

PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA DE CADMIO EN CACAO Y PRODUCTOS DERIVADOS AÑO 2023

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Dirección de Alimentos y Bebidas

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

2023



TABLA DE CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN.....	3
2	OBJETIVOS.....	5
2.1	Objetivo General	5
2.2	Objetivos Específicos	6
3	ANTECEDENTES	6
4	NORMATIVIDAD APLICABLE	10
5	ANALITO Y PRODUCTOS A MONITOREAR.....	10
5.1	Cadmio.....	10
5.2	Cacao.....	11
5.3	Productos a Analizar	¡Error! Marcador no definido.
6	METODOLOGIA DE MUESTREO	14
6.1	Insumos para el diseño del plan del muestreo.....	14
6.2	Universo y marco muestral	14
6.2.1	Marco Muestral.....	14
6.2.2	Diseño Muestral	15
6.2.3	Tamaño de muestra	16
6.2.4	Afijación del tamaño de muestra.....	17
7	UNIDAD DE MUESTRA ANALÍTICA.....	20
8	DISTRIBUCIÓN DE LAS MUESTRAS.....	20
9	LUGAR Y FRECUENCIA DE MUESTREO	20
10	TÉCNICA ANALÍTICA.	20
11	PERÍODO DE REFERENCIA.....	21
12	RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	21
13	BIBLIOGRAFÍA	21



El JECFA estimó la exposición al Cd por consumo de productos que contengan cacao y sus derivados en la alimentación media de la población en los 17 grupos del SIMUVIMA⁶/Alimentos. Estas estimaciones oscilaban entre 0,005 a 0,39 $\mu\text{g/kg pc/mes}$, lo que equivale a de 0,02 a 1,6% de la IMTP. Esto representa una estimación de la exposición alimentaria promedio al Cd a través del cacao y sus derivados para toda la población. Con los datos nacionales se estimaron exposiciones alimentarias similares al Cd en la población, de productos individuales de cacao, en rangos de 0,001 hasta 0,46 $\mu\text{g/kg pc/mes}$ (0,004 a 1,8% de la IMTP⁷).

Los métodos de análisis para determinar el contenido de Cd en el cacao son: la espectrometría de absorción atómica de llama (F-AAS); la espectrometría de absorción atómica con horno de grafito (GF-AAS); la espectrometría de emisión óptica con plasma acoplado inductivamente (ICP-OES) y la espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS).

Teniendo en cuenta lo anterior Colombia, en el año 2013, a través del Invima, a solicitud del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, inició con el plan de monitoreo de Cadmio en productos derivados del cacao (Licor de cacao, chocolate de mesa, chocolate de leche y cocoa en polvo) para elaborar estudios que permitan subsanar los vacíos de información frente a la falta de datos de concentración del Cd en cacao y sus productos en diferentes regiones del país para poder así, contar con información para aportar en la discusión mundial sobre el establecimiento de los niveles de este contaminante en el producto nacional y evitar de esta forma que se establezcan niveles de cadmio que puedan perjudicar el comercio de los productos producidos en nuestro país.

Este monitoreo se continuó durante los periodos 2014 – 2015 y 2016 – 2017; en el periodo 2019 - 2020 se incluyó la materia prima (cacao en grano tostado y descascarillado o cocoa en polvo) en los planes de vigilancia de Cadmio en productos derivados de cacao tales como Licor de cacao, chocolate de mesa amargo y con azúcar, chocolate de leche/cobertura de chocolate y cocoa en polvo sin o con azúcar; para el año el 2020 se realizó el monitoreo para los productos derivados del cacao para exportación como Barra de Chocolates o chocolatinas, cobertura de chocolate, cocoa en polvo, licor de cacao.

Los resultados obtenidos en el año 2014 – 2015 fueron enviados en el año 2018 al CODEX alimentario y que sirvieron como insumo, junto con el aporte de otros países productores de derivados del cacao, para establecer los niveles de Cadmio por este organismo multilateral.

No obstante lo anterior, para el año 2019, la Consejería Presidencial para la Competitividad y Gestión Público – 9 Privada de la Presidencia de la República, en articulación con los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Comercio, Industria y Turismo, Relaciones internacionales y sus entidades adscritas lideraron la “Estrategia Nacional de Reducción de Cadmio en el Cacao (ENRCC)” que le permitiría al país minimizar los riesgos, enfrentar

⁶ SIMUVIMA/Alimentos: Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente/ Programa de Vigilancia y Evaluación de Contaminación de Alimentos.

⁷ IMTP: Ingesta mensual tolerable provisional



desafíos y aprovechar las oportunidades relacionadas con las normas internacionales que establecen los niveles máximos de concentración de metales pesados en el cacao y sus derivados, particularmente el cadmio. La Estrategia Nacional se estructuró con base en 3 componentes, donde los componentes de a) Investigación, b) Inocuidad y Trazabilidad y c) Comercial obedecen a una aproximación temática/sectorial a la problemática.

Así mismo, en ese mismo año el Gobierno a través de la Presidencia de la República estableció varios pactos con el sector empresarial denominados “Pactos por el crecimiento económico y la generación de empleo”, una estrategia que incluyó a los sectores productivos con una serie de compromisos, con los que pretendía dar solución a los inconvenientes y crear hojas de ruta para el aumento en la producción, venta y exportaciones del agro colombiano y empresarial entre los cuales se firmó con el sector cacaotero. La Vicepresidencia de la República fue la encargada de liderar y hacer seguimiento del pacto en este sector a través del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural

De estos compromisos durante el periodo 2019 – 2020 en el plan de vigilancia de Cadmio en productos derivados de cacao tales como Licor de cacao, chocolate de mesa amargo y con azúcar, chocolate de leche/cobertura de chocolate y cocoa en polvo sin o con azúcar, se incluyó la materia prima (cacao en grano tostado y descascarillado o cocoa en polvo) y para el año 2020 se realizó el monitoreo para los productos derivados del cacao para exportación como Barra de Chocolates o chocolatinas, cobertura de chocolate, cocoa en polvo, licor de cacao.

Los resultados obtenidos en los planes de 2019 – 2020 y de lo ejecutado del plan del año 2020 se enviaron al Codex como solicitud para la determinación de los niveles máximos en cacao con concentraciones entre 30% y 50%.

En los años 2021 y 2022, el Invima continuó con el monitoreo en productos derivados del cacao nacional y para exportación incluyendo la materia prima. Se concluyó la necesidad de establecer niveles máximos de cadmio en productos del cacao para que el Invima pudiera ejercer mejor vigilancia y control en la inocuidad de estos productos y su impacto en la salud pública.

Para complementar con esta línea base de información de concentraciones de cadmio en materia prima y en productos derivados del cacao de consumo nacional y de exportación para el año 2023 se realizará el plan de vigilancia de Cadmio en cacao y productos derivados del cacao de consumo nacional y para exportación.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

- Determinar el contenido de Cadmio que están presente en grano tostado (materia prima) y de sus productos derivados tales como Chocolate de mesa, Chocolate de leche (Chocolatina)/Cobertura de Chocolate en la producción nacional para consumo humano y para exportación que se elaboran en los establecimientos fabricantes competencia del Invima.



2.2 Objetivos Específicos

- Analizar los resultados obtenidos de las muestras de productos derivados del cacao se tomaron (Cd) tomando como base referencias normativas internacionales como Codex Alimentarius y el Reglamento 488 de 2014 de la Unión Europea.
- Consolidar información de resultados de concentraciones de Cadmio en Cacao y productos derivados para consumo nacional y de exportación.

3 ANTECEDENTES

- La Dirección General de Sanidad y Consumo (DG SANCO) de la Unión Europea expidió el Reglamento No. 1881 de 2006 para que se fijen los niveles máximos de cadmio para los alimentos en general sin embargo no están incluido alimentos derivados de Cacao.
- La Comisión de la Unión Europea solicitó a la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Contam) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) una opinión científica sobre el riesgo para la salud humana relacionado con la presencia de cadmio en los alimentos.
- En el año 2009, la EFSA publicó la opinión científica sobre cadmio en alimentos, en la cual se realizó una evaluación toxicológica del cadmio, en la cual se llegó a la conclusión que la ingesta semanal tolerable de este contaminante es de 2, 5 $\mu\text{g}/\text{Kg}$ de peso corporal, reduciendo unas 2,8 veces la ingesta que se utilizaba anteriormente como referencia de 7 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc por semana y que fue establecida por el Comité de expertos Conjunto FAO/OMS sobre Aditivos alimentarios (JECFA).
- Según la opinión científica de la EFSA sobre el cadmio en los alimentos, los grupos de alimentos que contribuyen a mayor grado de exposición alimentaria en Europa, por su elevado consumo, son los cereales y los productos a base de cereales, las hortalizas, los frutos secos y las legumbres, las raíces feculentas o las patatas (papas) y la carne y los productos cárnicos. Las concentraciones más elevadas de cadmio se detectaron en productos alimenticios como las algas marinas, los peces y mariscos, el chocolate y los alimentos destinados a una alimentación especial, así como en los hongos, las semillas oleaginosas y los despojos comestibles.
- El contenido máximo de contaminantes se fija con arreglo al principio ALARA por sus siglas en inglés (“as low as reasonably achievable”; traducido al español “tan bajo como sea razonablemente posible”), para los productos que ya se fijaron contenidos máximos (por ejemplo, hortalizas, carne, pescado, mariscos, despojos y complementos alimenticios), como para los nuevos productos que se establecerán contenidos máximos tales como los productos de cacao y de chocolate).
- En enero de 2012, Ecuador manifiesta ante el Comité Coordinador del Codex Alimentarius para América Latina y el Caribe (CCLAC) su preocupación ante el



establecimiento de un NM de cadmio en cacao y sus productos e impacto a los países productores de la región.

- En marzo de 2012, El JECFA incluye el tema en la lista de prioridades de los aditivos y contaminantes alimentarios y compromiso de envío de datos de niveles de Cd en cacao y sus productos para realizar la evaluación de exposición por países productores e interesados.
- En noviembre 20 de 2012. Reunión del Comité Coordinador del Codex para Latinoamérica y el Caribe CCLAC (Costa Rica), creación grupo de trabajo que vincula a 20 países productores de cacao y sus derivados liderados por Ecuador y apoyado por Colombia, para generar propuesta de respuesta como región al requerimiento del JECFA, revisando los datos disponibles de cada país y el tipo de información que se enviaría.
- Siendo el Cadmio (Cd) un metal pesado ampliamente distribuido en el medio ambiente, que puede acumularse en diversos alimentos consumidos por el hombre (entre ellos el cacao y sus derivados) y dado que existen intenciones internacionales de fijar niveles máximos en alimentos que propenden por la protección, de la salud y la vida de las poblaciones, es prioritario que en el marco del Proyecto Internacional de Regulaciones de Niveles de Cadmio en Cacao y sus productos, liderado por DG- Sanco de la Unión Europea, por lo que en años anteriores, expidieron una serie de normatividad que contemplaba la problemática del Cadmio:
 - Regulación (EC) No. 629/2008: Por la cual se enmienda la Regulación (EC) No. 1881/2006
 - Directiva 1998/83/EC: Establece estándares de calidad para la mayoría de las sustancias, que pueden presentarse en agua, entre ellas Cd.
 - Directiva 2003/40/EC: Establece el límite máximo de Cd en aguas minerales naturales.

En este sentido, Europa entró en proceso de formulación de una nueva norma para la modificación del Reglamento (CE) 1881/2006 para el establecimiento de niveles máximos de ciertos contaminantes en los productos alimenticios, específicamente en lo que respecta al Cadmio, en la cual se plantea establecer el Límite máximo (LM) de Cd en alimentos, dependiendo las concentraciones de sólidos de cacao en los mismos, a continuación se listan los rangos postulados, para la categoría 3.2.27 Productos derivados del cacao y del chocolate.

- De acuerdo con estos antecedentes y la opinión científica de la EFSA, la Dirección General de Sanidad y Consumo (DG SANCO) de la Unión Europea solicitó la modificación al Reglamento No. 1881 de 2006 para fijar los niveles máximos de cadmio para los alimentos que no están incluidos en dicho Reglamento.
- En el año 2014, la Comisión de la Unión Europea modificó el reglamento 1881 de 2006, a través del Reglamento 488 de 2014, estableciendo nuevos contenidos máximos (niveles máximos) de Cadmio (Cd) en productos específicos de cacao y chocolate



descritos en la Tabla 1:

Tabla 1 Niveles máximos de Cadmio en productos derivados del Cacao –
Reglamento (UE) No. 488/2014

Categoría de alimentos	Límite máximo de Cadmio (mg/kg) peso seco
Chocolate con leche con un contenido de materia seca total de cacao < 30 %	0.1
Chocolate con un contenido de materia seca total de cacao < 50 %; chocolate con leche con un contenido de materia seca total de cacao ≥ 30 %	0.3
Chocolate con un contenido de materia seca total de cacao ≥ 50 %	0.8
Cacao en polvo vendido al consumidor final o como ingrediente en cacao en polvo edulcorado vendido al consumidor final (chocolate para beber)	0.6

Fuente: Reglamento UE No. 488 de 2014.

- En julio de 2018, en la reunión del Comisión del Codex se adoptan los niveles máximos de cadmio en el chocolate que contiene o declara ≥ 50% a < 70% del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca y en el chocolate que contiene o declara ≥ 70% del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca.⁸
- En ese mismo año, el Comité Codex de Contaminantes de Alimentos actualizó el documento “Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos Y Piensos - CXS 193-1995” donde se establecen los niveles máximos de Cadmio en Chocolate que se describen en la Tabla 2.

Tabla 2: Niveles Máximos de Cadmio en productos derivados del Cacao, Codex Stan 193-1995, enmendado año 2018.

Nombre del producto básico /producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)
Chocolate que contiene o declara ≥ 50% al ≤ 70 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca	0.8	Producto entero tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor.
Chocolate que contiene o declara ≥ 70% del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca	0,9	Producto entero tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor

Fuente: CXS 193-1995, Enmendado 2018.

⁸ COMISION DEL CODEX ALIMENTARIOS PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS, Informe del 41° periodo de sesiones de la comisión, 2-6 JULIO 2018, ROMA, ITALIA



En diciembre de 2022, la Comisión Codex en sesión 45 aprobó la propuesta de enmienda de redacción a los NM de cadmio en chocolates que contienen, o se declara que contienen, <30% del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca y chocolates que contienen, o se declara que contienen $\geq 30\%$ hasta < 50 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca (CXS 193 – 1995).

Adicionalmente, aprobó el trámite 5/8 para el anteproyecto de niveles máximos (NM) de cadmio en el cacao en polvo (100% del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca) (CXS 193-1995)

- Los niveles máximos que la Comisión del Codex en sesión 45 aprobó la propuesta de enmienda de redacción para su adopción en el CCCF se describen en la tabla 3:

Tabla 3: Niveles Máximos de Cadmio en productos derivados del Cacao en aprobación propuesta de enmienda y trámite 5/8 para la adopción en el Codex de Contaminantes en Alimentos (CCCF)

Nombre del producto básico /producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)
Chocolate que contiene o declara < 30% % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca	0.3	Producto entero tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor.
Chocolate que contiene o declara ≥ 30 y < 50% del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca	0,7	Producto entero tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor

Fuente: Informe de la 15ª Reunión del CCCF – Codex Alimentarius, 2022.

Tabla 4: Niveles Máximos de Cadmio en productos derivados del Cacao en aprobación trámite 5/8 para la adopción en el Codex de Contaminantes en Alimentos (CCCF)

Nombre del producto básico /producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)
Cacao en polvo (100% % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca) listo para el consumo	2.0	Producto entero tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor.

Nota: El NM aplica al 100% cacao en polvo. El NM también se aplica al cacao en polvo cuando se utiliza como ingrediente activo en otros alimentos.

Fuente: Informe de la 15ª Reunión del CCCF – Codex Alimentarius, 2022.



4 NORMATIVIDAD APLICABLE

El marco normativo sobre chocolate y productos de chocolate para consumo humano que se procese, envase, almacene, transporte, comercialice, expendan, importe o exporte en el territorio nacional.

- **Resolución 1511 del 6 de mayo de 2011:** Expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. Se establecen las definiciones de Cacao en grano, Cacao en pasta, masa o licor de cacao, Cacao en polvo o Cocoa, Chocolate de mesa, Manteca de Cacao, Subproductos de cacao, torta de cacao, coberturas.

La estructura del documento técnico se realiza de acuerdo con la estructura establecida en el marco normativo sobre de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PNSVCR):

- **Resolución 770 de 2014:** Expedidas por los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y Salud y Protección Social. Se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PNSVCR).

5 ANALITO Y PRODUCTOS POR MONITOREAR

El Cadmio (Cd) es un metal pesado ampliamente distribuido en el medio ambiente por actividades antrópicas, reportan el creciente riesgo de acumulación de contaminantes en suelos y cultivos como resultado de la presencia de residuos agroquímicos y varios contaminantes ambientales, productos de una excesiva actividad industrial y quema de combustibles fósiles, que puede acumularse en diversos alimentos consumidos por el hombre (entre ellos el cacao y sus derivados).

5.1 Cadmio

De acuerdo con Gallego S. et al (2012) la presencia de metales pesados en el suelo puede ser beneficioso o tóxico para el medio ambiente. La biota puede requerir algunos de estos elementos básicos (como Fe, Zn, Cu o Mo) en cantidades traza, pero en concentraciones más altas pueden ser peligrosos. Debido a la dificultad en el control de la acumulación de metales pesados en el medio ambiente, los organismos de vigilancia y control han de hacer frente a la exposición a elementos químicos no deseados, especialmente los considerados biológicamente no esenciales. El cadmio (Cd) pertenece a este último grupo.

El efecto de toxicidad Cd en plantas, como el cacao, implica la necesidad de análisis de la captación, el transporte y la acumulación de Cd en las mismas, requiriéndose una visión más diferenciada de los complejos mecanismos que subyacen a la toxicidad de Cd en los tejidos diana.⁹

⁹ Susana M. Gallego; Liliana B. Pena; Roberto A. Barcia; Claudia E. Azpilicueta; María F. Iannone; Eliana P. Rosales; Myriam S. Zawoznik; María D. Groppa; María P. Benavides. Unravelling cadmium toxicity and tolerance in plants: Insight into regulatory mechanisms. In Environmental and Experimental Botany. November 2012 83:33-46 Language: English. DOI: 10.1016/j.envexpbot.2012.04.006



El Cadmio ha sido reconocido por muchas décadas como un riesgo a la salud ocupacional. Posteriormente, el riesgo para la población expuesta ambientalmente fue descubierto encontrándose la asociación entre la grave enfermedad de Itai-Itai y la ingesta de arroz contaminado con Cd. Desde entonces, numerosos estudios han reportado los efectos en la salud de la población general expuestas a través de los alimentos a este contaminante; entre los cuales se encuentran el daño renal, alteraciones en la mineralización del hueso y la aparición de cáncer en los seres humanos (EFSA, European Food Safety Authority, 2009). Desde que el Cd fue identificado como carcinógeno humano (Grupo I según la IARC)¹⁰ la necesidad de documentar y monitorear la exposición a este metal pesado y la absorción de este elemento es un primer paso hacia la comprensión de sus efectos sobre la salud¹¹.

La exposición de la población humana al cadmio (Cd) presente ya sea en aire, alimentos y agua puede producir efectos en órganos como los riñones, el hígado, los pulmones, sistema cardiovascular, inmunológico y reproductor. Los alimentos, son la fuente principal de exposición a Cadmio, en la población general que no fuma¹².

En Estados Unidos, la media geométrica de la ingesta diaria de Cadmio en los alimentos está estimada en 18,9 µg/ día. En la mayoría de los países, la ingesta media diaria de cadmio en los alimentos está en el intervalo de 0.1–0.4 µg/kg de peso corporal^{13,14,15}. A la fecha la evidencia científica y técnica existente sobre este asunto corresponde principalmente a los estudios adelantados por EFSA¹⁶.

Actualmente existen referentes internacionales en la Unión Europea cuenta con la Regulación No. 488 de 2014, en la cual se establecen los límites máximos para algunos productos derivados del cacao reportado en la Tabla 1 y del Codex Alimentarius, en cuanto al contenido de Cadmio en cacao y sus productos descritos en las tablas 2 y 3.

5.2 Cacao

Según PROCOLOMBIA¹⁷, el cacao de Colombia es reconocido como “cacao fino de aroma”

¹⁰ IARC (1993b). Cadmium and cadmium compounds. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum, 58: 119–237. PMID:8022055 <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-8.pdf>

¹¹ Bruce A. Fowler. Monitoring of human populations for early markers of cadmium toxicity: A review, In New Insights into the Mechanisms of Cadmium Toxicity Advances in Cadmium Research, Toxicology and Applied Pharmacology. 238(3):294-300 Language: English. DOI:10.1016/j.taap.2009.05.004 Review

¹² EFSA. (2009). Cadmium in Food. Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain. The EFSA Journal, 980: 1–139 <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/980.pdf>

¹³ CDC (2021). Fourth National Report on Human Exposure to Environmental Chemicals Update. US Department of Health and Human Services, Public Health Services. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Available at: <http://www.cdc.gov/exposurereport/>

¹⁴ ATSDR (2012). Draft Toxicological Profile for Cadmium. Atlanta, Georgia: US Department of Health and Human Services

¹⁵ UNEP (2008). Interim Review of Scientific Information on Cadmium. Geneva: United Nations Environment Program

¹⁶ EFSA. (2009). Cadmium in Food. Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain. The EFSA Journal, 980: 1–139

¹⁷ <https://www.colombiatrader.com.co/noticias/cacao-en-colombia-un-producto-reconocido-nivel-mundial>



por sus cualidades únicas, además este producto está relacionado con nuestra cultura, que se produce en distintas regiones y diferentes departamentos del país.

Colombia es reconocido por ser uno de los principales productores de cacao en el mundo, en la actualidad cuenta con 176000 hectáreas sembradas de cacao en más de 30 departamentos. En los últimos años ha incrementado en un 40%. El cacao fino aroma es cultivado específicamente por pequeños y medianos agricultores que representan a más de 52000 familias del país.

La producción del cacao se desarrolla de acuerdo con las características de cada región, para esto se ha generado una cadena de valor que consta de lo siguiente:

- Asociaciones de productores (agricultores)
- Pequeños y medianos comercializadores de grano.
- Transformadores que utilizan el cacao como materia prima.
- Establecimientos productores de chocolatería fina y de establecimientos fabricantes de productos regulares.

Adicionalmente:

- ❖ Cuenta con el material genético definido para su utilización de acuerdo con cada zona agroecológica del país.
- ❖ El cacao colombiano recibió distinción en la segunda edición de los premios internacionales del cacao año 2015 en el “Salon du Chocolat” de París, reconocimiento otorgado por su sabor dulce.
- ❖ El cacao colombiano fue declarado como fino y de aroma, categoría que alberga solo el 5 % del grano mundialmente comercializado. (International Cocoa Organización ICCO, 2011)
- ❖ El cacao es un producto característico de Colombia, es por esto que se ha ido incrementando su exportación¹⁸ a diferentes países del mundo. Actualmente, se exporta el cacao y sus derivados a más de 70 países. Los que mayor participación tienen son: México (51% y USD 11,55 millones), Malasia (19% y USD 4,38 millones), Estados Unidos (19% y USD 15,79 millones), Ecuador (17% y USD 13,88 millones) y Alemania (12% y USD 2,66 millones).
- ❖ Los índices de producción departamental de Cacao¹⁹ en Colombia se listan en la Tabla 5:

¹⁸ ibidem

¹⁹ <https://www.agronet.gov.co/estadistica/Paginas/home.aspx?cod=1>



Tabla 5: Volúmenes de producción por hectárea y por tonelada en el país

Departamento	Área (Ha)			Producción (Ton.)		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021
Santander	51.791	53.950	57.109	27.825	29.490	33.945
Nariño	21.813	21.868	21.854	7.207	7.308	7.476
Antioquia	19.716	21.695	22.749	10.701	11.880	13.387
Arauca	17.761	18.694	18.812	12.830	11.039	11.409
Tolima	9.741	10.724	11.451	4.766	4.831	6.619
Norte de Santander	9.567	10.353	10.521	5.303	5.746	6.409
Meta	7.047	7.169	8.826	4.195	4.561	5.518
Cesar	7.277	7.202	7.674	4.468	4.608	5.199
Huila	6.587	6.790	7.351	4.348	3.987	4.484
Cundinamarca	6.037	6.429	6.590	2.760	3.259	4.103
Putumayo	4.743	5.284	5.414	2.543	2.806	2.869
Otros	37.832	43.008	45.773	20.769	22.223	26.269
Total	201.930	215.185	226.145	109.731	113.760	127.685

Fuente: Agronet- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2023.

De acuerdo con la cifras del sector de cacao reportadas por la Red de información y comunicación del sector agropecuario – Agronet del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural se encontró que para el año 2021, el 46% de las hectáreas totales sembradas a nivel nacional corresponden a los departamentos de Santander, Antioquia y Nariño, con una variación entre 22.749 a 57.109 hectáreas sembradas, departamentos que a su vez, registran el 46% de la producción total nacional, en segundo lugar, están los departamentos de Arauca, Tolima, Norte de Santander, Meta, Cesar, Huila, Cundinamarca y Putumayo, con una producción del 37% del total nacional, y un área sembrada del 34% del total nacional, y en tercer lugar se ubican los demás departamentos, con un área sembrada del 20% y una producción total del 20%.

5.3 Productos Por Analizar

Los productos por analizar dentro de este plan son chocolate de mesa, cobertura de chocolate/chocolate de leche, barras de chocolate, cacao en polvo o cocoa, y el grano de cacao tostado y descascarillado licor de cacao.

- ❖ **Chocolate de mesa:** Según la Resolución 1511 de 2011 se define como Masa o pasta o licor de cacao mezclado o no con una cantidad variable de azúcares (sacarosa, dextrosa) y otros tipos de edulcorantes permitidos. Entre los cuales se encuentra el chocolate para mesa semiamargo, chocolate para mesa amargo o sin azúcar, chocolate para mesa con azúcar, los cuales varían en el extracto seco de cacao, manteca de cacao, extracto seco magro de cacao y otros edulcorantes permitidos.



- ❖ **Cobertura de Chocolate:** Son las obtenidas de chocolate, sucedáneos del chocolate, chocolate compuesto o chocolate aromatizado que se utilizan generalmente para recubrir otros productos o hacer productos de chocolates o productos de sucedáneos para consumo directo.
- ❖ **Chocolate para consumo directo:** Producto obtenido por la mezcla, en proporciones variables, de subproductos del cacao con o sin la adición de azúcar y otros productos alimentarios, entre las cuales se encuentran las **barras de chocolate y chocolates de leche o chocolatina**.
- ❖ **Cacao en polvo o cocoa:** Producto de la molienda de la masa o pasta o licor de cacao, al cual se le elimina completa o parcialmente la manteca de cacao
- ❖ **Grano de cacao tostado:** Grano limpio y seco que ha sido sometido al proceso de descascarillado y tostado.

6 METODOLOGIA DE MUESTREO

6.1 Insumos para el diseño del plan del muestreo

- ❖ Censo de establecimientos de alimentos realizado por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima actualizado a diciembre 2022
- ❖ Capacidad de procesamiento de muestras del laboratorio de referencia nacional del Invima
- ❖ Referentes normativos y recomendaciones internacionales: Comité del Codex Alimentarius, Directiva del Consejo de la Comunidad Europea, entre otras.

6.2 Universo y marco muestral

El Universo está conformado por todos los establecimientos fabricantes de productos derivados del cacao ubicados en el territorio nacional.

6.2.1 Marco Muestral

El marco muestral nacional corresponde a los 50 establecimientos fabricantes de productos derivados del cacao en Colombia (Chocolate de mesa con azúcar y amargo, Chocolates de leche (Chocolatinas)/Cobertura de Chocolate) y grano de cacao tostado (materia prima), registrados en el Censo de Establecimientos de alimentos a nivel nacional en la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima a corte de diciembre de 2022.

Con base a la información de diciembre 2022 recopilada del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural de un estudio de la caracterización del mercado del cacao del año 2021, que se describe en el numeral 5.2, en la tabla 4, se utilizará para realizar el diseño estadístico para el muestreo de productos mencionados anteriormente.

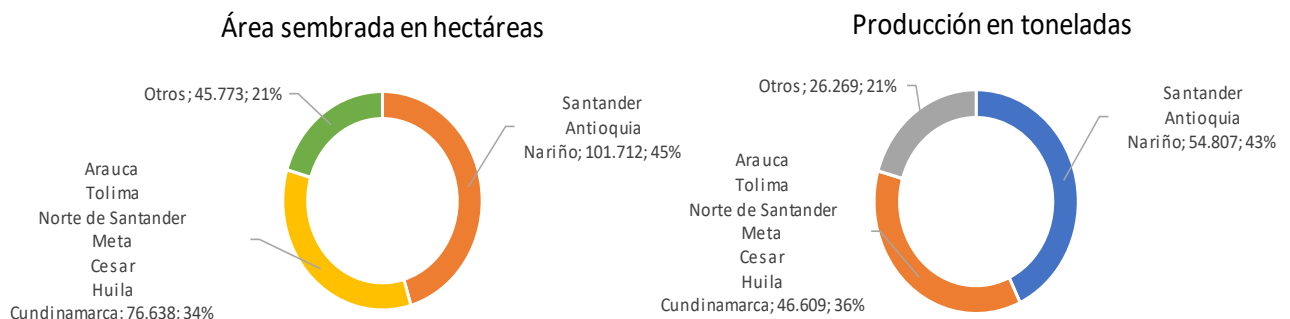


6.2.2 Diseño Muestral

❖ Diseño muestral para la materia prima y productos derivados del cacao para consumo nacional

A partir de la información de producción departamental de cacao, se planteó un diseño muestral estratificado, proporcional al volumen de producción de cacao registrado en 2021, para los departamentos referidos anteriormente, de acuerdo con la Tabla 6, donde se presentan los tres estratos definidos y el número de establecimientos que quedan clasificados en cada grupo.

Gráfico 1: Distribución de la producción departamental de Cacao, Año 2021



Fuente: Agronet - Ministerio de agricultura y desarrollo rural, 2023 – Adaptado, Invima, 2023.

Tabla 6. Distribución del número de establecimientos pertenecientes a cada estrato

No	Estrato	Toneladas	% de participación	No establecimientos por estrato
1	Santander Antioquia Nariño	54.807	43%	22
2	Arauca Tolima Norte de Santander Meta Cesar Huila Cundinamarca	46.609	37%	19
3	Otros	26.269	20%	9
Total		127.685		50

Fuente: Invima 2023



Tabla 7: Distribución del número de establecimientos según producto fabricado

No. Estrato	Materia prima	Chocolate de mesa	Barras de chocolate	Cacao en polvo	Cobertura de chocolate
1	18	18	4	2	2
2	14	10	12	3	5
3	7	5	5	1	2
Total	39	33	21	6	9

Fuente: Invima, 2023.

En los planes de vigilancia de cadmio en cacao y productos derivados de los años 2019 – 2020, 2021 y 2022 y del plan de vigilancia de cadmio en productos derivados para exportación periodo 2020 se observaron las siguientes proporciones medias de concentraciones de cadmio, reportadas en la tabla 8.

Tabla 8: Presencia de cadmio según producto estudiado

Tipo de muestra	Año de estudio	Materia prima	Chocolate de mesa	Barras de chocolate	Cacao en polvo	Cobertura de chocolate	Promedio
Nacional	2019-2020	2,884	2,080	0,759	0,985	1,118	1,536
	2021	3,001	1,580	0,6405	2,794	0,646	
	2022	0,028	1,159	0,537	4,263	0,572	
Exportación	2020	-	0,676	0,450	3,358	0,570	1,304
	2021	-	0,650	0,494	4,228	0,451	
	2022	-	0,895	0,805	2,490	0,577	

Fuente: Invima, 2023.

❖ Diseño muestral productos para exportación

Para el caso de productos para exportación se aplicará un diseño no probabilístico, sobre los nueve establecimientos que conforman el marco muestral de fabricantes exportadores, registrados en el Censo de Establecimientos de alimentos a nivel nacional en la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima a corte de diciembre de 2022.

6.2.3 Tamaño de muestra

❖ Tamaño de muestra para la materia prima y productos derivados de consumo nacional

El cálculo del tamaño de muestra, se realizó en base a la ecuación del tamaño de muestra



en un muestreo estratificado:

$$n = \frac{z^2 \left(\sum_{i=1}^L w_i \sqrt{p_i(1-p_i)} \right)^2}{E^2}$$

Donde:

Pi: es el porcentaje de cadmio promedio, resultante de los planes de vigilancia 2019-2020, 2021 y 2022, que se tomara igual para cada uno de los tres estratos (Tabla 8).

Wi: corresponde al peso toneladas de cacao producidas en cada estrato, según lo establecido en la tabla 5.

E: Margen de error del estudio, que corresponde al 5%.

Z: Cuantil de la distribución normal, que para un nivel de confianza del 95%, corresponde a 1.96.

De acuerdo con lo anterior, el tamaño de muestra es 24, garantizando un error de muestreo del 5% una confianza del 95%, tamaño que resulta bajo en razón a que la proporción de cadmio observada es baja, lo cual minimiza el tamaño de muestra a estudiar. Teniendo en cuenta que se deben estudiar 5 productos diferentes, y que existe una capacidad de laboratorio mayor, el tamaño de muestra se aumenta a 50 para cada producto, lo que genera una muestra total de 250, que tienen la distribución por estrato descrita en la tabla 9.

Tabla 9: Estimación del tamaño de muestra por estrato

Estrato	Wi	Pi	wi(raiz(pi*(1-pi)))
1	43%	1,536%	7,39%
2	37%	1,536%	3,15%
3	20%	1,536%	2,08%
Total (n)	--	--	25

Fuente: Invima, 2023.

❖ **Tamaño de muestra para los productos de exportación**

El tamaño de muestra para los productos de exportación, conforme a la capacidad de laboratorio, se fija un tamaño de muestra de 50.

6.2.4 Afijación del tamaño de muestra

❖ **Afijación del tamaño de muestra para la materia prima y productos derivados de consumo nacional**

Teniendo en cuenta que la muestra debe distribuirse entre cinco productos, y que no todos los fabricantes producen los cinco productos, de acuerdo con la tabla 5 la afijación se hace de acuerdo con el porcentaje de establecimientos identificados en cada estrato para cada producto conforme a la tabla 10 y la distribución de muestras por establecimiento se describirán en la tabla 11.



Tabla 10 Afijación del tamaño de muestra por producto y estrato

Estrato	Materia prima	Chocolate de mesa	Barras de chocolate	Cacao en polvo	Cobertura de chocolate
1	23	28	10	17	11
2	18	15	29	25	28
3	9	8	11	8	11
Total	50	51	50	50	50

Fuente: Invima, 2023.

❖ **Afijación del tamaño de muestras para productos derivados para exportación**

Se fija una distribución conforme al tamaño de 50 muestras, para los nueve establecimientos fabricantes que conforman el universo de establecimientos fabricantes exportadores como se detalla en la tabla 11.

❖ **Distribución de muestras de materia prima y productos derivados de consumo nacional**

La distribución de muestras de materia prima y productos derivados de las empresas que fueron seleccionadas se distribuirán según lo indicado en la tabla 10:

Tabla 10: Distribución de muestras en establecimientos fabricantes

Estrato	Establecimiento	Materia prima	Chocolate de Mesa	Barra de Chocolate	Cocoa en polvo	Cobertura de Chocolate	Total de muestras
1	301	1	1	0	0	0	2
1	390	1	1	0	0	0	2
1	420	1	1	0	0	0	2
1	433	1	1	0	0	0	2
1	451	1	3	0	0	0	4
1	600	1	1	0	0	0	2
1	606	1	1	0	0	0	2
1	669	1	1	0	0	0	2
1	670	2	3	0	0	0	5
1	5675	0	0	2	0	0	2
1	6047	0	0	2	0	0	2
1	6460	2	0	4	11	7	24
1	17312	1	1	0	0	0	2
1	22713	1	1	0	0	0	2
1	23052	1	1	0	0	0	2
1	23927	0	0	0	6	0	6
1	23999	1	3	0	0	0	4



Estrato	Establecimiento	Materia prima	Chocolate de Mesa	Barra de Chocolate	Cocoa en polvo	Cobertura de Chocolate	Total de muestras
1	24166	1	1	0	0	0	2
1	24400	1	1	0	0	0	2
1	24418	2	3	0	0	0	5
1	24812	2	3	0	0	0	5
1	25305	1	1	2	0	4	8
Subtotal		23	28	10	17	11	89
2	1053	1	0	3	0	5	9
2	1081	2	3	0	0	0	5
2	1266	1	0	1	6	0	8
2	1285	1	1	0	0	0	2
2	1286	1	0	3	0	0	4
2	1744	0	0	1	0	0	1
2	1913	1	0	3	0	5	9
2	2251	0	0	2	0	0	2
2	2332	2	3	8	12	10	35
2	3475	1	1	0	0	0	2
2	15389	1	1	0	0	0	2
2	18103	1	0	2	0	4	7
2	20497	1	0	1	0	0	2
2	23475	1	0	1	0	0	2
2	24038	1	2	0	0	0	3
2	25286	1	1	0	0	0	2
2	25508	0	0	2	0	2	4
2	26981	1	1	3	7	0	12
2	27268	1	1	1	0	0	3
Subtotal		18	14	31	25	26	114
3	4551	1	2	0	0	0	3
3	4753	1	2	0	0	0	3
3	7459	0	0	3	8	8	19
3	7557	2	0	4	0	0	6
3	16275	2	0	2	0	3	7
3	23995	0	0	1	0	0	1
3	24711	1	1	1	0	0	3
3	25571	1	2	0	0	0	3
3	26503	1	1	0	0	0	2
Subtotal		9	8	11	8	11	47
Total		50	50	50	50	50	250

Fuente: Invima, 2023.

❖ Distribución de muestras de productos derivados de exportación

La distribución de muestras de materia prima y productos derivados de las empresas que fueron seleccionadas se distribuirán según lo indicado en la tabla 11:



Tabla 11: Distribución de muestras de productos derivado de exportación

Estrato	Establecimiento	Productos de exportación
1	6460	7
1	25305	3
2	1266	3
2	1913	5
2	2251	4
2	2332	9
2	18103	4
2	26981	5
3	7459	6
3	16275	4
Total		50

Fuente: Invima, 2023.

7 UNIDAD DE MUESTRA ANALÍTICA

La unidad de muestra para realizar los análisis está constituida como mínimo por 250 g de materia prima, productos derivados de consumo nacional y productos derivados de exportación, de acuerdo con lo indicado por el Laboratorio que va a realizar el análisis.

8 DISTRIBUCIÓN DE LAS MUESTRAS

La distribución de muestras se realiza por departamento y municipio y por mes, conforme a la ubicación geográfica de las plantas procesadoras.

9 LUGAR Y FRECUENCIA DE MUESTREO

Se realizará de acuerdo con el volumen de muestras por establecimiento y se diseñará el lineamiento para su ejecución.

10 TÉCNICA ANALÍTICA.

A continuación, se relacionan las metodologías recomendadas por las diferentes agencias internacionales

El Codex Alimentarius en su norma: CODEX STAN 234-1999 Métodos Recomendados de Análisis y de Muestreo Recomendados; revisada y actualizada en el año 2011, recomienda entre otros los métodos de ICP – OES (Espectrofotometría de emisión óptico con fuente de plasma de acoplamiento inductivo), ICP- MS (Espectrometría de masas con fuente de plasma de acoplamiento inductivo), GF- ASS (espectrometría de emisión atómica con fuente de plasma de acoplamiento inductivo), ASS (espectrometría de emisión atómica), o ICP-MS (espectrometría de emisión atómica).



Adicionalmente este mismo organismo en su norma CODEX STAN 228-2001 recomienda los métodos Espectrofotometría de absorción atómica tras incineración en seco AOAC 999.11 o Espectrofotometría de absorción atómica tras incineración en microondas AOAC 991.10 (todos los alimentos – salvo las grasas y los aceites) o mediante AOAC 986.15 con el principio de voltametría de arranque anódico para el análisis de Cadmio en todas las categorías de alimentos.

Por lo anterior, y basados en criterios técnicos, las muestras serán analizadas en el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos de Referencia Nacional del Invima.

11 PERÍODO DE REFERENCIA

El muestreo se llevará a cabo durante el año 2023, de acuerdo con el plan de trabajo que hace parte del lineamiento de este plan.

12 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Antes, durante y después de la toma de muestra se requiere contar con información necesaria que permita orientar y concluir sobre los resultados obtenidos.

El acta de toma de muestra se constituye en un instrumento de recolección de información importante sobre la toma, condiciones de transporte y recepción de la muestra. Con ello se pretende conocer a fondo todas las variables que podrían afectar el resultado del estudio.

Por esta razón, es imprescindible ingresar toda la información requerida en el acta de toma de muestra, y también la información sobre de procedencia de la materia y con la que elabora el producto de consumo nacional y de exportación.

Adicional a esta acta se diligenciará un formato donde se recolectará información sobre la procedencia de la materia prima que se utiliza para la fabricación de los productos derivados del cacao.

13 BIBLIOGRAFÍA

- ✓ ATSDR (2012). Toxicological Profile for Cadmium. Atlanta, Georgia: US Department of Health and Human Services. <https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp5.pdf>
- ✓ Bruce A. Fowler. Monitoring of human populations for early markers of cadmium toxicity: A review, In New Insights into the Mechanisms of Cadmium Toxicity Advances in Cadmium Research, Toxicology and Applied Pharmacology.238(3):294-300 Language: English. DOI: 10.1016/j.taap.2009.05.004 Review:
- ✓ CDC (2021). Fourth National Report on Human Exposure to Environmental Chemicals Update. US Department of Health and Human Services, Public Health Services. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Available at: <http://www.cdc.gov/exposurereport/>

- [illegible]