído
	Cadmio
	Plomo
	Mercurio
	Cromo
PC (Polycarbonato) y PVC (Polivinilcloruro)	BISFENOL A
	BISFENOL F
	BADGE

De acuerdo con la Tabla 1, se inició la búsqueda de la información sobre los establecimientos que fabrican o comercializan este tipo de envases plásticos, teniendo en cuenta lo siguiente:

El Invima no contaba con un censo de establecimientos que fabricaran envases PET, PC y PVC para contener alimentos y bebidas a nivel país, por lo que se realizó la recopilación de información de 60 establecimientos, de donde se tomaron muestras desglosados de acuerdo con el material que producen según Tabla 2.

Tabla 2: Cantidad de Establecimientos que fabrican/comercializan envases y el tipo de material de envases Año 2015

Material de envase	Número de establecimientos que fabrican envases/comercializan
PET	57
PC	21
PVC	16

4.1.2 Para el plan del año 2016:

- Con base en la información obtenida en el año 2015 sobre los análisis de resultados de los ensayos de migración de las sustancias mencionadas en la tabla 1, los resultados obtenidos para los materiales de PET, PVC y PC, se encontraron excedencias en envases de PC en relación a la sustancia Bisfenol A, información que se tratará en el numeral de Análisis de Resultados.

Con estos resultados obtenidos, se decide para el año 2016, escoger los envases de materiales PET y PVC para incluir nuevas sustancias químicas para analizar, se continua con el envase de material PC con la sustancia Bisfenol A, por lo encontrado en el año 2015, e incluir envases con nuevos materiales que son PEAD y PP, y analizar nuevas sustancias químicas que se listan en la Tabla 3 y la cantidad de establecimientos son los mismos del año 2015, ya que no se han incluido nuevos establecimientos en el censo de establecimientos que consolidó para ese año que se describe en la Tabla 4.



Tabla 3: Ensayos de migración específica según material de envase Año 2016

MATERIAL DE ENVASE	ENSAYO DE MIGRACIÓN ESPECIFICA
PET (Polietileno tereftalato),	Formaldehído Trióxido de Antimonio
PC (Policarbonato)	Bisfenol A
PE (Polietileno) PEAD (Polietileno de alta densidad), PEBD (Polietileno de baja densidad)	1 – Hexeno 1 – Octeno
PP (Polipropileno)	1- Hexeno 1- Octeno
PVC (Polivinilcloruro)	1-Hexeno Bisfenol A

Tabla 4: Cantidad de Establecimientos que fabrican envases y el tipo de material de envases Año 2016

Material de Envase	Número de establecimientos que fabrican envases
PET	57
PC	21
PVC	16
PEAD	18
PP	28

4.2 Diseño estadístico

4.2.1 Universo

Los envases plásticos de diferentes materiales que se fabrican y comercializan en el país, los cuales entran en contacto con alimentos y bebidas para el consumo humano.

Población

Los envases plásticos de materiales PET, PC y PVC que se fabrican y comercializan en el país, los cuales entran en contacto con alimentos y bebidas para el consumo humano a nivel nacional.-

Marco de muestreo

Para identificar y seleccionar los establecimientos que fabrican y comercializan envases plásticos de material PET, PC y PVC los cuales entran contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, en el año 2015, se consultó la página web www.catalogodelempaque.com, la información suministrada por ACOPLASTICOS y por



ANDI. Para el año 2016, se tuvo en cuenta la información recopilada para el año 2015, de los cuales se identificó además de los envases de materiales mencionados si estos fabrican envases en material de PEAD y PP.

Para el año 2015, como no se contaba con información de establecimientos que fabriquen y comercialicen envases para contener alimentos y bebidas, se seleccionaron un total de 60 establecimientos fabricantes de envases plásticos identificados a partir de la página web en el Catálogo del empaque e información suministrada por ACOPLASTICOS y ANDI. De esta cantidad, 57 fabrican y comercializan envase material PET, 21 envases material PC y 16 envases de material PVC, para el año 2015, es decir, puede presentarse que un establecimiento fabrique envases de 2 o más materiales, o que pueden fabricar y/o comercializar PET, PVC y PC y también comercialicen envases de otros materiales.

Para el año 2016, se tomó como base los establecimientos identificados y seleccionados en el año 2015, que fabricaran adicionalmente envases de materiales PEAD y PP

Unidad de muestreo estadística

Las unidades de muestreo son los establecimientos que fabrican y comercializan envases plásticos de material PET, PC, PVC, PEAD y PP los cuales que entran contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

Unidad de muestreo analítica

Una unidad de muestreo analítica cuenta con 6 a 16 unidades de envases de 250 a 1 litro de volumen para la realización de los ensayos, los cuales dependerán del análisis que se realice según la técnica analítica que se esté realizando. Estas unidades de envases son del mismo lote.

Diseño estadístico 2015

El diseño para el plan 2015, es un muestreo no probabilístico por cuotas. Lo anterior debido a que no se contaba con información previa y por consenso se estableció por capacidad analítica del laboratorio.

Número de muestras 2015

El tamaño de muestra fue calculado por producto, según el número de establecimientos que logran identificarse en la construcción del marco de muestreo, utilizando la fórmula del tamaño de muestra para proporciones el cual es la siguiente:

$$n = \frac{NP(1 - P)Z^2}{E^2(N - 1) + P(1 - P)Z^2}$$

Donde:

N: Es el número de establecimientos que fabrican o comercializan tal producto.



P: Es la proporción de estimada de productos no conformes.

Z: Es el cuantil de la distribución normal al nivel de significancia establecido.

E: Es el margen de error establecido.

Como no se tiene información previa para estimar la proporción de envases que presenten no conformidades, se realiza el cálculo del tamaño de muestra con un nivel de significancia del 5% y una proporción del 50%, los cálculos para cada uno de los productos se encuentran en la siguiente tabla:

Tabla 5. Total de Establecimientos para la toma de muestras año 2015

Material de envase	PET	PC	PVC
Número de establecimientos que fabrican envases/comercializan	57	21	16
P	50%	50%	50%
Z	1.96	1.96	1.96
Cantidad de muestras a tomar por tipo de material	43	21	16

Para las sustancias Monoetilenglicol, Dietilenglicol, Ácidos Tereftálico e Isoftálico y Acetaldehído se analizaron la totalidad de las muestras por el laboratorio AINIA.

Para el análisis de metales pesados, en el laboratorio de referencia Invima solamente analizó 17 muestras, por la capacidad técnica del mismo.

Diseño estadístico 2016

El diseño para el plan 2016, es un muestreo no probabilístico por cuotas. Lo anterior se estableció con base a la información recopilada en el año 2015, que actualizó el censo de establecimientos del Invima para el año 2016.

Número de muestras 2016

En este plan se tienen en cuenta los establecimientos que fabrican envases de diferentes materiales PET, PVC y PC, para los ensayos de migración de sustancias químicas y adicionalmente incluir los que fabriquen los envases de PEAD y PP.

El tamaño de muestra fue de 60 muestras el cual fue establecido por la información recopilada en el año 2015 y la identificación de establecimientos que además de fabricar envases PET, PC, PVC, también fabrican envases de material PEAD y PP, los cuales se distribuyen teniendo en cuenta los resultados obtenidos en el año 2015 para PET, PC y PVC.

Para los envases de material PC, la escogencia de los establecimientos se realizó con base en la trazabilidad de procedencia de la muestra con resultados positivos, es decir, si el envase fue fabricado en uno de los establecimiento donde fue tomada la muestra, en el año 2015 en el cual dio datos positivos se escoge para su toma de muestra en este año,



para este caso se encontraron que en 5 establecimientos de 21 presentaban resultados positivos, asimismo, para los envases de material PVC, se seleccionaron los establecimientos que fabricaban los envases de este material, en este caso 3 de los 16 listados. En el caso de los establecimientos que fabrican envases de material PEAD y PP, se escogieron la mitad para la toma de muestra, porque no se tenía información de resultados debido a que el plan pasado no se analizó estos materiales.

Para los envases de material PET, en el año 2016, se decidió analizar sustancias químicas diferentes a las que se analizaron en el año 2015, las cuales están listadas en la tabla 3, debido a que no se encontraron excedencias de las sustancias analizadas reportadas en la tabla 1.

Las muestras de PET correspondientes al año 2015, que el laboratorio de referencia Invima no pudo analizar metales pesados se utilizaron para realizar nuevos análisis dentro del plan del año 2016, por lo que se realizó una inclusión forzosa de 28 muestras de envases de este material.

Por lo anterior, la proporción o porcentajes de establecimientos que se describen en la Tabla 6, para los envases de material PVC y PC varían de los que escogieron en el año 2015, para los envases PEAD y PP, se tomó la decisión de escoger el 50% de los establecimientos porque no se tenía información al respecto y para los envases PET como se mencionó en el anterior párrafo.,

Tabla 6 Cantidad de Establecimientos para la toma de muestras por tipo de material año 2016

Material de Envase	Número de establecimientos que fabrican/comercializan envases	Proporción de establecimientos	Cantidad de muestras a tomar por tipo de material
PET	57	NA	28
PC	21	20%	5
PVC	16	20%	3
PEAD	18	50%	9
PP	28	50%	14
Total			60

4.2.2 Lugar y frecuencia del muestreo

El muestreo se realizó a nivel nacional para los años 2015 y 2016. En ambos periodos se realizó la toma de muestras entre los meses de octubre, noviembre y diciembre.



5 TÉCNICA ANALÍTICA

Para los ensayos de migración en los dos años, se realizaron varias técnicas analíticas dependiendo del tipo de sustancia a analizar y de los simulantes a utilizar.

5.1 Año 2015

Los ensayos de migración específica de las sustancias químicas Acetaldehído, Monoetilenglicol, Dietilenglicol, Acido Tereftálico y Acido Isoftálico en envases de material PET fueron analizados por el laboratorio AINIA; las características de técnicas analíticas utilizadas se describen en la Tabla 7.

Los ensayos de migración específica de metales pesados Cadmio (Cd), Plomo (Pb), Cromo (Cr) y Mercurio (Hg) en este material de envases fueron realizados por el Laboratorio de Referencia Nacional Invima; las características de las técnicas utilizadas se describen en la Tabla 8.

Los ensayos de migración específica de sustancias químicas BISFENOL A, BISFENOL F y sus derivados epoxídicos en envases de material PC y PVC fueron analizados por el laboratorio AINIA; las características de las técnicas utilizadas se describen en las Tablas 9, 10, 11.

5.2 Año 2016

Los ensayos de migración específica de sustancias químicas Formaldehído y Trióxido de Antimonio en envases de material PET fueron realizados por el laboratorio AINIA; características de las técnicas utilizadas se describan en la Tabla 12.

Los ensayos de migración específica de sustancias químicas Bisfenol A (BPA) y Bisfenol F en envases de material PC y PVC fueron analizados por el laboratorio AINIA; las características de las técnicas utilizadas se describen en la Tabla 13.

Los ensayos de migración específica de sustancias químicas como el Alqueno (1- Hexeno) en envases de material PVC. PEAD y PP fueron analizados por el laboratorio AINIA; las características de las técnicas utilizadas se describen en la Tabla 14.

Los ensayos de migración específica de sustancias químicas como el Alqueno (1- Octeno) en envases de material PEAD y PP fueron analizados por el laboratorio AINIA; las características de las técnicas utilizadas se describen en la Tabla 15.



Tabla 7. Características de la Técnica para determinación de los ensayos de migración de sustancias químicas en envases PET años 2015 (5), (6), (7)

ENSAYO DE MIGRACION DE SUSTANCIA	ACETALDEHIDO		MONOETILENGLICOL		DIETILENGLICOL		ÁCIDO ISOFTÁLICO		ÁCIDO TEREFTÁLICO	
TECNICA ANALÍTICA	HeadSpace con cromatografía de gases acoplado a detector de espectrometría de masas (HS- (FID).		Cromatografía de gases (GC) con detección de ionización en llama (FID).		Cromatografía de gases (GC) con detección de ionización en llama (FID).		Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) con detección ultravioleta (UV).		Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) con detección ultravioleta (UV).	
LIMITE DE CUANTIFICACION (LC)	1,0 mg/kg		3,0 mg/kg		3,0 mg/kg		0,8 mg/kg		2,0 mg/kg	
LIMITE SUPERIOR (LS)	10 mg/kg		30 mg/kg		30 mg/kg		8 mg/kg		20 mg/kg	
LIMITE DE MIGRACION ESPECÍFICA (LME)	6,0 mg/kg		30,0 mg/kg expresado en etilenglicol		30,0 mg/kg expresado en etilenglicol		5,0 mg/kg		7,5 mg/kg	
SIMULANTES	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%
EXACTITUD - REPRODUCIBILIDAD %	99	89	80	89	78	80	97	100	97	100
EXACTITUD - REPETIBILIDAD %	101	88	73	89	80	88	97	101	97	103
PRECISION - REPRODUCIBILIDAD %	5	3	14	14	11	16	3	5	3	6
PRECISION - REPRODUCIBILIDAD %	6	5	8	10	8	17	3	3	2	4
INCERTIDUMBRE K = 2%	15	22	23	28	11	26	8	11	9	12

Tabla 8. Técnicas para la determinación de migración de metales pesados en envases PET utilizada por el Laboratorio Nacional de Referencia en el año 2015 (8)

Técnica utilizada	Ensayo de Migración Específica - Analitos	Simulante	Límite de Detección
Espectrometría de Absorción Atómica con horno de grafito (EAA-HG-Invima)	Cadmio (Cd)	Simulante A (5°C) y (40°C)	0.0001 mg/kg
Espectrometría de Absorción Atómica con horno de grafito (EAA-HG-Invima)	Plomo (Pb)	Simulante A (5°C) y (40°C)	0.0002 mg/kg
Espectrometría de Absorción Atómica con horno de grafito (EAA-HG-Invima)	Cromo (Cr)	Simulante A (5°C) y (40°C)	0.0001 mg/kg
Análisis Directo de Mercurio (DMA Invima)	Mercurio (Hg)	Simulante A (5°C) y (40°C)	0.002 mg/kg



Tabla 9. Características de la Técnica para determinación de los ensayos de migración de sustancias químicas en envases PC y PVC año 2015 (9)

ENSAYO DE MIGRACION DE SUSTANCIA	BISFENOL A		BISFENOL F		BFDGE 2HCl		BFDGE 2 H ₂ O		BFDGE	
TECNICA ANALÍTICA	Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) acoplada a un detector de Espectrometría de masas en tandem (MS/MS) con analizador de triple cuadrupolo (QqQ).		Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) acoplada a un detector de Espectrometría de masas en tandem (MS/MS) con analizador de triple cuadrupolo (QqQ).		Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) acoplada a un detector de Espectrometría de masas en tandem (MS/MS) con analizador de triple cuadrupolo (QqQ).		Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) acoplada a un detector de Espectrometría de masas en tandem (MS/MS) con analizador de triple cuadrupolo (QqQ).		Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) acoplada a un detector de Espectrometría de masas en tandem (MS/MS) con analizador de triple cuadrupolo (QqQ).	
LIMITE DE CUANTIFICACION (LC)	0,01 mg/kg		0,01 mg/kg		0,01 mg/kg		0,01 mg/kg		0,01 mg/kg	
LIMITE SUPERIOR (LS)	0,1 mg/kg		0,1 mg/kg		0,1 mg/kg		0,1 mg/kg		0,1 mg/kg	
LIMITE DE MIGRACION ESPECÍFICA (LME)	NO DETECTABLE		NO DETECTABLE		NO DETECTABLE		NO DETECTABLE		NO DETECTABLE	
SIMULANTES	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%
EXACTITUD - REPRODUCIBILIDAD %	106	97	106	99	103	105	96	99	99	106
EXACTITUD - REPETIBILIDAD %	103	100	107	96	98	97	94	109	100	99
PRECISION -REPRODUCIBILIDAD %	6	7	11	15	7	8	11	11	4	7
PRECISION -REPRODUCIBILIDAD %	2	8	9	18	6	7	9	5	5	4
INCERTIDUMBRE K = 2%	18	14	24	31	14	18	28	22	9	18



Tabla 10. Características de la Técnica para determinación de los ensayos de migración de sustancias químicas en envases PC y PVC año 2015 (9)

ENSAYO DE MIGRACION DE SUSTANCIA	BADGE HCl		BADGE H ₂ O HCl		BADGE 2HCl	
TECNICA ANALÍTICA	Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) acoplada a un detector de Espectrometría de masas en tándem (MS/MS) con analizador de triple cuadrupolo (QqQ).		Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) acoplada a un detector de Espectrometría de masas en tándem (MS/MS) con analizador de triple cuadrupolo (QqQ).		Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) acoplada a un detector de Espectrometría de masas en tándem (MS/MS) con analizador de triple cuadrupolo (QqQ).	
LIMITE DE CUANTIFICACION (LC)	0,05 mg/kg		0,05 mg/kg		0,05 mg/kg	
LIMITE SUPERIOR (LS)	0,5 mg/kg		0,5 mg/kg		0,5 mg/kg	
LIMITE DE MIGRACION ESPECÍFICA (LME)	Suma > 1 mg/kg de BADGE 2HCl, BADGE HCl y BADGE H ₂ O HCl		Suma > 1 mg/kg de BADGE 2HCl, BADGE HCl y BADGE H ₂ O HCl		Suma > 1 mg/kg de BADGE 2HCl, BADGE HCl y BADGE H ₂ O HCl	
SIMULANTES	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%
EXACTITUD - REPRODUCIBILIDAD %	99	105	98	99	101	109
EXACTITUD - REPETIBILIDAD %	98	102	97	95	103	101
PRECISION -REPRODUCIBILIDAD %	4	5	7	7	7	13
PRECISION -REPRODUCIBILIDAD %	1	2	6	3	9	4
INCERTIDUMBRE K = 2%	7	12	12	15	28	31



Tabla 11. Características de la Técnica para determinación de los ensayos de migración de sustancias químicas en envases PC y PVC año 2015 (9)

ENSAYO DE MIGRACION DE SUSTANCIA	BADGE		BADGE H ₂ O		BADGE 2H ₂ O	
TECNICA ANALÍTICA	Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) acoplada a un detector de Espectrometría de masas en tandem (MS/MS) con analizador de triple cuadrupolo (QqQ).		Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) acoplada a un detector de Espectrometría de masas en tandem (MS/MS) con analizador de triple cuadrupolo (QqQ).		Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) acoplada a un detector de Espectrometría de masas en tandem (MS/MS) con analizador de triple cuadrupolo (QqQ).	
LIMITE DE CUANTIFICACION (LC)	0,01 mg/kg		0,05 mg/kg		0,05 mg/kg	
LIMITE SUPERIOR (LS)	0,1 mg/kg		0,5 mg/kg		0,5 mg/kg	
LIMITE DE MIGRACION ESPECÍFICA (LME)	Suma < 9 mg(kg de BADGE, BADGE H ₂ O y BADGE 2H ₂ O		Suma < 9 mg(kg de BADGE, BADGE H ₂ O y BADGE 2H ₂ O		Suma < 9 mg(kg de BADGE, BADGE H ₂ O y BADGE 2H ₂ O	
SIMULANTES	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%
EXACTITUD - REPRODUCIBILIDAD %	104	109	100	99	104	99
EXACTITUD - REPETIBILIDAD %	106	110	101	96	105	96
PRECISION -REPRODUCIBILIDAD %	5	4	6	4	4	6
PRECISION -REPRODUCIBILIDAD %	5	4	6	2	5	3
INCERTIDUMBRE K = 2%	16	14	14	8	13	11



Tabla 12. Características de la Técnica para determinación de los ensayos de migración de sustancias químicas en envases PET año 2016 (10) (11)

ENSAYO DE MIGRACION DE SUSTANCIA	FORMALDEHIDO		TRIOXIDO DE ANTIMONIO	
TECNICA ANALÍTICA	Espectrometría a 574 nm previa reacción con ácido cromotrópico en presencia de ácido sulfúrico.		Cromatografía de gases (GC) con detección de ionización en llama (FID).	
LIMITE DE CUANTIFICACION (LC)	3,0 mg/kg		0,005	
LIMITE SUPERIOR (LS)	15 mg/kg		0,1	
LIMITE DE MIGRACION ESPECÍFICA (LME)	15 mg/kg		0,04 mg/kg expresado en terminos de Antimonio (Sb)	
SIMULANTES	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%
EXACTITUD - REPRODUCIBILIDAD %	97,7	97,7	98,8	98,8
EXACTITUD - REPETIBILIDAD %	97,7	97,7	98,8	98,8
PRECISION -REPRODUCIBILIDAD %	8,5	8,5	<44	<44
PRECISION -REPRODUCIBILIDAD %	5,6	5,6	3,4	3,4
INCERTIDUMBRE K = 2%	12,7	12,7	10,7	10,7

Tabla 13. Características de la Técnica para determinación de los ensayos de migración de sustancias químicas en envases PC y PVC año 2016 (12).

ENSAYO DE MIGRACION DE SUSTANCIA	BISFENOL A		BISFENOL F	
TECNICA ANALÍTICA	Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) acoplada a un detector de Espectrometría de masas en tándem (MS/MS) con analizador de triple cuadrupolo (QQ).		Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) acoplada a un detector de Espectrometría de masas en tándem (MS/MS) con analizador de triple cuadrupolo (QQ).	
LIMITE DE CUANTIFICACION (LC)	0,01 mg/kg		0,01 mg/kg	
LIMITE SUPERIOR (LS)	0,1 mg/kg		0,1 mg/kg	
LIMITE DE MIGRACION ESPECÍFICA (LME)	NO DETECTABLE		NO DETECTABLE	
SIMULANTES	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%
EXACTITUD - REPRODUCIBILIDAD %	106	97	106	99
EXACTITUD - REPETIBILIDAD %	103	100	107	96
PRECISION -REPRODUCIBILIDAD %	6	7	11	15
PRECISION -REPRODUCIBILIDAD %	2	8	9	18
INCERTIDUMBRE K = 2%	18	14	24	31



Tabla 14. Características de la Técnica para determinación de los ensayos de migración de sustancias químicas (1- Hexeno) en envases PVC, PEAD y PP año 2016 (12)

ENSAYO DE MIGRACION DE SUSTANCIA	1 - HEXENO	
TECNICA ANALÍTICA	Cromatografía de gases con espectrometría de masas por espacio de cabeza acoplado	
LIMITE DE CUANTIFICACION (LC)	1,0 mg/kg	
LIMITE SUPERIOR (LS)	20 mg/kg	
LIMITE DE MIGRACION ESPECÍFICA (LME)	15 mg/kg	
SIMULANTES	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%
EXACTITUD - REPRODUCIBILIDAD %	91	91
EXACTITUD - REPETIBILIDAD %	91	91
PRECISION -REPRODUCIBILIDAD %	9	9
PRECISION -REPRODUCIBILIDAD %	6	6
INCERTIDUMBRE K = 2%	22	22

Tabla 15. Características de la Técnica para determinación de los ensayos de migración de sustancias químicas (1- Octeno) en envases PC y PVC año 2016 (15)

ENSAYO DE MIGRACION DE SUSTANCIA	1 - OCTENO	
TECNICA ANALÍTICA	Cromatografía de gases (GC) con detección de ionización en llama (FID).	
LIMITE DE CUANTIFICACION (LC)	1 mg/kg	
LIMITE SUPERIOR (LS)	20 mg/kg	
LIMITE DE MIGRACION ESPECÍFICA (LME)	15 mg/kg	
SIMULANTES	ETANOL AL 50%	ACIDO ACETICO AL 3%
EXACTITUD - REPRODUCIBILIDAD %	112	112
EXACTITUD - REPETIBILIDAD %	112	112
PRECISION -REPRODUCIBILIDAD %	6	6
PRECISION -REPRODUCIBILIDAD %	4	4
INCERTIDUMBRE K = 2%	24	24



6 RESULTADOS Y ANÁLISIS

6.1 Ejecución del plan desarrollado en el periodo año 2015

De las 80 muestras programadas se analizaron un total de 80 muestras, correspondientes a los envases de material PET, PC y PVC con sus respectivos ensayos de migración en los establecimientos seleccionados en todo el país (PET) y en la ciudad de Bogotá (PC y PVC), para un cumplimiento del 100% (Ver tabla 16).

Tabla 16. Relación de las muestras analizadas por material de envase y tipo de ensayo de migración específica y simulantes año 2015.

Material de Envase	Ensayos de migración específica	No. MUESTRAS ANALIZADAS	
		Simulante A**	Simulante B**
PET	Ensayo de migración de Acetaldehído	43	43
	Ensayo de migración de Monoetilenglicol	43	43
	Ensayo de migración de Etilenglicol	43	43
	Ensayo de migración de Ácido isoftálico	43	43
	Ensayo de migración de Ácido Tereftálico	43	43
PC	Ensayo de migración de Bisfenol A, Bisfenol F y sus respectivos derivados epoxídicos.	21	21
PVC		16	16
	<u>TOTAL</u>	80	80
Material de Envase	Ensayos de migración	Simulante A** (5 °C)	Simulante A** (40%)
PET	Ensayo de migración de Metales pesados	17°	17

* Cadmio (Cd), Plomo (Pb), Cromo (Cr) y Mercurio (Hg)

** Simulante A: Ácido Acético al 3% y Simulante B: Etanol 50% (ETOH 50%)

° 17 muestras de las 43 muestras de envases de material PET se les realizó ensayos de migración específica en metales pesados

6.1.1 Resultados de Presencias o valores positivos en los Ensayos de migración específica en envase plásticos año 2015

A continuación se reportan los resultados de presencias o valores positivos en los ensayos de migración específica de sustancias químicas realizados en los años 2015. Se entiende como **presencia o valor positivo** el valor que reporta el laboratorio que se encuentra por encima el Límite de Cuantificación (LC)¹ del equipo

¹ **Límite de Cuantificación:** Es la concentración típica que produce una señal 10 veces superior a la señal del blanco en agua grado reactivo y se aplica internamente en el laboratorio



Los resultados obtenidos en los diferentes ensayos de migración específica de sustancias químicas como contaminantes químicos orgánicos (Acetaldehído, Monoetilenglicol, etilenglicol, ácidos Isoftálico y Tereftálico) en los simulantes A (Ácido Acético al 3%) y B (Etanol 50%) y metales pesados (Cadmio, Plomo, Cromo y Mercurio) en envases PET y de Bisfenol A, F y derivados epoxídicos de los Bisfenoles A y F en envases de material PC y PVC, en los simulantes A (Ácido Acético al 3%) y B (Etanol 50%) se listan en las tablas 17, 18 y 19.

En las tablas 17 y 18 se describe la cantidad de muestras de envases PET cuyo análisis realizado con simulantes A (Ácido Acético 3) y B (Alcohol etílico 50%) se encuentra por debajo y por encima del LC, así mismo para el límite de migración específico (LME).

Como se puede observar en la tabla 17 para la sustancia Acetaldehído se encontró una muestra analizada en el simulante A y 4 muestras analizadas en el simulante B con presencias o valores positivos por encima del LC de 1 mg/kg, es decir, que del total de muestras de envases PET analizadas en el simulante A, 42 no se encontraron presencias o valores positivos de esta sustancia y en el simulante B fueron 38. Para el resto de sustancias químicas Monoetilenglicol, Etilenglicol, Acido Isoftálico y Tereftálico, en las 43 muestras analizadas en ambos simulantes no se encontraron presencias. Las muestras de en donde se detectaron migración específica de Acetaldehído son diferentes para cada simulante.

Tabla 17 Cantidad de Ausencias y Presencias muestras analizadas en los ensayos de migración específica de sustancias químicas en envases PET 2015

Ensayo de Migración Específica	LC	Simulante A		Simulante B	
		Resultados < LC Ausencias	Resultados > LC Presencias	Resultados < LC Ausencias	Resultados > LC Presencias
Acetaldehído	1 mg/kg	42	1	38	4
Monoetilenglicol	3 mg/kg	43	0	43	0
Etilenglicol	3 mg/kg	43	0	43	0
Ácido isoftálico	0.8 mg/kg	43	0	43	0
Ácido Tereftálico	2 mg/kg	43	0	43	0

* Simulante A: Ácido Acético al 3% y Simulante B: Etanol 50% (ETOH 50%)

LC: Límite de cuantificación

En la tabla 18, para el análisis de metales pesados (Cadmio, Plomo, Cromo y Mercurio) se reporta la cantidad de muestras analizadas en simulante A, a dos temperaturas, 5°C y 40°C, que se encuentran por debajo (Ausencias) y por encima del Límite de detección² (LD) (presencias o valores positivos) que depende del equipo utilizado. Para los ensayos de migración específica en metales pesados se detectaron valores positivos o presencias de metales pesados, a ambas temperaturas. Los cuales se analizarán en el numeral 6.1.2



si de estas presencias hay valores por encima de los valores de referencia normativa nacional e internacionales (LME).

Tabla 18. Cantidad de ausencias y presencias en las muestras en los ensayos de migración específica de metales pesados en envases PET 2015

Migración de Metales	Límite de Detección (LD)	Simulante A			
		Temperatura a 5°C		Temperatura a 40°	
		Resultados < LD Ausencias	Resultados > LD Presencias	Resultados < LD Ausencias	Resultados > LD Presencias
Cadmio	0.0001 mg/kg	15	2	16	1
Plomo	0.0002 mg/kg	14	3	14	3
Cromo	0.0001 mg/kg	14	3	16	1
Mercurio	0.002 mg/kg	17	0	17	0

* Simulante A: Ácido Acético al 3%

LD: Límite de detección

En la Tabla 19 se describe la cantidad de muestras de envases PC y PVC cuyo análisis realizado con simulantes A (Ácido Acético 3) y B (Alcohol etílico 50%) se encuentra por debajo y por encima del Límite de Cuantificación (LC).

Como se puede observar en la Tabla 19 se encontraron 11 muestras analizadas en el simulante A y 16 muestras analizadas en el simulante B de envases de PC migración de bisfenol A por encima del límite de cuantificación de 1 mg/kg, es decir, que del total de 21 muestras de envases PC analizadas en el simulante A, 11 se encontró presencia de esta sustancia y en el simulante B fueron 16. No se detectaron presencia de las sustancias Bisfenol F, derivados epoxídicos del Bisfenol A y Bisfenol F en este tipo de material.

En el material de envase PVC, en las 16 muestras analizadas, no se detectaron presencia de Bisfenol A, Bisfenol F y derivados epoxídicos del Bisfenol A y Bisfenol F, para ambos simulantes

Tabla 19 Cantidad de ausencias y presencias en las muestras analizadas en los ensayos de migración específica de sustancias químicas en envases PC y PVC 2015

Ensayo de Migración Específica	Material del Envase	LC	Simulante A		Simulante B	
			Resultados < LC Ausencias	Resultados > LC Presencias	Resultados < LC Ausencias	Resultados > LC Presencia
Bisfenol A	PC	0.01 mg/kg	10	11	5	16
	PVC		16	0	16	0
Bisfenol F	PC	0.01 mg/Kg	21	0	21	0
	PVC		16	0	16	0
Derivados epoxídicos Bisfenol A	PC	ND	21	0	21	0
	PVC		16	0	16	0



Ensayo de Migración Específica	Material del Envase	LC	Simulante A		Simulante B	
			Resultados < LC Ausencias	Resultados > LC Presencias	Resultados < LC Ausencias	Resultados > LC Presencia
Derivados epoxídicos Bisfenol F	PC	ND	21	0	21	0
	PVC		16	0	16	0

Simulante A: Ácido Acético al 3% y **Simulante B:** Alcohol Etilico 50%

LC: Limite de cuantificación

6.1.2 Resultados de ensayos vs Limites de migración específica establecidos en la Resolución 4143 de 2012 y Listas Positivas de la Unión Europea - Año 2015 (13)

Los resultados de los ensayos de migración específica de sustancias químicas de envases de material PET, PC y PVC, que entran en contacto con alimentos y bebidas son comparados con la normatividad vigente en Colombia, la Resolución 4143 de 2012, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y la lista positiva de la Unión Europea de los Reglamento 10 de 2011 y Reglamento 1895/2005. En las tablas 20 y 21 se indica los resultados positivos de las sustancias químicas en los envases plásticos de diferentes materiales por cada simulante por cada año y la cantidad de excedencias encontradas.

Como se puede observar en la Tabla 20, para los envases PET a los cuales se les realizaron los ensayos de migración de las sustancias Acetaldehído, Monoetilenglicol, Etilenglicol, Ácidos Isoftálico y Tereftálico en ambos simulantes, se encontró que para el acetaldehído, en el simulante A, una muestras con presencia que comparada con la referencia de la Unión Europea, se encuentra por debajo del valor establecido de 6.0 mg/kg y en el simulante B, 4 muestras con presencias que comparadas con la misma referencia internacional solamente 1 muestra se encontró una excedencia con el valor de 7.0 mg/kg.

A pesar que se detectó una excedencia con el valor de 7.0 mg/kg, en una muestra de envase de PET, en el simulante B (50 % Etanol) esto significa que esta muestra no puede ser utilizada para envasar alimentos con contenidos grasos, como productos lácteos o derivados de estos, salsas, mayonesas, aceites de oliva y de cocina, entre otros. Para el caso de los ensayos con simulantes A (Ácido acético 3%), que no se detectaron excedencias en estas muestras de envases PET indican que puede ser utilizadas para alimentos acuosos tales como gaseosas, agua, refrescos, jugos con alta y baja acidez, entre otros.

Para el caso de los envases de material PC se detectaron para el simulante A, 11 muestras con excedencias de Bisfenol A porque de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4143 de 2012, esta sustancia está prohibida en los envases que entran en contacto con alimentos y bebidas, y para simulante B, 16 muestras con excedencias de Bisfenol A.



Sin embargo, para la referencia internacional de la Unión Europea (Reglamento 10/2011), no presentaría excedencias por el valor de LME de 0.6 mg/kg, para ambos simulantes. Teniendo en cuenta que se presentaron excedencias de Bisfenol A en ambos simulantes para el material PC esto indica que estos envases no pueden ser utilizados para contener alimentos acuosos como gaseosas, agua, refrescos, jugos con alta y baja acidez y alimentos con alto contenido de grasas como productos lácteos o derivados de estos, salsas, mayonesas, aceites de oliva y de cocina.

El resto de sustancias analizadas Bisfenol F y derivados epoxídicos del Bisfenol A y Bisfenol F en este tipo de material de envase PC no se encontraron excedencias de acuerdo con la referencias internacionales (Reglamento 10/2011 y Reglamento 1895/ 2005).

Para el caso de envases de material PVC, no se detectaron excedencias en ambos simulantes de las sustancias analizadas Bisfenol A, Bisfenol F, derivados epoxídicos de las mismas de acuerdo con las referencias internacionales (Reglamento 10/2011 y Reglamento 1895/ 2005).

Ahora bien, para el caso de los análisis de metales pesados en los envases de PET, se analizó en un solo simulante A (acuoso) a dos temperaturas a 5°C y 40 °C, los resultados obtenidos no dieron excedencias, los cuales fueron comparados con la Resolución 4143 de 2012 y Reglamento 10/2011 de la Unión Europea.

**Tabla 20** Resultados de los ensayos de migración específica de sustancias químicas en envases 2015

Ensayo de Migración Específica	Tipo de Envase	Total de Muestras	No. de muestras/% de muestras con valores positivos(> LC)		Resultados (Rangos)		Excedencias/ Porcentaje %	LME Resolución 4143 de 2012	LME Reglamento 11/2011 y Reg. 1895/2005
			Simulante A	Simulante B	Simulante A	Simulante B			
Acetaldehído	PET	43	1	4	ND - 1.3	4 - 7*	0	NR	6.0 mg/kg
			2.3%	9.3%			0%		
Monoetilenglicol	PET	43	0	0	ND	ND	0	NR	30 mg/Kg, expresado como etilenglicol.
			0	0			0%		
Dietilenglicol	PET	43	0	0	ND	ND	0	NR	30 mg/Kg, expresado como etilenglicol.
			0	0			0%		
Ácido Isoftálico	PET	43	0	0	ND	ND	0	NR	5 mg/Kg, suma de la sustancia con dicloruro de ác. Isoftálico, expresado como ác. Isoftálico
			0	0			0%		
Ácido Tereftálico	PET	43	0	0	ND	ND	0	NR	7,5 mg/Kg, para la suma de la sustancia con dicloruro de ác. Tereftálico y ác. Ftálico, expresado como ac. Tereftálico
			0	0			0%		
Bisfenol A	PC	21	11	16	ND - 0,02	ND - 0,02	11	Prohibido	0.6 mg/kg
			52.3%	76.2%			52%		
	PVC	16	0	0	ND	ND	0	Prohibido	
			0%	0%			0%		
Bisfenol F	PC	21	0	0	ND	ND	0	NR	0.01 mg/kg
			0%	0%			0%		
	PVC	16	0	0	ND	ND	0	NR	
			0%	0%			0%		
Derivados expoxidicos del Bisfenol A (BADGE, BADGE H ₂ O,BADGE 2H ₂ O)	PC	21	0	0	ND	ND	0	NR	Suma de BADGE, BADGE H ₂ O y BADGE 2H ₂ O < 9 mg/kg
			0%	0%			0%		
	PVC	16	0	0	ND	ND	0	NR	
			0%	0%			0%		
Derivados expoxidicos del Bisfenol A (BADGE 2HCl, BADGE HCl y BADGE H ₂ O HCl)	PC	21	0	0	ND	ND	0	NR	Suma > 1 mg/kg de BADGE 2HCl, BADGE HCl y BADGE H ₂ O HCl
			0%	0%			0%		
	PVC	16	0	0	ND	ND	0	NR	
			0%	0%			0%		
Derivados epoxidicos del Bisfenol F (BFDGE/BFDGE 2HCl/BFDGE 2 H ₂ O)	PC	21	0	0	ND	ND	0	NR	Prohibido
			0%	0%			0%		
	PVC	16	0	0	ND	ND	0	NR	
			0%	0%			0%		

Excedencias: Cantidad de muestras analizadas en ambos simulantes con resultados > del LME**LME:** Limite de migración específica.**ND:** No Detectable**NR:** No Reporta**Simulante A:** Simulante Ácido Acético 3%**Simulante B:** Simulante Alcohol Etílico 50% (ETOH 50%)

**Tabla 21** Resultados de los ensayos de migración específica de metales pesados en envases 2015

Ensayo de Migración Específica	Tipo de Envase	Total de Muestras	No. de muestras/% de muestras con valores positivos(> LD)		Resultados (Rangos)		Excedencias/ Porcentaje %	LME Resolución 4143 de 2012	LME Reglamento 11/2011 y Reg. 1895/2005
			Simulante A		Simulante A				
			T (5°C)	T (40°C)	T (5°C)	T (40°C)			
Cadmio	PET	17	2	1	ND – 0.0001	ND -0.0002	0	Sumatoria de las concentraciones de Cadmio, Plomo, Cromo y Mercurio sean < 100 mg/kg	0.005 mg/kg
			11.76%	5.88%			0%		0.005 mg/kg
Plomo	PET	17	3	3	ND - 0.01	ND-0.0009	0		0.01 mg/kg
			17.64%	17.64%			0%		0.01 mg/kg
Cromo	PET	17	3	17.64%	ND- 0.0013	ND-0.0007	0		0.05 mg/kg
			1	5.88%			0%		0.05 mg/kg
Mercurio	PET	17	0	0/0	ND	ND	0		0.005 mg/kg
			0	0/0			0%		0.005 mg/kg

LME: Limite de migración específica **ND: No Detectable** **Simulante A:** Simulante Ácido Acético 3% **T:** Temperatura
Excedencias: Cantidad de muestras analizadas en Simulante A (Temperaturas 5° y 40°C) con resultados > del LME de ambos simulantes



6.2 Ejecución del plan desarrollado en el periodo 2016

De las 60 muestras programadas se analizaron un total de 60 muestras, correspondientes a los envases de material PET, PC, PVC PEAD y PP con sus respectivos ensayos de migración en los establecimientos seleccionados en todo el país, el cual fue desarrollado en los meses octubre, noviembre y diciembre de 2016 para un cumplimiento del 100% Ver Tabla 22.

Tabla 22. Relación de las muestras analizadas por material de envase y tipo de ensayo de migración específica y simulantes año 2016.

Material de Envase	Ensayos de migración específica	No. MUESTRAS ANALIZADAS	
		Simulante A*	Simulante B*
PET	Ensayo de migración de Formaldehído	28	28
	Ensayo de migración de Trióxido de Antimonio		
PC	Ensayo de migración de Bisfenol A, Bisfenol F	5	5
PVC	Ensayo de migración de Bisfenol A y Bisfenol F	4	4
	Ensayo de migración específica 1-Hexeno		
PEAD	Ensayo de migración específica 1-Octeno	14	14
	Ensayo de migración específica 1-Hexeno		
PP	Ensayo de migración específica 1-Octeno	9	9
	Ensayo de migración específica 1-Hexeno		
	TOTAL	60	60

* **Simulante A:** Ácido Acético al 3% y **Simulante B:** Alcohol Etilico 50% (ETOH 50%)

6.2.1 Resultados de Ensayo de migración específica en envase plásticos año 2016

Los resultados obtenidos en los diferentes ensayos de migración específicos de sustancias químicas en envases de diferentes materiales de plástico en el año 2016 se listan en las Tablas 23, 24, 25 y 26.

Como se puede observar en las tablas mencionadas para los análisis de migración de sustancias químicas para los envases PET, PC, PVC, PEAD y PP se reporta la cantidad de muestras analizadas en cada simulante (A y B), que se encuentran por debajo y por encima del Límite de cuantificación (LC). Es decir, se identifica la cantidad de muestras que hay ausencia y presencia de las sustancias analizadas según material de envase y tipo de simulante.

En las tablas 22, 23 y 24 los resultados de los ensayos de migración para los envases PET, PVC, PEAD y PP se hallaron por debajo del Límite de cuantificación en ambos tipos de simulantes, es decir para estas muestras no se encontraron presencias de las sustancias analizadas.

En la Tabla 25 en los resultados de ensayos de migración en los envase de PC en ambos simulantes se encontraron presencia de Bisfenol A y ausencia de Bisfenol F.

Tabla 23 Resultados de presencias y ausencias de los ensayos de migración específica en envases PET 2016



Ensayo de Migración Específica	Límite de Cuantificación (LC)	Simulante A		Simulante B	
		Resultados de muestras < LC Ausencias	Resultados de muestras > LC Presencias	Resultados de muestras < LC Ausencias	Resultados de muestras > LC Presencias
Formaldehído	3.0 mg/kg	28	0	28	0
Trióxido de Antimonio	0.005 mg/kg	0	28	0	28

Simulante A: Ácido Acético al 3% y **Simulante B:** Alcohol Etilico 50% (ETOH 50%)

En el año 2016, para los envases PET se realizaron los ensayos de migración de las sustancias químicas Formaldehído y Trióxido de Antimonio en ambos simulantes, se observa en la Tabla 22 que para la sustancia formaldehído no hay presencia en las 28 muestras analizadas, al contrario de lo que se reporta para la sustancia Trióxido de Antimonio que en las 28 muestras analizadas se encontraron presencia de esta sustancia.

Tabla 24 Resultados de los ensayos de migración específica en envases PVC 2016

Ensayo de Migración Específica	Límite de Cuantificación (LC)	Simulante A		Simulante B	
		Resultados de muestras < LC Ausencias	Resultados de muestras > LC Presencias	Resultados de muestras < LC Ausencias	Resultados de muestras > LC Presencias
Bisfenol A	0.01 mg/kg	4	0	4	0
Bisfenol F	0.01 mg/kg	4	0	4	0
1-Hexeno*	1 mg/kg	4	0	3	0

*Para este analito, solo se analizaron 3 muestras.

Simulante A: Ácido Acético al 3% y **Simulante B:** Alcohol Etilico 50% (ETOH 50%)

Para los envases PVC se realizaron los ensayos de migración de las sustancias químicas Bisfenol A, Bisfenol F y 1-Hexeno, en ambos simulantes, se observa en la Tabla 23 que para las sustancia Bisfenol A, Bisfenol F y 1- Hexeno no hay presencia en las 4 muestras analizadas.

Tabla 25 Resultados de los ensayos de migración específica en envases PEAD y PP 2016

Ensayo de Migración Específica	Límite de Cuantificación (LC)	Simulante A		Simulante B	
		Resultados de muestras < LC Ausencias	Resultados de muestras > LC Presencias	Resultados de muestras < LC Ausencias	Resultados de muestras > LC Presencias
1-Hexeno	1 mg/kg	23	0	23	0
1-Octeno	1 mg/kg	23	0	23	0

Simulante A: Ácido Acético al 3% y **Simulante B:** Alcohol Etilico 50% (ETOH 50%)

Para los envases de material PEAD y PP se realizaron los ensayos de migración de las sustancias químicas 1-Hexeno y 1-Octeno, en ambos simulantes, se observa en la Tabla



24 que para estos materiales de envase no hay presencia de las sustancias químicas en las 4 muestras analizadas.

Tabla 26 Resultados de los ensayos de migración específica en envases PC 2016

Ensayo de Migración Específica	Límite de Cuantificación (LC)	Simulante A		Simulante B	
		Resultados de muestras < LC Ausencias	Resultados de muestras > LC Presencias	Resultados de muestras < LC Ausencias	Resultados de muestras > LC Presencias
Bisfenol A	0.01 mg/kg	0	5	0	5
Bisfenol F	0.01 mg/kg	5	0	5	0

Simulante A: Ácido Acético al 3% y Simulante B: Alcohol Etilico 50% (ETOH 50%)

Para los envases PC se realizaron los ensayos de migración de las sustancias químicas Bisfenol A y Bisfenol F, en ambos simulantes, se observa en la Tabla 25 que hay presencia de Bisfenol A en las 5 muestras y para las mismas muestras no se detectaron presencia de Bisfenol F.

6.2.2 Resultados de ensayos vs Límites de migración específica establecidos en la Resolución 4143 de 2012 y Listas Positivas de la Unión Europea - Año 2016

Los resultados de los ensayos de migración específica de sustancias químicas de envases de material PET, PC, PVC, PEAD y PP que entran en contacto con alimentos y bebidas son comparados con la normatividad vigente en Colombia, la Resolución 4143 de 2012, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y la lista positiva de la Unión Europea de los Reglamento 10 de 2011 y Reglamento 1895/2005. En la tabla 26 se indica los resultados positivos de las sustancias químicas en los envases plásticos de diferentes materiales, para el año 2016.

Como se puede observar en la Tabla 27, para las 28 muestras de envases PET a las cuales se les realizaron los ensayos de migración de las sustancias Formaldehído y Trióxido de Antimonio en ambos simulantes, se encontró que para la sustancia Formaldehído no hay excedencias en relación con la referencia internacional Reglamento 10/2011 de la Unión Europea.

Para el caso de la sustancia Trióxido de antimonio, las 28 muestras de envases PET en las cuales se detectaron presencia de esta sustancia se compararon con la referencia de la Unión Europea (Reglamento 10/2011), no se encontraron excedencias en relación con la referencia internacional Reglamento 10/2011 de la Unión Europea.

Para el caso de los envases de material PC se detectaron para el simulante A, 5 muestras con excedencias de Bisfenol A porque de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4143



de 2012, está sustancia está en los envases que entran en contacto con alimentos y bebidas, y para simulante B, 5 muestras con excedencias de Bisfenol A; esto indica que estos envases no pueden ser utilizados para contener alimentos acuosos como gaseosas, agua, refrescos, jugos con alta y baja acidez y alimentos con alto contenido de grasas como productos lácteos o derivados de estos, salsas, mayonesas, aceites de oliva y de cocina.

Sin embargo, comparándose con la referencia internacional de la Unión Europea (Reglamento 10/2011), no presenta excedencias por el valor de LME de 0.6 mg/kg, para ambos simulantes.

Teniendo en cuenta que ante lo establecido en la Resolución 4143 de 2012, se presentaron excedencias de Bisfenol A en ambos simulantes para el material PC esto indica que estos envases no pueden ser utilizados para contener alimentos acuosos como gaseosas, agua, refrescos, jugos con alta y baja acidez y alimentos con alto contenido de grasas como productos lácteos o derivados de estos, salsas, mayonesas, aceites de oliva y de cocina, entre otros.

La sustancia Bisfenol F analizada en el tipo de material de envase PC no se encontraron excedencias de acuerdo con los indicados en la referencia internacionales (Reglamento 10/2011 y Reglamento 1895/ 2005).

Para el caso de envases de material PVC, no se detectaron excedencias en ambos simulantes de las sustancias analizadas Bisfenol A, Bisfenol F, 1-Hexeno de las mismas de acuerdo con las referencias internacionales (Reglamento 10/2011 y Reglamento 1895/ 2005).

En el caso de las muestras de los envases de material PEAD y PP a los cuales se les analizaron las sustancias 1- Hexeno y 1 –Octeno, no se detectaron excedencias comparados con las referencias internacionales (Reglamento 10/2011)

Tabla 27 Resultados de los ensayos de migración específica en envases 2016

Ensayo de Migración Específica	Tipo de Envase	Total de Muestras	No. de muestras/% de muestras con valores positivos(> LC)		Resultados (Rangos)		Excedencias/ Porcentaje %	LME Resolución 4143 de 2012	LME Reglamento 11/2011 y Reg. 1895/2005
			Simulante A	Simulante B	Simulante A	Simulante B			
Formaldehído	PET	28	0	0	ND	ND	0	NR	15 mg/kg
			0%	0%			0%		
Trióxido de Antimonio	PET	28	28	28	0,005 - 0,009	0,005 - 0,033	0	NR	0.04 mg/kg
			100%	100%			0%		
1- Hexeno	PEAD	14	0	0	ND	ND	0	NR	3 mg/kg
			0%	0%			0%		
	PP	9	0	0	ND	ND	0	NR	3 mg/kg
			0%	0%			0%		
1- Hexeno	PVC	3	0	0	ND	ND	0	NR	3 mg/kg
			0%	0%			0%		
1- Octeno	PEAD	14	0	0	ND	ND	0	NR	15 mg/kg
			0%	0%			0%		
	PP	9	0	0	ND	ND	0	NR	15 mg/kg
			0%	0%			0%		
BISFENOL A	PC	5	5	5	ND - 0,02	ND - 0,02	5	Prohibido	0.6 mg/kg
			100%	100%			100%		
	PVC	4	0	0	ND	ND	0	Prohibido	0.6 mg/kg
			0%	0%			0%		
BISFENOL F	PC	5	0	0	ND	ND	0	NR	0.01 mg/kg
			0%	0%			0%		
	PVC	4	0	0	ND	ND	0	NR	0.01 mg/kg
			0%	0%			0%		

Excedencias: Cantidad de muestras analizadas en ambos simulantes con resultados > del LME

ND: No Detectable

NR: No Reporta

Simulante A: Simulante Ácido Acético 3%

LME: Limite de migración específica.

Simulante B: Simulante Alcohol Etílico 50% (ETOH 50%)



6.7 Análisis de Resultados años 2015 y 2016

- Para los ensayos de migración específica en envases de material PET realizados en el año 2015, en ambos simulantes, para las sustancias Monoetilenglicol, Dietilenglicol, Ácido isoftálico y Ácido Tereftálico, no hay presencias debido a se encuentran por debajo del Límite de cuantificación (LC), asimismo al Límite de Migración específica (LME) según los indicado en la referencia normativa de la Unión Europea (Reglamento 10 de 2011.)

En la Normativa sanitaria vigente, Resolución 4143 de 2012, no establece Límites de Migración Específica (LME) para estas sustancias en envases plásticos, no obstante, en los artículos 4 y 5 de la citada resolución indica que las sustancias polímeros y aditivos empleados en la fabricación de envases plásticos deben estar en las listas positivas de la Unión Europea, FDA (Food and Drug Administración o MERCOSUR y que estas sustancias no deben superar los límites de migración específicos establecidas en dichas listas.

- En relación con la sustancia química Acetaldehído, en el material de envase PET, se encontró una (1) muestras con presencia en el simulante A (Ácido Acético 3%), y cuatro (4) muestras con presencias en el simulante B (Alcohol etílico al 50 %).

Estos resultados fueron comparados con lo LME y se observó que no se encuentra por encima del valor del LME, establecido en el Reglamento 10/2011 de la Unión Europea, indicando que solamente para el simulante B se presentó una excedencia de la sustancia acetaldehído, es decir, que para la muestra de envase PET analizada no debe usarse para alimentos y bebidas con altos contenidos de grasa tales como productos lácteos y derivados, salsas, mayonesa, aceite de oliva y aceite de cocina entre otros.

- Ahora bien, de acuerdo con la Resolución 2014022808 del 2014, expedida por el Invima, se utilizan simulantes como Agua destilada y Ácido Acético al 3% para simular las bebidas a base de agua. Sin embargo, en la referencia internacional Reglamento 10 de 2011 de la Unión Europea, el Simulante de Agua destilada o desionizada, ya no es utilizado, para ello se utiliza el Simulante de Ácido Acético al 3% y el de Etanol al 50%, para realizar los ensayos de migración.
- En relación a los ensayos de migración específica de metales pesados Cadmio (Cd), Plomo (Pb), Cromo (Cr) y Mercurio (Hg) en envases de material PET, se observó que aunque se detectaron presencias en algunos metales por encima del Límite de detección, estos resultados cumplen con lo establecido en la Resolución 4143 de 2012, sobre la sumatoria de las concentraciones obtenidos de Cd, Pb, Cr y Hg menor que 100 mg/kg, y con la referencia normativa internacional de Mercosur GMC 15/2010 y el reglamento 10/2011 de la Unión Europea.
- Para los ensayos de migración específica en envases de material PVC realizados en el año 2015, se observó que los resultados para las sustancias Bisfenol A, Bisfenol F y derivados epoxídicos de estas, en ambos tipos de simulantes se encuentran por debajo



del LC e igualmente por debajo del LME establecido por la Resolución 4143 de 2012, en el caso del Bisfenol A, y de los Reglamentos 10 de 2011 y 1895 de 2005 de la Unión Europea para Bisfenol A, Bisfenol F y derivados epoxídicos. Por lo tanto no se presentaron excedencias de estas sustancias en los envases de material PVC.

- Para los ensayos de migración específica en envases de material PC realizados en el año 2015, se observó que los resultados para las sustancias Bisfenol F y derivados epoxídicos de Bisfenol A y Bisfenol F, en ambos tipos de simulantes, en encuentran por debajo del LC asimismo por debajo del LME establecido por los Reglamentos 10 de 2011 y 1895 de 2005 de la Unión Europea. En la Normativa colombiana no se han establecido Límites de Migración Especifica (LME) para estas sustancias en envases plásticos, no obstante, remite a las listas positivas de la Unión Europea, Mercosur y FDA de Estados Unidos. No se presentaron excedencias de estas sustancias en los envases de material PC

En el caso de la sustancia Bisfenol A, para el año 2015,, los ensayos de migración específica realizados en los envases de material PC, para el simulante Ácido acético al 3%, se encuentran por encima del LC, en una cantidad de 11 muestras de 21 muestras analizadas correspondiente al 52,3 %. Para el simulante Alcohol etílico al 50% (Etanol al 50% - ETOH 50 %), se encuentran por encima del LC una cantidad de 16 muestras de 21 muestras analizadas correspondientes al 76%.

Sin embargo, revisados los resultados obtenidos para el Bisfenol A, en los envases de Policarbonato, para establecer que hay excedencias, se verifica los resultados de análisis para esta sustancia en ambos simulantes para las mismas muestras, en las cuales se encontraron un total de 11 excedencias muestras de envases de Bisfenol A, lo que indica que esto indica que estos envases no pueden ser utilizados para contener alimentos acuosos como gaseosas, agua, refrescos, jugos con alta y baja acidez y alimentos con alto contenido de grasas como productos lácteos o derivados de estos, salsas, mayonesas, aceites de oliva y de cocina .

La diferencia encontrada entre ambos simulantes es debido que las 5 muestras de envases de policarbonato que fueron analizados no se presentaron valores por encima del LME en el simulante de ácido acético al 3%, en cambio para el simulante Etanol al 50 % si fueron halladas, no obstante lo anterior como no se encontraron excedencias de las mismas muestras en uno de los simulantes se considera que no se presenta excedencias de Bisfenol A en estos envases, sin embargo, indica que estos no pueden ser utilizados para contener alimentos con alto contenido de grasas como productos lácteos o derivados de estos, salsas, mayonesas, aceites de oliva y de cocina

La presencia de Bisfenol A en el polímero Policarbonato es porque esta sustancia es la materia prima para la síntesis de mismo, es decir, el Bisfenol A reacciona con otras materias primas para producir el polímero Policarbonato (PC). Por lo general en este tipo de reacciones químicas en el producto quedan trazas de las materias primas que lo conforman, es una de las razones por las cuales pueda encontrarse trazas de Bisfenol A en este tipo de material en los ensayos de migración específica. Por tal motivo, no es recomendable hacer medidas de intervención ya que la materia prima desde su



síntesis contiene esta sustancia química por lo que la única alternativa es cambiar la materia prima para este tipo de envases.

Con base en estos resultados, en el año 2016, se decidió tomar muestras en los establecimientos que fabrican envases en material de PC, para verificar si continúan utilizando estos tipos de material y verificar si la materia prima utilizada no contiene trazas de Bisfenol A.

- Teniendo en cuenta los resultados del año 2015, no se encontraron rechazos en los envases PET analizados, para el año 2016, se propuso realizar nuevos ensayos de migración específica con otras sustancias como el Formaldehído y Trióxido de antimonio (Antimonio).
- En el año 2015, los resultados de los ensayos de migración específica para los envases de PVC no se detectó presencia por encima del LC ni LME para la sustancia Bisfenol A. sin embargo, para el año 2016 se decidió tomar muestras de envases de este material en los establecimientos que solo fabrican envases con este material adicionalmente se incluyó una nueva sustancia química el 1 – Hexeno.
- En el año 2016, los ensayos de migración específica en envases de material PET realizados, se observaron que los resultados para las sustancias Formaldehído y Trióxido de Antimonio (Antimonio), en ambos tipos de simulantes, se encuentran por debajo del Límite de cuantificación (LC) y del Límite de Migración específica (LME) de la referencia normativa de la Unión Europea Reglamento 10 de 2011.
- Para los ensayos de migración específica en envases de material PVC realizados en el año 2016, se observó que los resultados para las sustancias Bisfenol A y Bisfenol F, y 1 - Hexeno en ambos tipos de simulantes se encuentran por debajo del LC e igualmente por debajo del LME establecido por la Resolución 4143 de 2012, en el caso del Bisfenol A, y de los Reglamentos 10 de 2011 y 1895 de 2005 de la Unión Europea para Bisfenol A y Bisfenol F.
- Para los ensayos de migración específica en envases de material PC realizados en el año 2016, se observó que los resultados para la sustancia Bisfenol F en ambos tipos de simulantes, se encuentran por debajo del Límite de cuantificación (LC) y del Límite de Migración específica (LME) de la referencia normativa de la Unión Europea Reglamento 1895 de 2005. En la Normativa colombiana no se han establecido Límites de Migración Específica (LME) para esta sustancias en envases plásticos, no obstante, los remite a las listas positivas de la Unión Europea, Mercosur y FDA de Estados Unidos.
- En el caso de la sustancia Bisfenol A, los ensayos de migración específica realizados en el año 2016, en los envases de material PC, para el simulante Ácido acético al 3%, se encuentran por encima del LC y del LME una cantidad de 5 muestras de 5 muestras analizadas correspondiente al 100 %.



Teniendo en cuenta que en los envases de material Policarbonato, como biberones, se han encontrado valores de Bisfenol A, por encima de los Límites de Migración específica de la norma colombiana y la de referencia internacional, se ha propuesto a los establecimientos que elaboran este tipo de envases, el cambio de la materia prima o el material plástico para la fabricación de biberones que cumplan con lo establecido con la Resolución 4143 de 2013.

- En el año 2015 y 2016, los resultados de migración específica en envases de material de PVC para las sustancias Bisfenol A, Bisfenol F y 1- Hexeno fueron por debajo del nivel de cuantificación LC y del Límite Máximo de Migración específica. Eso indica que no se presentó migración de estas sustancias por parte de los envases de este material.
- Para los años 2015 y 2016, los resultados obtenidos en los ensayos de migración específica en los materiales PET se encontraron que no hubo excedencias en las sustancias de Monoetilenglicol, Etilenglicol, Ácidos Tereftálico e isoftálico, Acetaldehído, Formaldehído, Trióxido de Antimonio y los metales pesados Cadmio, Mercurio, Plomo y Cromo.

7 MEDIDAS DE INTERVENCIÓN

De acuerdo con los resultados obtenidos en el año 2015 y 2016, se realizó una revisión de literatura y normativa si era necesario aplicar medidas de intervención sobre los diferentes tipos de envases plásticos:

❖ POLICARBONATO (PC)

- La sustancia llamada Bisfenol A (BPA) es la molécula de partida para obtener el material polimérico (plástico) denominado Policarbonato, con el que se elaboran algunos recipientes de uso repetido entre los cuales se encuentran los botellones para agua y los biberones.
- La reglamentación colombiana para materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, Resolución 4143 de 2012, establece en el numeral 5 del artículo 12 que El uso de Bisfenol A-BPA no está autorizado para la fabricación de envases que entre en contacto con alimentos y bebidas.
- La Resolución 12186 de 1991 (Reglamento técnico para agua potable tratada) establece en el artículo 7 (Materiales de los envases) una lista de materiales para los recipientes en los que el agua potable tratada con destino al consumo humano deberá envasarse. Esta lista incluye el policarbonato, es decir que el policarbonato es permitido por esta resolución para el envasado de agua.
- La reglamentación internacional para materiales y objetos y para envases y equipamientos acepta el uso del Bisfenol A, siempre y cuando se cumpla con el límite de migración establecido en las Listas Positivas de sustancias autorizadas,



dentro de las cuales está el BPA. Es necesario resaltar que esta reglamentación internacional (Estados Unidos, Unión Europea y Mercosur) es referente aludido en la reglamentación colombiana para productos en contacto con alimentos, ya que se encuentra incluida dentro de las Listas Positivas de sustancias autorizadas en su fabricación.

- Existen estudios realizados por la EFSA (xiv), indican que no existe riesgo en relación con el uso del BPA, aún en artículos destinados a la alimentación de lactantes, no obstante, de manera preventiva ha optado por autorizar el uso del BPA excepto en recipientes destinados a la alimentación de la población lactante.
- Durante las visitas realizadas para la toma de muestras se les informó a los representantes de los establecimientos que debido a que la norma existente la Resolución 4143 de 2012, prohíbe el uso de bisfenol A en materiales plásticos, se les sugiere buscar alternativas para el cambio de materia prima para la elaboración de los envases.
- Ahora bien, el Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS ha adelantado desde el año 2014, a solicitud de varios actores entre los cuales se encuentra el **Invima**, fabricantes nacionales de envases, importadores y agremiaciones, la modificación de la reglamentación para productos en contacto con alimentos y bebidas, en la cual plantea dentro de muchos aspectos, la eliminación de la prohibición del uso del Bisfenol A. La modificación de esta reglamentación está en trámite, ya que se encuentra en estudio por parte del Ministerio.
- A comienzos del año 2017, el Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS planteó una nueva modificación de la reglamentación, agrupando en una sola resolución los cinco (5) reglamentos técnicos para productos en contacto con alimentos y bebidas que están contenidos actualmente en diferentes resoluciones, es decir, el reglamento técnico general (Resolución 683 de 2012) y los reglamentos técnicos específicos por tipo de material como metálicos (Resolución 4142 de 2012), plásticos/elastoméricos (Resolución 4143 de 2012), celulósicos/papel/cartón/cartulina (Resolución 834 de 2013) y vidrio/cerámica (Resolución. 835 de 2013), quedarían acogidos en una sola resolución.
- Teniendo en cuenta la incertidumbre del escenario reglamentario, desde el punto de vista de los que realizan la medidas de intervención consideran que no es procedente desarrollar acciones a partir de los resultados obtenidos en los ensayos realizados en el año 2015 y 2016, en relación al uso del BPA en botellones de agua, en otros envases para alimentos y en recipientes para uso en alimentación de lactantes, dado que se encuentra en proceso de modificación de la reglamentación en donde puede ser legítima la puesta en el mercado o comercialización de productos que pueden haber sido decomisados o destruidos con base en la reglamentación actual, sin que mediara ningún mejoramiento tecnológico por parte de la industria, sino una reversión de una disposición nacional en concordancia con la reglamentación internacional (no prohibición del uso del BPA) y el cambio de dirección de la reglamentación (modificación del campo de aplicación).



❖ POLIETILEN FTALATO (PET)

- En relación con el material de envase PET, no se encontraron resultados rechazados de las sustancias analizadas que están incluidas en las listas positivas de la Unión Europea, conforme con lo establecido en el artículo 4 de la Resolución 4143 de 2012.
- En el caso de los envases PET, el Acetaldehído es una sustancia que no es adicionada intencionalmente durante el proceso de síntesis del material PET, sino que se genera durante la fabricación de artículos o envases de PET (Polietilen Tereftalato), por lo que es necesario, para evitar que se presenten contenidos de Acetaldehído mayores a los establecidos en las listas positivas de la Unión Europea, los establecimientos deben controlar los factores como temperatura, presión dentro del proceso de fabricación de envases, para evitar la formación de Acetaldehído

De acuerdo con lo expuesto, en el país ya se cuentan con 4 o 5 laboratorios que han implementado ensayos de migración específica en materiales plásticos en contacto con alimentos y bebidas. Dentro de las actividades de Inspección, Vigilancia y control (IVC) que se realiza a través de la Dirección de Alimentos y Bebidas, en los establecimientos de fábricas de alimentos y bebidas y en los establecimientos que fabrique envases que entren en contacto con alimentos y bebidas, a partir del año 2017, se comenzó a exigir el cumplimiento de los Límites de Migración Específica de sustancias diferentes a los metales pesados, que se encuentren en las listas positivas de la Unión Europea, FDA y MERCOSUR en materiales plásticos.

8 CONCLUSIONES

- Para los ensayos de migración específica realizados en los años 2015 y 2016 a los envases de material PET de las sustancias Monoetilenglicol, Etilenglicol, Ácidos isoftálico y Tereftálico, Formaldehído y Trióxido de antimonio, en los simulantes de ácido acético al 3 % y Etanol 50% no se encontraron resultados por encima de la norma colombiana Resolución 4143 de 2015.
- No obstante, para el ensayo de migración específica de la sustancia acetaldehído se encontró un valor que excede la lista positiva de la unión europea, no representa que el material PET contengan Acetaldehído durante la síntesis del mismo sino que pueda presentarse durante la elaboración de envases de material PET, por lo que se debe es mantener las condiciones de proceso para la fabricación de envases. Además, su excedencia en simulante Etanol 50%, indica que este tipo de envase no puede ser utilizado para contener alimentos o bebidas con alto contenido de grasas tales como los productos lácteos y sus derivados, salsas, mayonesa, aceite de oliva y de cocina entre otros.



- Para los ensayos de migración específica realizados en los años 2015 y 2016 a los envases de material PVC de las sustancias Bisfenol A, Bisfenol F, sus derivados epoxídicos y 1-Hexeno, en ambos simulantes no se encontraron resultados por encima de la norma colombiana que remite a las Listas positivas de la Unión Europea Reglamento 10 de 2011 y reglamento 1895 de 2005.
- Para los ensayos de migración específica realizados en el año 2016 a los envases de material PEAD y PP de las sustancias 1-Hexeno y 1-Octeno, en ambos simulantes no se encontraron resultados por encima de la norma colombiana que remite a las Listas positivas de la Unión europea Reglamento 10 de 2011.
- Para los ensayos de migración específica realizados en los años 2015 y 2016 a los envases de material PC de las sustancias Bisfenol F y sus derivados epoxídicos, en ambos simulantes, no se encontraron resultados por encima de la norma colombiana que remite a las Listas positivas de la Unión Europea Reglamento 10 de 2011 y reglamento 1895 de 2005.
- Para los ensayos de migración específica realizados en el año 2015 y 2016 a los envases de material PC de la sustancia Bisfenol A, en simulante A (Ácido Acético 3% y Simulante B (Alcohol etílico 50% (ETOH 50%)), se encontraron 11 y 16 resultados respectivamente por encima de la norma colombiana y de la Lista positiva de la Unión europea Reglamento 10 de 2011.

Estos resultados confirman que los estudios realizados por la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), publicados en EFSA Journal 2015;13(1):3978, que el Bisfenol A es la molécula de partida para obtener el material polimérico (plástico) denominado Policarbonato, con el que se elaboran algunos recipientes de uso repetido como botellones para agua y biberones, entre otros. Por lo tanto al ser materia prima en la síntesis de este polímero eliminar esta sustancia durante el proceso de elaboración de los envases de este material no es fácil, debido a que el Bisfenol A es uno de las materias primas principales en la reacción química de la síntesis y se puede generar como impureza del material y como consecuencia del envase como tal.

- Los más recientes estudios realizados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria - EFSA de la Unión Europea, publicados en EFSA Journal 2015;13 (1):3978, indican que no existe riesgo en relación con el uso del Bisfenol A, aún en artículos destinados a la alimentación de lactantes, sin embargo de manera preventiva ha optado por autorizar el uso del BPA para contener bebidas.
- Teniendo en cuenta lo anterior, debido a que no se ha determinado un riesgo en el uso del Bisfenol A, según investigaciones realizadas por Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y las reiteradas consultas de la industria y los importadores, el Ministerio de Salud y Protección Social remitió el proyecto de modificación mencionado para observaciones por parte del Invima (24/10/2017), en el cual su modificación consiste en el campo de aplicación el cual se limitará a los “Envases primarios y sus componentes destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano” dejando de lado a los demás materiales, objetos y equipamientos y excluyendo por lo tanto a los



recipientes para alimentación de lactantes”. En la misma solicitud se sugiere la eliminación en el proyecto de reglamentación la prohibición del uso del BPA.

9 BIBLIOGRAFIA

(1) ACOPLASTICOS, Panorama de la industria colombiana de empaques y envases plásticos. Recuperado en: <http://www.acoplasticos.org/index.php/component/content/article?id=2767>, Abril 14 de 2016,

Recuperado en <http://www.plastico.com/temas/Panorama-de-la-industria-colombiana-de-empaques-y-envases-plasticos%2B112327>, Marzo 12 de 2018

(2) MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Resolución 683 de 2012. Por medio de la cual se expide 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. Recuperado en: <https://www.invima.gov.co/normatividad-sp-510373846/alimentos/resoluciones-alimentos/resoluciones-2012/2800-resolucion-683-marzo-282012.html>, Marzo de 2016

(3) MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Resolución 4143 de 2012. Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastómeros y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional

Recuperado en: <https://www.invima.gov.co/normatividad-sp-510373846/alimentos/resoluciones-alimentos/resoluciones-2012/2990-resolucion-4143-de-2012.html> Marzo de 2016

(4) INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, Resolución 2014022808 de 22 de Julio de 2014. Por la cual se establecen los ensayos de migración y verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica reglamentados en las Resoluciones 4142 y 4143 de 2012.

Recuperado en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/alimentos/resoluciones/resoluciones/2012/4143.PDF> Marzo 2016

(5) AINIA, Laboratorio análisis químico, Informe Final de Validación de Acetaldehído en simulante de alimentos, RV-AQU-002, 15-12-2015.

(6) AINIA, Laboratorio análisis químico, Informe Final de Validación de Etilenglicol y etilenglicol en simulante de alimentos, RV-AQU-002, 15-12-2015



- (7) AINIA, Laboratorio análisis químico, Informe Final de Validación de Ácidos Isoftálico y Tereftálico en simulante de alimentos, RV-AQU-002, 10-11-2015
- (8) Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y alimentos , Invima Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, Informe de Análisis Simplificado, Plan Nacional Migración sustancias químicas envases PET, Bogotá, 2015
- (9) AINIA, Laboratorio análisis químico, Informe Final de Validación de Bisfenoles y derivados epoxídicos en simulantes de alimentos, RV-AQU-002, 29-12-2015
- (10) AINIA, Laboratorio análisis químico, Informe Final de Validación de Formaldehído en simulantes de alimentos, RV-AQU-002, 05-08-2016.
- (11) AINIA, Laboratorio análisis químico, Informe Final de Validación de Trióxido de Antimonio en simulantes de alimentos, RV-AQU-002, 05-08-2016.
- (12) AINIA, Laboratorio análisis químico, Informe Final de Validación de Migración Específica de Alquenos (1-Hexeno y 1-Octeno) en simulantes de alimentos, RV-AQU-002, 08-08-2016
- (13) Diario Oficial de la Unión Europea, REGLAMENTO (UE) No 10/2011 DE LA COMISIÓN de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, 15-01-2011, Unión Europea p.p 89
Recuperado <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R0010&from=ES>
- (14) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of Bisphenol A (BPA) in foodstuffs: Executive summary publicados en EFSA Journal 2015;13(1):3978.
Recuperado en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.3978/epdf>.