

**PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA DE CADMIO EN CACAO Y PRODUCTOS DERIVADOS
AÑO 2024**

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

2024

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN.....	3
2.	OBJETIVOS.....	5
2.1	Objetivo General.....	5
2.2	Objetivos Específicos	5
3.	ANTECEDENTES	5
4.	NORMATIVIDAD APLICABLE	7
5.	ANALITO Y PRODUCTOS POR MONITOREAR.....	8
5.1	Cadmio	8
5.2	Cacao	9
5.3	Productos a Analizar	11
6.	METODOLOGIA DE MUESTREO	11
6.1	MUESTREO DE PRODUCTOS DERIVADOS CONSUMO NACIONAL.....	12
6.1.1	Universo y marco muestral	12
6.1.2	Marco Muestral.....	12
6.1.3	Diseño Muestral	12
6.1.4	Tamaño de muestra	13
6.1.5	Afijación de tamaño de muestra	14
6.1.6	Distribución de muestras de materia prima y productos derivados de fabricación nacional ..	15
6.2	MUESTREO DE PRODUCTOS DERIVADOS DE EXPORTACIÓN.....	16
6.2.1	Diseño muestral	16
6.2.2	Tamaño de muestra	16
6.2.3	Afijación del tamaño de muestra	16
6.2.4	Distribución de muestras de productos derivados de exportación	17
6.3	MUESTREO DE PRODUCTOS DERIVADOS IMPORTADOS.....	17
6.3.1	En Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera (PAPF).....	17
6.3.2	En Establecimiento de comercio o grandes superficies.....	17
7.	UNIDAD DE MUESTRA ANALÍTICA	17
8.	DISTRIBUCIÓN DE LAS MUESTRAS.....	18
9.	LUGAR Y FRECUENCIA DE MUESTREO	18
10.	TÉCNICA ANALÍTICA.	18
11.	PERÍODO DE REFERENCIA	18
12.	RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	19
13.	BIBLIOGRAFÍA	19

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 µg/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 µg/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).

Desde el año 2013, Colombia, a través del Invima ha venido realizando planes de vigilancia de Cadmio (Cd) en productos derivados del cacao y a partir del año 2019 se incluyó para su análisis la materia prima (cacao en grano tostado y descascarillado).

En los periodos 2014 – 2015 y 2016 – 2017, se analizaron los productos derivados Licor de Cacao, Chocolate de mesa, Barra de chocolate y Cocoa en polvo. Para los periodos 2019 – 2020, 2021, 2022 y 2023 se analizaron la materia prima (cacao en grano tostado y descascarillado o cocoa en polvo), productos derivados fabricados a nivel nacional y de exportación, tales como, Chocolate de mesa amargo y con azúcar, barra de chocolate de leche y oscuro, cobertura de chocolate y cocoa en polvo sin o con azúcar;

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 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.

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

En los años 2021, 2022 y 2023, el Invima continuó con la vigilancia en productos derivados del cacao de producción 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 pueda ejercer mejor vigilancia y control en la inocuidad de estos productos y su impacto en la salud pública.

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

Para continuar con la vigilancia del contaminante cadmio en materia prima de cacao y en productos derivados del cacao para el año 2024 se realizará el plan de vigilancia a la materia prima, productos derivados fabricados de consumo nacional, de exportación y se incluirán productos importados desde los puertos, aeropuertos y pasos de frontera y en establecimientos de comercio o grandes superficies.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Determinar el contenido de Cadmio que están presente en grano tostado y descascarillado (materia prima) y de sus productos derivados tales como Chocolate de mesa, Barras de chocolate, Cobertura de Chocolate y cocoa en polvo en la producción nacional para consumo humano, de exportación e importados en puertos, aeropuertos y pasos de frontera y en comercialización, con el propósito de completar la línea base y presentar la misma como insumo para la normatividad colombiana al Ministerio de Salud y Protección Social.

2.2 Objetivos Específicos

- Analizar los resultados obtenidos de cadmio (Cd) de las muestras de productos derivados del cacao tomando como base referencias normativas internacionales como Codex Alimentarius y el Reglamento 2023/915 de la Unión Europea.
- Consolidar información de resultados de concentraciones de Cadmio en Cacao y productos derivados de fabricación nacional y de exportación, productos importados y en comercialización durante los años en que se han realizado, para obtener la línea base.

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 $\mu\text{g/Kg}$ de peso corporal, reduciendo unas 2,8 veces la ingesta que se utilizaba anteriormente como referencia de 7 $\mu\text{g/kg pc}$ 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).
- 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/Reglamento (UE) No. 2023/915

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/ Reglamento UE 2023/915.

Esta norma fue acogida a través del Reglamento UE No. 2023/915 relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) No. 1881/2006.

- En el año 2018 y 2022, el Comité Codex de Contaminantes de Alimentos actualizó el documento “Norma General para los Contaminantes y las Toxinas 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 y 2022.

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
Chocolate que contiene o declara $\geq 50\%$ 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 $\geq 70\%$ 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.
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: CXS 193-1995, Enmendado 2018 y 2022.

4. NORMATIVIDAD APLICABLE

El marco normativo sobre chocolate y productos de chocolate para consumo humano que se procese, envase, almacene, transporte, comercialice, expendia, 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 (PNSCVR).

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.⁸

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)⁹ 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 salud¹⁰.

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 fuma¹¹.

⁸ 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

⁹ 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>

¹⁰ 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

¹¹ 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>

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^{12,13,14}. A la fecha la evidencia científica y técnica existente sobre este asunto corresponde principalmente a los estudios adelantados por EFSA¹⁵.

Actualmente existen referentes internacionales en la Unión Europea cuenta con la Regulación No. 2023/915, 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 la tabla 2.

5.2 Cacao

Según PROCOLOMBIA¹⁶, el cacao de Colombia es reconocido como “cacao fino de aroma” 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)

¹² 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/>

¹³ ATSDR (2012). Draft Toxicological Profile for Cadmium. Atlanta, Georgia: US Department of Health and Human Services

¹⁴ UNEP (2008). Interim Review of Scientific Information on Cadmium. Geneva: United Nations Environment Program

¹⁵ EFSA. (2009). Cadmium in Food. Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain. The EFSA Journal, 980: 1–139

¹⁶ <https://www.colombiatrader.com.co/noticias/cacao-en-colombia-un-producto-reconocido-nivel-mundial>

- ❖ El cacao es un producto característico de Colombia, es por esto que se ha ido incrementando su exportación¹⁷ 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 Cacao en Colombia se listan en la Tabla 5:

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

Departamento	Área (Ha)			Producción (Ton.)		
	2020	2021	2022	2020	2021	2022
Santander	53.950	57.109	59.005	29.490	33.945	35.775
Nariño	21.868	21.854	18.072	7.308	7.476	9.283
Antioquia	21.695	22.749	24.893	11.880	13.387	15.454
Arauca	18.694	18.812	18.554	11.039	11.409	11.918
Tolima	10.724	11.451	10.801	4.831	6.619	6.434
Norte de Santander	10.353	10.521	10.891	5.746	6.409	5.936
Meta	7.169	8.826	10.009	4.561	5.518	6.396
Cesar	7.202	7.674	7.918	4.608	5.199	5.065
Huila	6.790	7.351	7.972	3.987	4.484	4.990
Cundinamarca	6.429	6.590	6.962	3.259	4.103	4.132
Putumayo	5.284	5.414	5.480	2.806	2.869	3.259
Otros	43.008	45.773	49.416	22.223	26.269	27.676
Total	213.165	224.124	229.973	111.740	127.685	136.318

Fuente: EVALUACIONES AGROPECUARIAS MUNICIPALES - 2019 A 2022.¹⁸

De acuerdo con la cifras del sector de cacao reportadas en las Evaluaciones Agropecuarias Municipales consultada en la EVA -UPRA, con base en información de: Municipios, SICA de la Federación Nacional de Cafeteros, ENAM -DANE y Fedearroz; y agremiaciones de productores locales se encontró que para el año 2022, el 46% de las hectáreas totales sembradas a nivel nacional corresponden a los departamentos de Santander, Antioquia y Nariño, con una variación entre 97512 a 101970 hectáreas sembradas, departamentos que a su vez, registran el 43% 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 y una producción total, ambas, del 20%.

¹⁷ ibidem

¹⁸ EVA -UPRA, con base en información de: Municipios, SICA de la Federación Nacional de Cafeteros, ENAM -DANE y Fedearroz; y agremiaciones de productores locales, 2024

5.3 Productos a Analizar

Los productos para analizar dentro de este plan son:

- ❖ **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: chocolates de leche, chocolate oscuro 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

Los Insumos para el diseño del plan del muestreo de productos derivados de cacao, son los siguientes:

- ❖ Censo de establecimientos fabricantes de alimentos realizado por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima actualizado a diciembre 2023.
- ❖ Información de productos derivados importados suministrado por la Dirección de Operaciones Sanitarias actualizado a diciembre 2023
- ❖ Capacidad de procesamiento de muestras del laboratorio de referencia nacional del Invima
- ❖ Referentes normativos y recomendaciones internacionales: Codex Alimentarius, Directiva del Consejo de la Comunidad Europea y reglamentos, entre otras.
- ❖ Resultados de productos con presencia de Cd en la vigilancia efectuada
- ❖ Productos tipo exportación que han sido motivo de rechazo en frontera

A continuación, se realizará el diseño muestral para el muestreo de productos derivados de cacao de fabricación nacional para consumo, de exportación y se realizará inclusión forzosa para la toma de muestras de materia prima y productos importados en establecimientos de comercio o grandes superficies.

La toma de muestras de productos derivados de cacao importados en puertos, aeropuertos y pasos

de frontera es a demanda.

6.1 MUESTREO DE PRODUCTOS DERIVADOS CONSUMO NACIONAL

6.1.1 Universo y marco muestral

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

6.1.2 Marco Muestral

El marco muestral nacional corresponde a los 75 establecimientos fabricantes de productos derivados del cacao en Colombia (Chocolate de mesa con azúcar y amargo, Chocolates de leche (Chocolatinas)/Cobertura de Chocolate), 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 enero 2024 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.

6.1.3 Diseño Muestral

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 2022, para los departamentos referidos en la tabla 5. En la tabla 6, se presentan los tres estratos definidos y el número de establecimientos que quedan clasificados en cada grupo.

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

No	Estrato	Toneladas	% de participación	No establecimientos por estrato
1	Santander Antioquia Nariño	60.512	43%	32
2	Arauca Tolima Norte de Santander Meta Cesar Huila Cundinamarca	48.130	37%	28
3	Otros	27.676	20%	15
Total		136.318		75

Fuente: Invima 2024

Tabla 7: Distribución del número de establecimientos según producto fabricado

No. Estrato	Materia prima (cacao en grano tostado)	Chocolate de mesa	Barras de chocolate	Cobertura de chocolate
1	15	28	22	4
2	13	13	24	5
3	7	10	6	1
Total	35	51	52	10

Fuente: Invima, 2024.

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 (mg/kg) según producto estudiado

Tipo de muestra	Año de estudio	Cacao en grano	Chocolate de mesa	Barras de chocolate	Cobertura de chocolate	Promedio
Nacional	2019-2020	2,88429	2,080	0,759	1,118	1,428
	2021	3,001	1,580	0,6405	0,646	
	2022	1,955	1,159	0,537	0,572	
	2023	1,4348	0,9771	0,5977	0,7182	
Exportación	2020	-	0,676	0,450	0,570	1,374
	2021	-	0,650	0,494	0,451	
	2022	-	0,895	0,805	0,577	
	2023	-	0,9771	0,5977	0,7182	

Fuente: Invima, 2023.

6.1.4 Tamaño de muestra

El cálculo del tamaño de muestra para productos derivados de consumo nacional se realizó con base en 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:

P_i: es la concentración de cadmio promedio, resultante de los planes de vigilancia 2019-2020, 2021 2022 y 2023, 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 6.

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 21, 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 4 productos diferentes, y que existe una capacidad de laboratorio mayor, el tamaño de muestra se aumenta a 39 para cada producto, lo que genera una cantidad total de muestras 195, 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%	1,411%	5,11%
2	37%	1,411%	4,32%
3	20%	1,411%	2,36%
Total (n)	--	--	21

Fuente: Invima, 2023.

6.1.5 Afijación de tamaño de muestra

Teniendo en cuenta que la muestra debe distribuirse entre cuatro productos, y que no todos los fabricantes producen los cuatro 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	Cacao en grano	Chocolate de mesa	Barras de chocolate	Cobertura de chocolate
1	13	17	13	12
2	12	8	14	16
3	6	6	4	3
Total	31	31	31	31

Fuente: Invima, 2024.

En el caso del producto cocoa en polvo, se decidió excluir este producto del diseño estadístico anterior debido a que es un producto que no se está produciendo en los establecimientos que han reportado en el censo que lo fabrican, por lo tanto, solo se van a tomar 11 muestras distribuidas en los establecimientos que fabrican este producto según el muestreo realizado en el año 2023.

6.1.6 Distribución de muestras de materia prima y productos derivados de fabricación 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 11:

Tabla 11: Distribución de muestras en establecimientos fabricantes

Establecimiento	Materia prima	Chocolate de Mesa	Barra de Chocolate	Cocoa en polvo	Cobertura de Chocolate	Total de muestras
301	0	1	0	0	0	1
390	1	1	0	0	0	2
451	2	2	0	0	0	4
600	1	1	0	0	0	2
606	1	1	0	0	0	2
669	1	1	0	0	0	2
670	1	1	0	0	0	2
1053	2	0	2	0	1	5
1081	3	3	0	0	0	6
1266	0	0	1	1	0	2
1285	0	1	0	0	0	1
1286	0	0	1	0	0	1
1913	0	0	2	0	0	2
2251	0	0	1	0	0	1
2332	3	3	4	3	3	16
3078	0	0	0	0	1	1
4551	1	1	0	0	0	4
4753	1	1	0	0	0	2
5675	0	0	1	0	0	1
6047	0	0	1	0	0	1
6095	0	0	2	0	0	2
6460	2	0	3	1	3	9
7459	0	0	1	1	1	3
7557	1	0	1	0	0	4
16275	0	0	2	0	0	2
17312	1	0	0	0	0	1
18103	0	0	1	0	0	1
20431	0	0	1	0	0	1
20497	0	0	2	0	0	2
22713	1	1	0	0	0	2
23052	1	0	1	0	0	2
23314	0	1	0	0	0	1
23475	0	0	1	0	0	1
23927	0	0	0	1	0	1
23995	1	1	0	0	0	2
23999	0	1	0	0	0	1

Establecimiento	Materia prima	Chocolate de Mesa	Barra de Chocolate	Cocoa en polvo	Cobertura de Chocolate	Total de muestras
24038	1	1	0	0	0	2
24111	0	1	0	0	0	1
24166	1	1	0	0	0	2
24400	1	1	0	0	0	2
24418	1	1	1	0	1	4
24711	0	1	1	0	0	2
24812	1	1	0	0	0	2
25305	0	1	3	0	0	4
25508	0	0	1	0	0	1
25527	0	0	0	0	1	1
25570	1	1	0	0	0	2
25571	1	1	0	0	0	2
26503	1	1	0	0	0	2
26794	0	0	0	0	1	1
26981	0	0	0	2	0	2
27451	0	0	3	0	0	3
28752	0	0	1	0	0	1
29153	1	1	0	0	0	2
29582	0	1	0	0	0	1
30114	0	0	2	0	0	2

Fuente: Invima 2024

6.2 MUESTREO DE PRODUCTOS DERIVADOS DE EXPORTACIÓN

6.2.1 Diseño muestral

Para el caso de productos para exportación se aplicará un diseño no probabilístico, sobre los ocho (8) 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 2023.

6.2.2 Tamaño de muestra

El tamaño de muestra para los productos de exportación, conforme a la capacidad de laboratorio, se fija un tamaño de muestra de 24.

6.2.3 Afijación del tamaño de muestra

Se fija una distribución conforme al tamaño de 24 muestras, para los siete (7) establecimientos fabricantes que conforman el universo de establecimientos fabricantes exportadores como se detalla en la tabla 12.

6.2.4 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 12:

Tabla 12: Distribución de muestras de productos derivado de exportación

Establecimiento	Productos de exportación
451	3
2332	6
6460	6
7459	4
16275	2
18103	1
26981	2
	24

Fuente: Invima, 2024.

6.3 MUESTREO DE PRODUCTOS DERIVADOS IMPORTADOS

6.3.1 En Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera (PAPF)

La toma de muestras de productos derivados del cacao importados en los PAPF es a demanda, no obstante, se tiene programado la cantidad de de 16 muestras de estos productos.

6.3.2 En Establecimiento de comercio o grandes superficies

La toma de las muestras de productos derivados del cacao importados que se realizarán en los establecimientos de comercio o grandes superficies de acuerdo con lo que se encuentre en el comercio, para lo cual se decidió realizar la toma de 26 muestras de estos productos.

7. UNIDAD DE MUESTRA ANALÍTICA

La unidad de muestra para realizar los análisis está constituida como mínimo por 250 gramos de materia prima, productos derivados de fabricación nacional, de exportación e importados de acuerdo con lo indicado por el Laboratorio de Referencia (Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima) que va a realizar el análisis. Es necesario tomar contramuestra oficial y para el interesado, si así lo solicita.

En el caso que la cantidad de la muestra en gramos sea menor de la mínimo exigida por el Laboratorio, esta se considera no apta para su análisis y será rechazada por el laboratorio, de acuerdo con los protocolos de este para este tipo de muestras.

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 para la toma de muestras de materia prima y productos derivados de consumo nacional y de exportación.

Para la toma de muestra de productos derivados importados en los PAPF se realizará en los terminales donde haya ingreso de este tipo de productos y para los importados en establecimientos de comercio o grandes superficies se realizará en diferentes establecimientos donde se comercialicen estos productos.

9. LUGAR Y FRECUENCIA DE MUESTREO

Para la materia prima y productos derivados de producción nacional y de exportación, la toma de muestras se realizará de acuerdo con el lineamiento diseñado para su ejecución y según cronograma de toma de muestras.

Para los productos derivados importados en los PAPF se realizará a demanda de acuerdo con el ingreso de estos productos en cada uno de los terminales, y en los establecimientos de comercio de acuerdo con la oferta en el mercado, según lineamiento.

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 2024, 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 e importados en establecimientos de comercio.

Para el caso de la toma de muestras de productos importados en los PAPF se utilizará el acta de toma de muestras que se tiene para este fin.

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/>
- ✓ COMISION DEL CODEX ALIMENTARIOS PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS, "Norma General para los Contaminantes y las Toxinas en los Alimentos y Piensos – CXS 193-1995, Adoptada en 1995, enmendada 2023, versión inglés.
- ✓ 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>
- ✓ EFSA (2011). Statement on tolerable weekly intake for cadmium. Scientific opinion of the Panel on Contaminants in the food chain (CONTAM). The EFSA Journal 2011;(2): 1975: 1-19. Parma, Italia. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2011.1975>
- ✓ ICCO: The International Cocoa Organization – Organización Internacional del Cacao, 2023, <https://www.icco.org/>
- ✓ IARC. 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>

- ✓ MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL, AGRONET, Red de información y comunicación del sector agropecuario 15 de enero de 2024. <https://www.agronet.gov.co/estadistica/Paginas/home.aspx?cod=1>
- ✓ 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](https://doi.org/10.1016/j.envexpbot.2012.04.006)
- ✓ TRADE MAP (2024): Trade Statistics for international business development, 2024. https://www.trademap.org/Country_SelProductCountry.aspx?nvpm=3%7c170%7c%7c%7c%7c18%7c%7c%7c2%7c1%7c1%7c2%7c1%7c1%7c2%7c1%7c1%7c1%7c1
- ✓ UNEP (2010). Chemicals Branch, Final Review of Scientific Information on Cadmium. Geneva: United Nations Environment Program.