

**PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MIGRACION
DE SUSTANCIAS QUIMICAS EN ENVASES QUE ESTAN EN CONTACTO CON
ALIMENTOS Y BEBIDAS DE CONSUMO HUMANO**



**Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas
Dirección de Alimentos y Bebidas
2015**

DOCUMENTO FINAL

1. INTRODUCCION

La necesidad de suministrar alimentos y bebidas desde el productor al consumidor, ha generado el uso de envases para su almacenamiento y conservación hasta el consumo de los mismos. De épocas milenarias, para el suministro de bebidas y alimentos se realizaban a través de vasija de arcilla, que fueron el primer material de envases que entran en contacto con alimentos y bebidas.

Desde ese entonces hasta nuestros días, el uso de envases ha ido en aumento, evolucionando y diversificándose en los últimos años, a través de nuevas tecnologías, a fin de satisfacer las necesidades de los consumidores.

En el año 2005, el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 5109 del 29 de diciembre de 2005, se definió que es Envase. Según esta norma, Envase es el “Recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye la tapa, los embalajes y envolturas.”

Entre las funciones del envase se encuentran la de contener el producto (función esencial) y mantener la calidad del mismo. Sin embargo, hay una característica muy importante y que se debe exigir a todos los envases, y es que no se produzcan interacciones con su contenido.

El envasado se utiliza para varios propósitos:

- Contener los productos, definiendo la cantidad que el consumidor compra.
- Proteger los productos de la contaminación, de daños por parte del medio ambiente y de robo.
- Facilitar el transporte y almacenamiento de productos.

En el Año 2011, se realizó una Caracterización Económica del sector de envases y empaques en Colombia¹, en el cual se indicó que la demanda global de envases y empaques se distribuyen de la siguiente manera: Plásticos, 34%, cartón 36%, vidrio 10%, metálicos 17% y otros 3%. Ahora bien, más del 60% de la demanda de envases y empaques se concentra en Alimentos y Bebidas 56%, Farmacéuticos 5 % y Cosméticos 3%.

La industria de transformación de plásticos se ha estado expandiendo en los últimos años en Colombia, sobretodo en el sector de envases. Según Acoplásticos, las empresas transformadoras de empaques rígidos y flexibles en Colombia representan el 55% del total de productos plásticos consumidos según la distribución del consumo de resinas plásticas por sector entre los años 2010 y 2012.

En cuanto a los empaques rígidos sigue siendo el sector de mayor crecimiento, especialmente los del material PET (Polietileno tereftalato), para las bebidas gaseosas y el agua. El consumo aparente de resinas plásticas en Colombia según Acoplásticos para el año 2012 es de, 210000 toneladas de PEBD (Polietileno de baja densidad), 130000 toneladas de PEAD (Polietileno de baja densidad), 215000 toneladas de PP

¹ Múnera, D., Molina, L., y Montoya, C., Caracterización Económica del Sector Envases y empaques en Colombia, Noviembre 2 de 2011, Bogotá.

² Flórez, L., Industria de envases plásticos en Colombia: crecimiento a través de calidad y especialización Figura 2, Abril, 2014. <http://www.elempaque.com/temas/Industria-de-envases-plasticos-en-Colombia,-crecimiento-a-traves-de-calidad-y-especializacion+97344>.

(Polipropileno), 200000 toneladas de PVC (Polivinil cloruro), 70000 toneladas de PS (Poliestrieno), 20000 toneladas de resinas de poliéster insaturadas, y 45000 toneladas de otros plásticos aproximadamente.

La producción de bebidas gaseosas, jugo o refrescos es un mercado con ventas que en el año 2014 superaron los \$3,5 billones y los 2.000 millones de litros. Esto lo convierte en uno de los sectores más dinámicos del país, con un crecimiento de 9% en 2014, frente al año 2013.

El mercado de las bebidas no alcohólicas, listas para consumir, está compuesto de acuerdo con sus volúmenes de ventas por: bebidas gaseosas, con un 64%; los jugos de frutas, con un 17%; el agua embotellada, con un 9%; el té, con un 3%; las bebidas energizantes 4% e isotónicas, con un 4%.

De acuerdo con la Legislación colombiana, la Ley 9 de 1979, que establece las Medidas Sanitarias en alimentos en su Título V, en el tema de alimentos, específicamente lo relacionado con envases, en su artículo 267, en el cual establece que los envases, empaques, o envolturas que se utilicen alimentos o bebidas deberán cumplir con las reglamentaciones que para tal efecto expida el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social.

Teniendo en cuenta la Legislación sobre el establecimiento de Medidas Sanitarias, el Ministerio de Salud y Protección Social, para la protección de la salud humana y la prevención de prácticas que puedan inducir error a los consumidores expidió la Resolución 683 del 28 de marzo de 2012, en la cual se establece el Reglamento técnico, en el que se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano. Igualmente en esta Resolución clasifica los grupos de materiales, objetos y envases que entran en contacto con alimentos y bebidas, entre los cuales se encuentra los materiales plásticos, incluidos sus aditivos, objeto de este plan.

En la Resolución 683 del 28 de marzo de 2012, 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:

-Migración total o global: Cantidad de componentes transferidas 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.

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.

Del vidrio, papel y cartón se ha pasado a una gran variedad de envases denominados genéricamente plásticos. Estos nuevos envases fueron posibles gracias a la capacidad para unir diferentes moléculas orgánicas para formar otras más grandes y pesadas, semejantes a las resinas vegetales, que son las denominadas resinas sintéticas o plásticas. En la sociedad actual, los empaques se han convertido en un elemento esencial e indispensable para la industria de alimentos, gracias a que los protegen de influencias externas como la degradación química o biológica, la luz, el oxígeno y el agua.

Las resinas sintéticas tienen grandes ventajas tales como ligereza, versatilidad de formas, facilidad de impresión, buena inercia químicas y resistencia mecánica adecuada. Sin embargo, también tienen desventajas ya que son permeables al paso de algunos gases, aromas y puede existir migración de algunos componentes como monómeros o aditivos del plástico al alimento.

Las modernas técnicas de envasado, con la utilización de nuevos materiales, han solucionado muchos problemas de higiene, pero plantean otros nuevos. Hay que asegurarse que los materiales utilizados no sean tóxicos o susceptibles de interactuar con los alimentos que van a contener. Los recubrimientos son materiales plásticos que proporcionan una protección necesaria y suplementaria al material base y al producto.

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.

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 realizar el levantamiento de información sobre migración de sustancias químicas de envases (MOEs), se propone 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.

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...).

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, en donde se encuentra un grupo de importancia en salud pública como son los metales pesados, sustancias prohibidas como Bisfenol A (BPA), entre otros contaminantes, los cuales no poseen efectos beneficiosos en humanos.

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.

Con el fin de proteger al consumidor de estos riesgos, 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”.

En Colombia, se ha observado que el uso de material plástico en envases se ha desarrollado en la industria de alimentos en general, de estos se tuvo en cuenta los utilizados en bebidas o alimentos líquidos tales como el agua embotellada de consumo, gaseosas, jugos, refrescos, entre otros.

Conociendo que los envases plásticos son los destinados a contener alimentos y específicamente bebidas, se revisó la Encuesta Nacional de Situación Nutricional de 2005 (ENSIN 2005), en la cual se encontró que las bebidas de mayor consumo en el país son:

ALIMENTO	ORDEN ENSIN 2005	INDIVIDUOS QUE CONSUMEN (%)	CANTIDA PROMEDIO INDIVIDUO/DIA (gramos)
GASEOSA	17	21,85	370,5
REFRESCO	30	11.3	35.1

Aunque hay un alimento que no está incluido en la ENSIN 2005, se tendrá en cuenta en este programa es el agua, la cual viene embotellada, y cuenta con su mercado nacional de consumo.

De acuerdo con lo anterior, se observó que el Aceite Vegetal a pesar que se encuentra en el segundo lugar en la ENSIN 2005, se observa que la cantidad consumida por individuo es menor comparada con las cantidades de gaseosa y refrescos por individual.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar la migración específica de sustancias químicas en envases plásticos destinados en entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, tales como envases de refrescos (jugos entre otros), gaseosas y agua embotellada.

2.2 OBJETIVO ESPECIFICOS

- 2.2.1 Recopilar información pertinente de las empresas que utilizan dentro del proceso el envase plástico de material Polietilen Ftalato, (PET), Policarbonato (PC) y Policloruro de Vinilo (PVC) en sus alimentos y bebidas como jugos, refrescos, gaseosas, y agua (embotellada).
- 2.2.2 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.
- 2.2.3 Establecer la cantidad de muestras por tipo de alimentos que entran en contacto con los envases plásticos.
- 2.2.4 Determinar los niveles de migración específica en sustancias prohibidas y contaminantes químicos en envases plásticos que entran en contacto en los alimentos como jugos, gaseosas y agua (embotellada).

3. ANTECEDENTES

En la industria de alimentos existen varias etapas de proceso del alimento, desde la producción, envase, empaque, transporte y consumo final. Actualmente, la etapa que ha tenido un papel importante en esta industria es la del envasado o empaque del producto final, en términos de seguridad sobre la interacción del envase al alimento desde el punto de vista fisicoquímico, cuando el envase se encuentra en contacto con el alimento.

Se ha encontrado que en la etapa de envasado se utilizan diferentes tipos de material de envase, tales como el cartón, papel, cerámica, vidrio, metal pero el más usado en los últimos años es el plástico. Este último, está definido, según la normatividad sanitaria colombiana vigente, como “Compuestos macromoleculares orgánicos obtenidos por procesos de polimerización (policondensación, poliadición u otros) a partir de monómeros y otras sustancias de partida, o por modificación química de las macromoléculas naturales”; además también señala que “A dicho compuesto macromolecular podrán añadirse otras sustancias, como aditivos, cargas inorgánicas, colorantes y pigmentos.”

En el tema de los plásticos existen varias clasificaciones, por:

- Su origen: Naturales y Artificiales
- Por su estructura: Termoestables, Termoplásticos (PVC, Poliestireno, Polietileno, entre otros) y elastómeros

- Por su uso o reciclaje: 1. PET (Polietileno tereftalato), 2. PEAD (Polietileno de alta densidad), 3. PVC (Policloruro de Vinilo) 4. PEBD (Polietileno de baja densidad), 5. PP (Polipropileno), 6 PS (Poliestireno) y 7. Otros (entre los cuales se encuentra el Policarbonato (PC))

La interacción del envase plástico al alimento desde el punto de vista fisicoquímico que pueden dar lugar a la alteración de la composición, la calidad o las propiedades del producto y del envase:

- Permeabilidad de gases, vapores y aromas a través del plástico al alimento.
- Migración de sustancias químicas del envase plástico hacia el alimento.
- Sorción de componentes del alimento al plástico

El tema de mayor interés para el INVIMA es el de migración de sustancias químicas del plástico hacia el alimento, por el potencial riesgo de estas sustancias químicas en el alimento de consumo. Además, teniendo en cuenta que el Ministerio de Salud y Protección Social, expidió legislación sanitaria concerniente al establecimiento de Reglamentos técnicos sobre requisitos sanitarios que deben cumplir los envases plásticos y sus aditivos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.

3.1 MIGRACIÓN

La MIGRACION consiste en la transferencia de componente desde el material en contacto con los alimentos o bebidas hacia dichos productos, debido a fenómenos fisicoquímicos. El fenómeno de Migración se presenta de dos formas, Migración Total y Migración específica, este último es de resorte de este Plan de monitoreo.

- La MIGRACION TOTAL consiste en la cantidad de componentes transferida desde los materiales en contacto con los alimentos, hacia los alimentos o sus simulantes en las condiciones habituales de empleo, fabricación y almacenamiento en las condiciones equivalentes de ensayo.
- La MIGRACION ESPECÍFICA consiste en la cantidad de un componente no polimérico particular de interés toxicológico transferida desde los materiales de contacto con los alimentos hacia estos o a sus simulantes en las condiciones habituales de empleo, elaboración y almacenamiento, o en las condiciones equivalentes de ensayo.

Como se dijo anteriormente, en Colombia, el Ministerio de Salud y Protección social expidió normas sanitarias donde se establecen el reglamento 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.

Cuando un material u objeto entra en contacto con el alimento, existe la posibilidad de que se transfieran constituyentes procedentes del mismo a los alimentos en cantidades inaceptables que pongan en peligro la Salud humana.

De acuerdo con la Legislación Sanitaria del país sobre el tema de migración total y específica de sustancias químicas de envases plásticos PET, para este programa se incluirá el ensayo de migración específica de la sustancia prohibida BISFENOL A, los metales pesados como Plomo (Pb), Cadmio (Cd), Mercurio (Hg) y Cromo Hexavalente (Cr-VI).

Conforme a la Lista positiva de la FDA (Food and Drug Administration), CE (Unión europea o Estados Miembros de la Unión Europea) o MERCOSUR, se consideró incluir los ensayos de migración de sustancias como BISFENOL F (BPF), los derivados epoxídicos de BPA y BPF (BADGE, BADGE.2HCl, BADGE.H₂O.HCl, BADGE.HCl, BADGE.H₂O, BADGE.2H₂O, BFDGE, BFDGE.2H₂O y BFDGE.2HCl), Monoetilenglicol, Dietilenglicol, Acetaldehído y Ácidos Tereftálico e Isoftálico.

3.2 MATERIALES DE ENVASES

3.2.1 POLIETILEN TEREFALATO (PET)

Muchos de los materiales que se utilizan y desechan cotidianamente son plásticos. Los plásticos pertenecen a una categoría de materiales más amplia que son los polímeros, los cuales se caracterizan por ser moléculas muy grandes y se forman como resultado de la unión química de muchas moléculas pequeñas (monómeros). La unión de los monómeros en forma consecutiva da lugar a la formación de cadenas de cientos o miles de moléculas. Las propiedades de los polímeros son completamente diferentes a las de los monómeros que los formaron originalmente, debido, justamente, a que son moléculas extremadamente grandes. En esta página nos dedicaremos exclusivamente a una de estas macromoléculas, el poli(etileno tereftalato) ó PET.

El PET es un tipo de material termoplástico derivado del petróleo. Los termoplásticos son polímeros susceptibles de ser fundidos tras sobrepasar la más alta de sus transiciones térmicas para, posteriormente, ser enfriados y solidificar en algún molde o dispositivo adecuado que le dé la forma. Sin embargo, esta transformación no supone ningún cambio en la estructura del polímero (a no ser algún proceso degradativo si se emplean temperaturas o cizallas demasiado elevadas) y el objeto así fabricado puede ser fundido de nuevo y transformado en otro objeto distinto con la ayuda de un molde diferente. Su fórmula corresponde a la de un poliéster aromático. Su denominación técnica es Poli (etileno tereftalato) o Poli(tereftalato de etilenglicol).

Las propiedades del PET son las siguientes:

- Cristalinidad y transparencia, aunque admite cargas de colorantes.
- Buen comportamiento frente a esfuerzos permanentes.
- Alta resistencia al desgaste
- Buen Coeficiente de deslizamiento
- Resistencia química y buenas propiedades térmicas.
- Es una barrera al CO₂, y barrera aceptable al O₂ y humedad.
- Compatible con otros materiales barrera que mejoran la calidad barrera del envase
- Material Reciclable.
- Se usan para productos que entren en contacto con alimentos.
- Alta rigidez y dureza.
- Superficie barnizable.
- Alta resistencia a los agentes químicos.

Las Desventajas del PET son las siguientes:

- Por ser un Poliéster, este tiene que ser secado para evitar la pérdida de sus propiedades.

- Los Poliesteres no mantienen buenas propiedades cuando se les somete a temperaturas superiores a los 70 °C.
- No se recomienda el uso permanente en intemperie

Su uso en el país, los envases de material PET se utilizan para gaseosas, jugos, refrescos, agua envasada y aceite comestible.

3.2.2 POLICARBONATO (PC)

El Material POLICARBONATO (PC) se descubrió en el año 1928 pero fue hasta el año 1952 y 1953 que BAYER y G.E desarrollaron los procesos de producción de este plástico y en 1959 y 1960 respectivamente, entraron en producción. El material tardó en colocarse en el mercado. En 1982 salieron los discos compactos – fabricados de policarbonato - y a partir de los ochentas se comenzó a usar para botellas de agua, en sustitución del vidrio.

El Policarbonato es un termoplástico con propiedades muy interesantes en cuanto a resistencia al impacto, resistencia al calor y transparencia óptica, de tal forma que el material ha penetrado fuertemente al mercado en una variedad de funciones.

Las ventajas que tiene el policarbonato son las siguientes:

- Resistencia al impacto extremadamente elevada
- Gran transparencia
- Resistencia y rigidez elevadas
- Elevada resistencia a la deformación térmica
- Elevada estabilidad dimensional, es decir, elevada resistencia a la fluencia
- Buenas propiedades de aislamiento eléctrico

Las Desventajas que tiene este material son, a saber:

- Resistencia media a sustancias químicas
- Sensibilidad al entallado y susceptibilidad a fisuras por esfuerzos
- Sensibilidad a la hidrólisis

Su uso en el país, los envases de material PC se utilizan para los botellones de 20 Litros de agua envasada y biberones para bebidas como agua, jugos, refrescos y bebidas lácteas.

3.2.3 POLICLORURO DE VINILO - POLIVINILCLORURO (PVC)

El cloruro de vinilo en su forma de monómero, fue descubierto por Henri Victor Regnault en 1835 y en 1872 por Eugen Baumann en situaciones diferentes. Regnault produjo cloruro de vinilo cuando trataba dicloroetano con una solución alcohólica de hidróxido de potasio. Baumann tuvo éxito en 1872, al polimerizar varios haluros de vinilo y fue el primero en obtener algunos de estos en la forma de producto plástico. Ostrominlensky estableció en 1912 las condiciones para la polimerización del cloruro de vinilo y, desarrolló técnicas convenientes en escala de laboratorio. Klatte de Grieskein descubrió en 1918 los

procesos que aún se emplean en la actualidad para la producción de cloruro de vinilo a través de la reacción en estado gaseoso, del cloruro de hidrógeno y del acetileno, en presencia de catalizadores

El PVC es un polímero termoplástico, que para ser estable, es necesario agregarle aditivos. Esto lo vuelve versátil para ser transformado en diferentes procesos. Extrusión, extrusión sople, calandreo, inyección e inyección sople.

El Policloruro de Vinilo (PVC) es un moderno e importante y conocido miembro de la familia de los termoplásticos. Es un polímero obtenido de dos materias primas naturales cloruro de sodio o sal común (NaCl) (57%) y gas natural (43%).

Como monómero se presenta en su forma original como un polvo blanco, amorfo y opaco. El Cloruro de vinilo es un gas incoloro en condiciones normales de temperatura y presión, licua a (- 13.8° C) y que por sus siglas en inglés se le llama VCM Polimerización en Suspensión, Emulsión y Masa. Al incorporarle aditivos, en la industria existen dos tipos de PVC:

- Rígido: para envases, ventanas, tuberías, las cuales han reemplazado en gran medida al hierro (que se oxida más fácilmente), muñecas antiguas.
- Flexible: cables, juguetes y muñecas actuales, calzados, pavimentos, recubrimientos, techos tensados

Las propiedades del PVC son las siguientes:

- Es inodoro, insípido e inodoro, además de ser resistente a la mayoría de los agentes químicos.
- Versátil: puede transformarse en rígido o flexible.
- Es ligero y no inflamable. Por lo que; es clasificado como material no propagador de la flama.
- Brillo y transparencia
- Alta resistencia dieléctrica
- Totalmente reciclable.
- Duración de vida casi ilimitada.
- Naturalmente aislante y auto-extinguible.
- Resistente a los rayos UV.
- Resistente a los choques o impactos.
- Resistente a los productos químicos.
- No atacado por el moho
- Varían según el tipo de compuesto que se formule. Si se trata de un compuesto rígido alcanzara valores de resistencia a la tensión de 500 a 750 Kg/cm² y elongaciones inexistentes. Mientras que un compuesto flexible presenta una resistencia a la tensión de 90 a 250 Kg/cm² y elongación de 170 a 400%.

Su uso en el país, los envases de material PVC se utilizan para la producción de botilitos para almacenar bebidas hidratantes, agua saborizadas con gas o sin gas, jugos, refrescos y bebidas energéticas.

3.3 SUSTANCIAS A ANALIZAR

Las sustancias a analizar dependen del material plástico a analizar:

❖ PET:

Para el material Polietilen tereftalato (PET) se analizarán las siguientes sustancias químicas:

- Monoetilenglicol
- Dietilenglicol
- Acetaldehído
- Ácido Tereftálico
- Ácido Isoftálico
- Metales pesados: Mercurio, Cadmio, Plomo, Cromo, Antimonio

❖ PC y PVC:

Para los materiales Policarbonato (PC) y Policloruro de Vinilo (PVC) se analizarán las siguientes sustancias químicas:

- Bisfenol A
- Bisfenol F
- Derivados epoxídicos:
 - BADGE
 - BADGE.HCl
 - BADGE.H₂O.HCl
 - BADGE.2HCl
 - BADGE.H₂O
 - BADGE.2H₂O
 - BFDGE.2H₂O
 - BFDGE.2HCl

3.3.1 MONOETILENGLICOL Y DIETILENGLICOL

3.3.1.1 Monoetilenglicol (MEG)

El **Monoetilenglicol** es conocido como glicol, se denomina de acuerdo a la nomenclatura como etano-1,2-diol. Se deriva del griego *glicos* (dulce) que se refiere al sabor dulce de esta sustancia. Se representa con la fórmula molecular es C₂H₆O₂.

Los nombres con los que se les conoce son Anticongelante; Etilenglicol; 1,2-Etanodiol; Etileno dihidrato; Glicol; 1,2- Etanodiol; 1,2-Dihidroxietano. Su número de CAS es: 107-21-1.

Es una sustancia ligeramente viscosa, incolora (transparente), e inodora, con un punto de fusión de -12 °C (261 K) aproximadamente, poco volátil e higroscópico, totalmente soluble en agua y en una gran cantidad de solventes de tipo orgánico.

Se utiliza en los procesos químicos de la síntesis de poliuretanos y algunos poliésteres, entre los cuales se encuentra el Polietilen Ftalato (PET).

Los efectos adversos potenciales para la salud ocasionados por la sustancia Monoetilenglicol, se encuentran los siguientes:

- Por Inhalación: La exposición a los vapores por un largo periodo causa irritación de la garganta y dolor de cabeza. Puede ocasionar náuseas, vómitos, mareos y somnolencia, además puede ocurrir edema pulmonar y depresión del sistema nervioso central. Cuando se calienta produce movimientos rápidos e involuntarios de los ojos y coma.
- Por Ingestión: Los síntomas iniciales de dosis masivas asemejan la intoxicación con alcohol, pasando a depresión del sistema nervioso central, vómitos, dolor de cabeza, frecuencia respiratoria y cardiaca rápida, presión sanguínea disminuida, estupor, colapso e inconsciencia con convulsiones. Puede llegar a la muerte por falla respiratoria o paro cardiovascular. La dosis letal en humanos es de 100 ml.
- Contacto con los ojos: Las salpicaduras pueden causar irritación, dolor y daño ocular.
- Contacto con la piel: Puede causar una ligera irritación por la penetración en la piel.
- Efectos Crónicos:

Voluntarios expuestos a aproximadamente 30 mg/m³ (12 ppm), 22 h/día por 28 días experimentaron únicamente moderada irritación en la garganta, ligero dolor de cabeza y débil dolor de espalda.

Trabajadores expuestos al vapor y neblina del Etilenglicol calentado alrededor de 100 °C, experimentaron frecuentes ataques de inconsciencia y disturbios visuales. El producto contenía 40% Etilenglicol, 55% ácido bórico y 5% de amonio.

En estudio con animales indicó que la ingestión repetida causa la formación de cálculos en la vejiga y daño en el riñón.

3.3.1.2 Dietilenglicol (DEG)

El **Dietilenglicol** es conocido como diglicol, se denomina de acuerdo a la nomenclatura como (2-hidroxietoxi) etan-2-ol. Se representa con la fórmula molecular es C₄H₁₀O₃.

Se le conoce con varios nombres: : 2-(2-hidroxietoxi) etanol; 2,2'-dihidroxi dietil éter; 2,2'-oxybis-etanol; 2,2'-oxidietanol; Beta, beta-dihydroxi dietil éter; Bis(beta-hidroxietil) éter; Bis(2-hidroxietil) éter; Etilen diglicol; 3-oxapentan-1,5-diol; Brecolane NDG; Deactivator E; Deactivator H; DEG; Dicol; Digenos; Diglicol; Digol; Dissolvant APV; Glicol éter; Glicol etil éter; 2,2'-oxibisetanol; 2,2'oxidietanol; 2,2'oxietanol, Glicol dieteno, Glicol dietileno. Su número de CAS es: 111-46-6.

Es un líquido viscoso transparente (incolore) y sin olor, con sabor dulce, con un punto de fusión de aproximadamente -6.5°C (266.5 K). Es soluble en agua, alcohol, éter, acetona y monoetilenglicol (etilenglicol) e insoluble en benceno y tetracloruro de carbono. Es higroscópico, presenta un punto de ebullición entre 244 – 245 °C.

Se utiliza en la fabricación de resina poliéster insaturada, resinas alquidálicas, sistemas de poliuretano y resina Polietileno Ftalato (PET).

Los efectos adversos potenciales para la salud ocasionados por la sustancia Dietilenglicol, se encuentran los siguientes:

- Por Inhalación: La exposición a los vapores que se desprenden por calentamiento puede ocasionar dolor de cabeza, náuseas, vomito.

- Por Ingestión: Los síntomas son náuseas, dolor abdominal, vómito y diarrea. Puede ocasionar lesión en el riñón.
- Contacto con los ojos: Las salpicaduras pueden causar irritación.
- Contacto con la piel: Puede causar una ligera irritación por la penetración en la piel.
- Efectos Crónicos:

En estudios realizados indica que la exposición repetida a esta sustancia causa daños vasculares, daño a los riñones y al cerebro, los cuales pueden ser permanentes.

3.3.2 ACETALDEHÍDO

El **Acetaldehído** es una sustancia química que pertenece al grupo de los Aldehídos, se denomina de acuerdo a la nomenclatura como Etanal. Se representa con la fórmula molecular es C_2H_4O .

Se le conoce con varios nombres: Aldehído acético, Etil aldehído y Aldehído etílico. Su número de CAS es: 75-07-0.

Es un líquido incoloro con olor penetrante a frutas, con un punto de fusión de aproximadamente $-123^{\circ}C$ (150 K). Es miscible en agua y con la mayoría de los disolventes orgánicos comunes, presenta un punto de ebullición de $20.2^{\circ}C$.

Se utiliza como producto intermedio en la fabricación de resina poliéster tal como el Polietileno Ftalato (PET).

Los efectos adversos potenciales para la salud ocasionados por la sustancia Acetaldehído, se encuentran los siguientes:

- Por Inhalación: Es un irritante de las mucosas y ejerce también una acción narcótica general en el sistema nervioso central. A bajas concentraciones causa irritación en nariz y vías respiratorias superiores, así como catarro bronquial. A altas concentraciones produce cefalea, estupor, bronquitis y edema pulmonar.
- Por Ingestión: Los síntomas son náuseas, vómitos, diarrea, narcosis e insuficiencia respiratoria, pudiendo producirse la muerte como consecuencia de lesiones renales y degeneración grasa del hígado y del músculo cardíaco. El acetaldehído se produce en la sangre como metabolito del alcohol etílico, y causa enrojecimiento facial, palpitations y otros síntomas desagradables.
- Contacto con los ojos: A bajas concentraciones causa irritación de ojos. El contacto prolongado con esta sustancia puede dañar el epitelio de la córnea.
- Contacto con la piel: Puede causar una ligera irritación por la penetración en la piel y su exposición repetida a los vapores de acetaldehído causa dermatitis.
- Efectos Crónicos:

En estudios realizados indica que en caso de exposición crónica, los síntomas se asemejan a los del alcoholismo crónico, con pérdida de peso, anemia, delirio, alucinaciones visuales y auditivas, deterioro intelectual y trastornos psíquicos.

3.3.3 ÁCIDOS TEREFTÁLICO E ISOFTÁLICO

Los **ácidos Tereftálico e isoftálico** son ácidos carboxílicos aromáticos de fórmula $C_6H_4(COOH)_2$ y formula molecular $C_8H_6O_4$. Son isómeros del ácido ftálico. Estos ácidos se usan principalmente como precursor del poliéster PET, usado para hacer recubrimientos y botellas de plástico, con otros materiales, como el etilenglicol.

Al Acido Tereftálico se le conoce con varios nombres: Ácido p-ftálico, Acido p-benzenodicarboxílico y Ácido benceno-1,4-dicarboxílico. Su número de CAS es: 100-21-0. Al Acido isoftálico se le conoce con el nombre de ácido benceno-1,3-dicarboxílico y acido m-ftálico, su número CAS es 121-91-5

El ácido tereftálico es un sólido en polvo cristalino de color blanco con ligero olor, con un punto de fusión de aproximadamente $-402 - 404^{\circ}C$ ($675 - 677 K$) presenta sublimación. Es poco soluble en agua y con la mayoría de los disolventes orgánicos comunes; mientras que el ácido isoftálico es sólido cristalino incoloro tendiendo a blanco, insoluble en agua.

Los efectos adversos potenciales para la salud ocasionados por ambos isómeros, se encuentran los siguientes:

- Por Inhalación: Puede causar irritación en el tracto respiratorio. Los síntomas pueden incluir tos, dolor de garganta, dificultad para respirar y dolor en el pecho.
- Contacto con los ojos: A bajas concentraciones causa irritación de ojos, enrojecimiento y dolor
- Contacto con la piel: Puede causar una ligera irritación por la penetración en la piel enrojecimiento y dolor.
- Ingestión: No se encontró información, pero el compuesto debe ser manejado como un peligro potencial para la salud.
- Efectos Crónicos:

No se ha encontrado información, sin embargo se sugiere que el compuesto debe ser manejado como un peligro potencial para la salud.

3.3.4 METALES PESADOS

Los límites máximos permitidos de metales pesados que exige la normatividad sanitaria colombiana, Resolución 4143 del 7 de diciembre de 2012, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, en su artículo 10, indica que la suma de las concentraciones de Plomo (Pb), Cadmio (Cd), Mercurio (Hg) y Cromo Hexavalente (CrVI) no debe exceder los 100 mg/kg.

A continuación se señala la importancia en salud de los siguientes metales pesados:

3.3.4.1 Mercurio

Según la Organización Mundial de la Salud³ El mercurio existe en varias formas: elemental (o metálico) e inorgánico (al que la gente se puede ver expuesta en ciertos trabajos); u orgánico (como el metilmercurio, que penetra en el cuerpo humano por vía alimentaria). Estas formas de mercurio difieren por su grado de toxicidad y sus efectos sobre los sistemas nervioso e inmunitario, el aparato digestivo, la piel y los pulmones riñones y ojos.

El mercurio, presente de forma natural en la corteza terrestre, puede provenir de la actividad volcánica, la erosión de las rocas o la actividad humana. Esta última es la principal causa de las emisiones de mercurio, procedentes sobre todo de la combustión de carbón en centrales eléctricas, calefacciones y cocinas, de procesos industriales, de la incineración de residuos y de la extracción minera de mercurio, oro y otros metales.

Todas las personas están expuestas a cierto nivel de mercurio. En la mayoría de los casos se trata de niveles bajos, debidos casi siempre a una exposición crónica (por contacto prolongado, ya sea intermitente o continuo). Pero a veces la gente se ve expuesta a niveles elevados de mercurio, como ocurre en caso de exposición aguda (concentrada en un breve lapso de tiempo, a menudo menos de un día) debida por ejemplo a un accidente industrial.

Entre los factores que determinan eventuales efectos sobre la salud, así como su gravedad, están los siguientes:

- la forma de mercurio de que se trate;
- la dosis;
- la edad o el estadio de desarrollo de la persona expuesta (la etapa fetal es la más vulnerable);
- la duración de la exposición;
- la vía de exposición (inhalación, ingestión o contacto cutáneo).

En términos generales hay dos grupos especialmente vulnerables a los efectos del mercurio. Los fetos son sensibles sobre todo a sus efectos sobre el desarrollo. La exposición intrauterina a metilmercurio por consumo materno de pescado o marisco puede dañar el cerebro y el sistema nervioso en pleno crecimiento del bebé. La principal consecuencia sanitaria del metilmercurio es la alteración del desarrollo neurológico. Por ello la exposición a esta sustancia durante la etapa fetal puede afectar ulteriormente al pensamiento cognitivo, la memoria, la capacidad de concentración, el lenguaje y las aptitudes motoras y espacio-visuales finas del niño.

3.3.4.2 Plomo

El plomo (Pb) es un metal blando, gris azulado, estable y resistente a la corrosión; se puede encontrar en estado elemental o en uno de sus dos estados de oxidación, Pb (+2) y Pb (+4) conformando compuestos inorgánicos (se han utilizado extensamente como pigmentos) y orgánicos (tetraetilo de plomo que se ha utilizado como aditivo de la gasolina).⁴

³ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs361/es/>

⁴ INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, Grupo de Factores de riesgo ambiental, Protocolo de Vigilancia en Salud Pública, Intoxicaciones por Sustancias Químicas, PRO-R02.006, 11-Junio-2014. Versión 1, pp

También se usa para fabricar pigmentos y pinturas, en la industria del plástico, en la fabricación de municiones, y una variedad de otros productos, como cerámicas y artesanías, juguetes, remedios de medicina naturista.

La intoxicación aguda se presenta acompañada de alteraciones digestivas, dolores epigástricos y abdominales, vómitos, alteraciones renales y hepáticas, convulsión y coma. En tanto que la intoxicación crónica puede involucrar neuropatías, debilidad y dolor muscular, fatiga, cefalea, alteraciones del comportamiento, parestesias, alteraciones renales, aminoaciduria, hiperfosfaturia, glucosuria, nefritis crónica, encefalopatía, irritabilidad, temblor, alucinaciones con pérdida de memoria, cólicos, alteraciones hepáticas, entre otros. No obstante todo lo anterior, la intoxicación con plomo es prevenible.

Para el ser humano, el plomo es un elemento no esencial y potencialmente nocivo. Cuando este metal alcanza niveles tóxicos provoca la disminución de la fotosíntesis vegetal y el desarrollo de anemia en mamíferos. Los síntomas que puede tener un ser humano por intoxicación con plomo son: Fatiga, dolores de cabeza, dolores óseos, dolores abdominales, trastornos del sueño, dolores musculares, impotencia, trastornos de conducta, y otros. Síntomas avanzados: anemia, cólicos intestinales, náuseas y vómitos, enfermedad renal, impotencia sexual, delirio, esterilidad, daños al feto, hipertensión arterial, estreñimiento agudo, afectación de los nervios, enfermedad ósea, problemas de cáncer muerte.

3.3.4.3 Cadmio

El cadmio (Cd) es un elemento natural de la corteza terrestre; puro, es un metal blando de color plateado. Generalmente se encuentra como mineral combinado con otros elementos tales como oxígeno (óxido de cadmio), cloro (cloruro de cadmio) o azufre (sulfato de cadmio, sulfuro de cadmio).⁵

El cadmio es liberado al suelo, al agua y al aire durante la extracción y refinación de metales no ferrosos, la manufactura y aplicación de abonos de fosfato, la combustión de combustibles fósiles, y la disposición e incineración de basura. El cadmio puede acumularse en organismos acuáticos y en cosechas agrícolas. Los principales usos y aplicaciones del cadmio o sus compuestos son como pigmento en pinturas, esmaltes, plásticos, textiles, vidrios, tintas de impresión, caucho, lacas, etc., en aleación con cobre, aluminio y plata, en la producción de pilas de cadmio-níquel, como estabilizador de termoplásticos, como el PVC, en fotografía, litografía y procesos de grabado, como “endurecedor” de ruedas y llantas de automóvil, en fabricación de foto - conductores y células solares fotoeléctricas, en electroplatinado, en fabricación de “controles” de reactores nucleares.

Las personas afectadas por intoxicación por cadmio sufrieron de deformación de los huesos, acompañada de intenso dolor y fracturas, además de proteinuria y glaucoma. Se considera que estas alteraciones, se produjeron favorecidas por factores dietéticos, como deficiencia en vitamina D.

El Cadmio ha sido asociado con la aparición de cáncer en animales de experimentación, así como con casos de cáncer de próstata en humanos.

Este metal es sumamente tóxico, además de cancerígeno. En madres expuestas al Cadmio produce serias afecciones con lesiones para el embarazo, presencia de proteína en la orina, irritación gastrointestinal, náuseas, vómitos y dolor. La intoxicación crónica causa severos daños renales, debido a que este elemento

⁵ ídem

se acumula en los riñones. Además disminuye la actividad pulmonar, produciendo enfisema, y cáncer pulmonar.

3.3.4.4 Cromo:

El cromo elemental no existe como tal en la naturaleza, pero se encuentra combinado con otros elementos, principalmente óxidos y sulfuros, de los que se extrae el metal; se emplea especialmente en metalurgia, para dar un acabado brillante y en aleaciones con hierro o acero, para dar dureza y resistencia a la corrosión. ⁶

Su nombre se debe a los distintos colores que presentan sus compuestos. La mayoría de ellos se encuentran en el estado de oxidación hexavalente (Cr VI) o trivalente (Cr III), cada uno de ellos tiene efectos tóxicos, pero el más peligroso es el hexavalente que es 500 a mil veces más tóxico que el trivalente. La toxicidad se presenta usualmente en ambientes industriales, la exposición es fundamentalmente de tipo cutáneo, inhalatorio y digestivo.

Uno de sus principales usos es la aplicación a herramientas de corte, rodillos, cigüeñales, fabricación de cajas fuertes, cerraduras, y para el procesamiento de cueros y maderas. La exposición se da fundamentalmente en ambientes industriales. Se le ha asociado con el desarrollo de cáncer de pulmón y de las vías respiratorias altas.

Este metal ocasiona afecciones locales, tales como dermatitis, sensibilización de la piel, es irritante de la piel y mucosas, asimismo afecciones generales como tos, bronquitis crónica, ulceraciones del tabique nasal y piel, dolores respiratorios y de cabeza, hemorragia nasal, dermatitis aguda, entre otros síntomas.

3.3.4.5 Antimonio (Trióxido de Antimonio):

El antimonio es un elemento químico. Su nombre y abreviatura (Sb) procede de estibio, término hoy ya en desuso, que a su vez procede del latín stibium ("Banco de arena gris brillante"), de donde se deriva la palabra estibio.

Este elemento semimetálico tiene cuatro formas alotrópicas. En su forma estable es un metal blanco azulado. El antimonio negro y el amarillo son formas no metálicas inestables. Principalmente se emplea en aleaciones metálicas y algunos de sus compuestos para dar resistencia contra el fuego, en pinturas, cerámicas, esmaltes, vulcanización del caucho y fijos artificiales.

Muchos plásticos comunes son susceptibles a la degradación por el calor y la luz ultravioleta (UV) y se deben proteger durante la vida de servicio los productos hechos de ellos por la adición de compuestos conocidos como estabilizadores. El antimonio ha sido utilizado desde los años 1950 como estabilizador de calor eficaces para el PVC, especialmente en las formas rígidas del plástico.

El trióxido de antimonio se utiliza como catalizador en la polimerización del PET, que es un plástico usado en las botellas, películas, acondicionamiento de los alimentos, y muchos otros productos.

El Trióxido de Antimonio es conocido como óxido de antimonio (III) o blanco de antimonio o flores de antimonio. Su fórmula química es Sb_2O_3 . Es un polvo fino con propiedades que retardan la combustión en el caso de materiales plásticos y telas.

Los efectos adversos potenciales para la salud ocasionados por la sustancia trióxido de antimonio, se encuentran los siguientes:

- Por Inhalación: Los síntomas son tos, dolor de cabeza, náuseas, dolor de garganta. Vómitos
- Por Ingestión: Los síntomas son Dolor abdominal, diarrea, dolor de garganta, vómitos, quemazón en el estómago.
- Contacto con los ojos: Los síntomas son enrojecimiento y dolor.
- Contacto con la piel: Los síntomas son enrojecimiento, dolor y ampollas.
- Efectos Crónicos:

Los estudios sobre personas expuestas y los experimentos con antimonio radiactivo muestran que la mayor parte del antimonio absorbido se metaboliza en las primeras 48 horas y se elimina con las heces y, en menor proporción, con la orina. La cantidad restante en el organismo permanece en la sangre durante bastante tiempo, observándose una concentración de antimonio varias veces superior en los eritrocitos que en el suero.

En las personas expuestas a antimonio pentavalente, la excreción urinaria está relacionada con la intensidad de la exposición. Se calcula que, después de 8 horas de exposición a $500 \mu g Sb/m^3$, el aumento de la concentración de antimonio excretado en la orina al final de un turno es de $35 \mu g/g$ de creatinina como media.

El antimonio inhibe la acción de determinadas enzimas, se une a los grupos sulfhídrico del suero y altera el metabolismo de las proteínas y carbohidratos y la producción de glucógeno en el hígado. Experimentos prolongados con aerosoles de antimonio en animales han demostrado el desarrollo de una neumonía endógena de tipo lipóide. También se han descrito casos de alteraciones cardíacas y muerte súbita en trabajadores expuestos al antimonio. Asimismo, en estudios con animales se ha observado fibrosis pulmonar focal y efectos cardiovasculares.

3.3.5 BISFENOL A, BISFENO F Y SUS DERIVADO EPOXIDICOS.

El BISFENOL A, sus siglas en inglés (BPA) es una sustancia química ampliamente utilizada en la fabricación de plásticos. Su nombre químico es el 2,2-bis (4-hdroxifenil) propano cuyo número CAS es 80-05-7 (151). El plástico se utiliza en la fabricación de materiales en contacto con alimentos como envases de alimentos, botellas de agua, leche y otras bebidas, equipos de procesamiento y tuberías de agua. Estos usos provocan la exposición de los consumidores al BPA, a través de la alimentación. La preocupación es que residuos de BPA puedan migrar hacia los alimentos y bebidas, posteriormente ingeridos por el consumidor.

Se ha desarrollado estudios sobre la toxicidad y la actividad endocrina del BPA en animales. Algunos de estos estudios se han elaborado de conformidad con las directrices y lineamientos de la OCDE. Se ha investigado una serie de efectos del BPA en animales, los órganos afectados identificados en los ensayos se

encuentran el intestino, el hígado y los riñones. Los efectos más preocupantes son los relacionados con la actividad hormonal del BPA y los efectos potencialmente conexos en el desarrollo físico, neurológico y conductual. El BPA actúa como un estrógeno débil.

Varios estudios de investigación en roedores de diverso tipo han dejado ver que la exposición al BPA durante el desarrollo puede provocar alteraciones en el desarrollo cerebral y en la conducta. Los criterios de valoración examinados en este tipo de estudios (cambios conductuales relacionados con el estrés, desafíos farmacológicos y dimorfismo sexual) representan una esfera emergente en el ámbito de la toxicidad neurológica en la fase del desarrollo para lo que actualmente no existen protocolos validados. Estos datos suministran conclusiones con respecto en las dosis pertinentes para las exposiciones humanas; sin embargo, las limitaciones de los estudios para la adopción de decisiones normativas se han examinado en los estudios realizados. Estos datos indican que es necesario realizar más investigaciones utilizando métodos de estudios validados y la vía de la exposición oral.

En enero de 2015, la EFSA realizó una publicación en su página web⁷ informando que se había realizado una reevaluación del BISFENOL A (BPA), de la exposición y de la toxicidad, en la cual concluye que esta sustancia no plantea ningún riesgo para la salud de los consumidores de cualquier edad, a niveles de exposición actuales. Aunque los nuevos datos y metodologías refinadas han llevado a los expertos de las EFSA a reducir considerablemente el nivel de seguridad del BPA de 50 µg/kg-pc/d a 4 g/kg-pc/d.

Aunque la EFSA se ha pronunciado sobre el BPA que no presenta riesgo, en la Legislación Sanitaria Colombiana Vigente lo considera una sustancia prohibida, según numeral 5 del artículo 12 de la Resolución 4143 del 7 de diciembre de 2012, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

4. NORMATIVIDAD SANITARIA APLICABLE

MARCO NORMATIVO SOBRE ENVASES, EMPAQUES O ENVOLTURAS QUE ENTREN EN CONTACTO CON ALIMENTOS

- ❖ **Ley 9 del 24 de enero de 1979:** Se dictan Medidas Sanitarias para todos los sectores del país, se encuentran en el Título V, para el sector de alimentos. En los artículos 266, 267 y 268 se establecen obligaciones de lo que debe contener las superficies y envases, empaques o envolturas que se utilicen en alimentos y prohibiciones.
- ❖ **Resolución 683 del 2012:** Se establece el Reglamento General para Materiales, Objetos, Envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con Alimentos. Adicionalmente, indica en el Parágrafo del Artículo 4, que el Ministerio de Salud y Protección Social, establecerá la reglamentación específica para cada material.
- ❖ **Resolución 4143 del 7 de diciembre de 2012:** En cumplimiento del parágrafo del Artículo cuarto de la Resolución 683 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social esta Resolución por la cual establece 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

⁷ <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150121.htm>

contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional. Uno de los campos de aplicación de esta normativa se definen en el artículo 2, numeral 1, que consiste en que: “Los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, nacionales e importados, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano”

Esta misma norma sanitaria en su artículo 4, indica que “Las sustancias polímeros y aditivos empleados en la fabricación de objetos, envases... ()... destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas, deben estar en las listas positivas sean de la FDA (Food and Drug Administration); CE (Unión Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) o MERCOSUR.”

Asimismo, en relación con los límites de migración específica, en el artículo 5 de la citada resolución se establece que “los materiales, objetos, envases... ()...y sus aditivos no podrán ceder a los alimentos y bebidas, sustancias en cantidades superiores a los límites de migración específica establecidos en las listas positivas para algunas de ellas.

Adicionalmente en el artículo 6, de la misma norma, indica que el INVIMA establecerá las técnicas y metodologías para verificar el cumplimiento del límite de migración específica de un componente, material, objeto, envase y equipamiento plástico y elastomérico.

En el artículo 10 de la Resolución 4143 de 2012, se establecen que los límites máximos permitidos de metales pesados en envases plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas es la suma de las concentraciones de Plomo (Pb), Cadmio (Cd), Mercurio (Hg) y Cromo Hexavalente (Cr VI) no debe superar los 100 mg/kg.

En la mencionada resolución, en el numeral 5 del artículo 12, se establece que el material plástico que no es permitido que entre en contacto con alimentos o bebidas para consumo humano es el Bisfenol A – (BPA), cuyo uso está prohibido.

- ❖ **Resolución 2674 de 2013.** Se establecen definiciones de envase primario, secundario, terciario y embalaje y en su artículo 17 establece los requisitos que deben tener los envases y embalajes utilizados para manipular materias primas o de productos terminados para garantizar la inocuidad del alimento.

MARCO NORMATIVO SOBRE BEBIDAS CON AIDICON DE JUGO (ZUMO) O PULPA DE FRUTA O COCENTRADOS DE FRUTA, CLARIFICADOS O NO O LA MEZCLA DE ESTOS.

- ❖ **Resolución 3929 de 2013.** Se establecen definiciones de: 1) Bebidas con jugo (zumo) pulpa o concentrado de fruta, 2) jugo o zumo de fruta, 3) jugos o zumos y/o pulpas de fruta concentrada, 4) jugos o zumos y/o pulpas de fruta concentrados clarificados, 5) néctar de fruta y 6) refresco de fruta y se realiza la clasificación de las bebidas con adición de jugos en su artículo 5.

MARCO NORMATIVO SOBRE DE LOS PLANES NACIONALES SUBSECTORIALES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS EN ALIMENTOS

- ❖ **La Resolución 770 de 2014** establece las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos.

5. SELECCIÓN DE ANALITOS Y TIPO DE ENVASES A MONITOREAR

De acuerdo con la normatividad sanitaria sobre migración específica, para efectos de este plan de muestreo se definieron los siguientes analitos teniendo en cuenta las sustancias prohibidas, los metales pesados y las sustancias incluidas en listas positivas de la FDA (EEUU), de la Unión Europea y/o MERCOSUR, en los efectos adversos en salud humana al superar los niveles máximos permitidos.

- Por normatividad colombiana se realizarán los ensayos de migración específica de metales pesados como Mercurio, Cadmio, Plomo y Cromo. En la Resolución 4143 del 2012, se establecen los límites máximos permitidos de metales pesados en envases plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas es la suma de las concentraciones de Plomo (Pb), Cadmio (Cd), Mercurio (Hg) y Cromo Hexavalente (Cr VI) no debe superar los 100 mg/kg y no contener Bisfenol A.
- Por listas positivas de la Comunidad Europea, Mercosur y FDA se realizarán los ensayos de migración específica de sustancias como Monoetilenglicol, Dietilenglicol, Acetaldehído, Ácido Tereftálico, Ácido Isoftálico en envase PET y Bisfenol A, Bisfenol F y sus derivados epoxídicos en envases.
- Para el caso de Metales pesados, tales como Mercurio, Cadmio, Plomo, Cromo, Antimonio se realizará el análisis de algunas muestras de envases plásticos por parte del INVIMA, teniendo en cuenta la capacidad del mismo.
- Teniendo en cuenta que el Laboratorio del INVIMA no realizan ensayos de migración específica de sustancias como Monoetilenglicol, Dietilenglicol, Acetaldehído, Ácido Tereftálico, Ácido Isoftálico en envase PET y Bisfenol A, Bisfenol F y sus derivados epoxídicos en envases, se tomó la opción de contratación de un laboratorio tercero, en este caso AINIA.
- Sustancias contenidas en los materiales de envases de plásticos POLIETILENTEREFTALATO (PET) desde el momento de su fabricación que estén dentro de las Lista Positiva:

MATERIAL PLASTICO	SUSTANCIAS LISTA POSITIVA
POLIETILENTEREFTALATO (PET)	Acido Tereftálico
	Acido Isoftálico
	Etilenglicol
	Acetaldehído
	Formaldehído
	METALES PESADOS
	Mercurio
	Cadmio
	Plomo
	Cromo
	Antimonio

- Sustancias contenidas en los materiales de envases de plásticos POLIVINILCLORURO y POLICARBONATO desde el momento de su fabricación que estén dentro de las Lista Positiva y de la normatividad colombiana:

MATERIAL PLASTICO	SUSTANCIAS LISTA POSITIVA
POLICARBONATO (PC) Y PVC	Bisfenol A
	Bisfenol F
	Derivados epoxídicos

6. METODOLOGIA DE MUESTREO

6.1 INSUMOS PARA EL DISEÑO DEL PLAN DE MUESTREO

Teniendo en cuenta que se va a realizar el primer Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Migración de Sustancias Químicas en Envases que están en Contacto con alimentos y bebidas de consumo humano se tuvo en cuenta la siguiente información:

- Tipo de Material de Envase a analizar los ensayos: Polietilen Ftalato (PET), Policarbonato (PC) y Polivinil Cloruro (PVC).
- Normatividad sanitaria nacional y Referentes internacionales: FDA (EEUU), Unión Europea y MERCOSUR.
- ENSIN 2005.
- Información de fabricantes y proveedores de envases plásticos para la industria de bebidas como aguas, gaseosas, jugos y refrescos suministrada por la Dirección de Operaciones Sanitarias, a través de los Grupos de Trabajo Territorial en el Censo actualizado del año 2014.
- Lista de empresas del sector bebidas afiliada a la Cámara de Industria de Bebidas de la ANDI, fabricantes o proveedores de envases plásticos de ACOPLASTICOS.
- Información sobre empresas fabricantes, importadoras y comercializadoras de envases plásticos consultada en Internet www.elcatalogodelempaque.com.

6.2 POBLACION Y MARCO MUESTRAL

Teniendo en cuenta que este es el primer plan que se va a realizar por parte del INVIMA, no se tiene información sobre ensayos de migración específica de sustancias químicas de envases plásticos y con una normativa establecida desde 1979 y reglamentada a partir en el año 2012, se va a realizar un levantamiento de información sobre el tipo de envases plásticos que se encuentren en contacto con alimentos y bebidas de mayor consumo a nivel nacional.

De acuerdo con la ENSIN 2005, las bebidas de mayor consumo son los refrescos y gaseosas, aunque no están incluidas el agua envasada y los jugos, dentro este grupo, también se tendrán en cuenta en este Plan. Por lo que dentro de la población se tendrán en cuenta las empresas que fabriquen alimentos y bebidas y realicen el envasado de las mismas específicamente en gaseosas, aguas sin gas o con gas saborizadas o no, bebidas con jugo o zumos de pulpa de fruta concentrada clarificados y concentrados, y refrescos y las empresas que fabriquen envases plásticos que entren en contacto con alimentos, específicamente bebidas.

6.3 DISEÑO ESTADISTICO

Se utilizará la información existente suministrada por la Dirección de Operaciones Sanitarias, a través de los Grupos de Trabajo Territorial sobre los fabricantes de alimentos y bebidas donde realicen la actividad de envase y los proveedores de envases y la información suministrada por ACOPLASTICOS y por la página web <http://www.catalogodelempaque.com> ya que el INVIMA no cuenta con una base de datos sobre empresas que produzcan envases y empaques para alimentos. Se realizará un muestreo dirigido teniendo los datos de establecimientos fabricantes del sector de bebidas afiliadas a la Cámara de Industrias de Bebidas de la ANDI y de las empresas fabricantes de envases que entren en contacto con los alimentos y bebidas.

6.4 CRITERIOS DE EXCLUSION

Con la información suministrada se excluirán los establecimientos que no fabriquen, envasen ni comercialicen en PET, los envases flexibles como las bolsas de plástico, films y otros materiales diferentes a los mencionados.

6.5 SELECCIÓN DE LAS MUESTRAS

Teniendo en cuenta que se va a realizar el levantamiento de información sobre migración específica de sustancias químicas de metales pesados y de otras sustancias químicas de envases plásticos, se tomarán 40 muestras de envases PET y 40 muestras entre PC y PVC.

6.6 TECNICA ANALITICA

Las técnicas analíticas utilizadas por el Laboratorio que se vaya a contratar son las siguientes:

MATERIAL PLASTICO	SUSTANCIAS LISTA POSITIVA	TECNICAS UTILIZADAS	LABORATORIO DE ANALISIS	DE	
POLIETILENTEREFTALATO (PET)	Ácido Tereftálico	Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) con detección ultravioleta (UV).	AINIA		
	Ácido Isoftálico		AINIA		
	Monoetilenglicol		Cromatografía de gases (GC) con detección de ionización en llama (FID).	AINIA	
	Etilenglicol			AINIA	
	Acetaldehído	HeadSpace con cromatografía de gases acoplado a detector de espectrometría de masas (HS-GCMS)	AINIA		
		METALES PESADOS	TECNICAS UTILIZADAS	LABORATORIO DE ANALISIS	DE
		Mercurio	Determinación de metales por absorción atómica y DMA	INVIMA	
		Cadmio		INVIMA	
		Plomo		INVIMA	
		Cromo		INVIMA	
	Antimonio	INVIMA			
POLICARBONATO (PC) Y PVC	Bisfenol A	Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) acoplada a un detector de espectrometría de masas en tandem (MS/MS) con analizador de triple cuadrupolo (QqQ)	AINIA		
	Bisfenol F		AINIA		
	Derivados epoxídicos		AINIA		

7. PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS

7.1 PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRAS

- Para la toma de muestras el profesional encargado debe tener en cuenta el Manual de toma de muestra de Alimentos y Bebidas (IVC-INS-MN02) que se encuentra en el link: <https://www.invima.gov.co/procesos/archivos/IVC/INS/IVC-INS-MN002.pdf>, una vez conozca a profundidad este documento.
- El profesional previo a la toma debe alistar los materiales e insumos requeridos: papelería, formatos de identificación de muestras, bolsas plásticas, cinta, entre otros.
- Establecer la disposición de los recursos (transporte - establecimiento- aeropuerto) para el transporte de la muestra e informar con antelación debida al laboratorio, sobre el envío de la misma.
- Informar al profesional responsable del nivel central (Grupo del sistema de análisis de riesgos químicos) los posibles inconvenientes, dudas o sugerencias a que haya lugar, una vez conozca la actividad a ejecutar.
- El laboratorio encargado de recibir (Laboratorio contratado), procesar y analizar las muestras, tendrán la responsabilidad directa de recibir únicamente las muestras que se encuentren en buenas condiciones y en las cantidades requeridas.
- El profesional responsable de la toma deberá diligenciar y reportar semanalmente en la base de datos (Formato Informe muestreo envases 2015) que se encuentra en la carpeta compartida, los datos de información de la muestra.

7.2 TIPO DE MUESTRA

El tamaño de la muestra que corresponde al número de envases o de láminas de 15 cm X 15 cm depende del material de envase y del laboratorio de análisis. El volumen del envase que solicitan los laboratorios de análisis es de aproximadamente 250 mL.

MATERIAL DE ENVASE	TIPO DE ENVASE	CANTIDAD ENVASES/MUESTRA	LABORATORIO DE ANALISIS
PET	BOTELLA	12 ENVASES	AINIA
PET	BOTELLA	16 ENVASES	INVIMA
POLICARBONATO	BOTELLON	10 LAMINAS/BOTELLON	AINIA
POLICARBONATO	BIBERONES	8 ENVASES	AINIA
PVC	BOTILITOS	8 ENVASES	AINIA

7.3 LUGAR Y FRECUENCIA DE MUESTREO

El profesional encargado de la toma de muestra será el responsable de tomar las muestras en los establecimientos que se le asignen, teniendo en cuenta el listado de establecimientos señalados en el Anexo 1.

El plan de muestreo tendrá un plazo de ejecución de (3) meses, por lo que el muestreo se propone que se realice entre los meses de octubre a diciembre de 2015, de acuerdo al cronograma del Anexo 1.

Para cada establecimiento del cronograma definido (Anexo 1) debe ser tomada una muestra o varias muestras dependiendo de las líneas de producción que cuenta el establecimiento que fabrica envases, igualmente al establecimiento de alimentos y bebidas. En caso de cualquier inconveniente, que impida la toma de muestras en el establecimiento definido, debe comunicarse con el Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas para que se realice la reprogramación del muestreo correspondiente o el cambio de establecimiento, en caso de ser necesario o conveniente.

7.4 IDENTIFICACION DE LA MUESTRA

A fin de tener una identificación y trazabilidad de la muestra, ésta llevará un código (Figura 1) tanto en el acta de toma de muestras como en el rótulo (Figura 2) de la muestra, el cual debe estar escrito de manera clara, legible y ser diligenciado correcta y completamente.

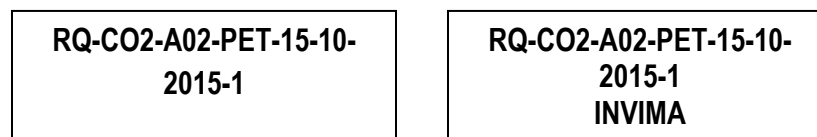
Por lo tanto, a continuación se describe la manera de diligenciar el código de la muestra.

Código de la Muestra: Para individualizar cada muestra, ésta debe contener el siguiente código:

Grupo- GTT- Establecimiento-Producto- Fecha Muestreo-Consecutivo

Para mejor comprensión del código de la Muestra, se explica con el siguiente ejemplo:

Figura 1. Código de la muestra



El anterior código de identificación de la muestra corresponde a lo siguiente:

RQ: Grupo Riesgos Químicos.

GTT: Grupo de Trabajo Territorial (donde está localizado el Establecimiento-CO2). En este caso CO2

ESTABLECIMIENTO: Código del Establecimiento (en este caso Almacenes Éxito S.A.) (Ver Anexo 2)

Producto: Tipo de material plástico del envase (PET, PC o PVC): En este caso Polietilen Ftalato (PET)

Fecha del Muestreo: Fecha de la toma de muestra. En este caso 15-10-2015 (15 de Octubre de 2015)

1: Consecutivo (número de muestras tomadas en ese establecimiento).

INVIMA: Corresponde al destino de la muestra (Laboratorio del INVIMA), en el caso que no lleve la palabra, implica que su destino es el laboratorio tercero contratado (AINIA).


Nota: Los códigos que se asignaron en este documento son para fines de muestreo.

7.5 ROTULADO DE LA MUESTRA

La identificación de la muestra es de manera individual, el rotulo de la muestra se coloca a un lado de la parte externa de la caja o bolsa plástica, el cual debe contener los siguientes datos:

- Código del establecimiento
- Código de la muestra
- Volumen del Envase
- Número de unidades en la muestra
- Fecha de muestreo

Figura 2. Rótulo para identificación de muestras de envases.

	
PROGRAMA DE MIGRACION TOTAL Y ESPECIFICA DE ENVASES EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS	
CÓDIGO ESTABLECIMIENTO	
CÓDIGO DE LA MUESTRA (Grupo- GTT- Establecimiento- Producto- Fecha Muestreo- Consecutivo)	
VOLUMEN DEL ENVASE	
NÚMERO DE UNIDADES	
FECHA MUESTREO	

Código del Establecimiento: La información sobre los códigos de los Establecimientos se encuentra en el Anexo 2. Por Ejemplo: A02 corresponde al establecimiento Almacenes Éxito S.A.

Código de la Muestra: Para individualizar cada muestra, ésta debe contener el siguiente código:

Grupo- GTT- Establecimiento-Producto- Fecha Muestreo-Consecutivo

Volumen del Envase: Se debe indicar el volumen por unidad de envase que conforma la muestra. Por ejemplo: 250 mL, 300 mL, etc.

Número de Unidades: Se debe indicar la cantidad de unidades de envase que contiene cada muestra. Es decir: 12 envases por muestra para el Laboratorio Tercero y 16 envases por muestra para el Laboratorio de Referencia INVIMA.

Fecha del Muestreo: Se debe indicar la fecha de toma de muestra. Es decir: 15-10-2015 (15 de Octubre de 2015)

Nota: Cuando se toma muestras de envases plásticos de material Policarbonato como en el caso de Botellones de 20 L para agua envasada, según solicitud de Laboratorio AINIA debe cortarse en láminas de 15 cm x 15 cm, más o menos entre 6 a 10 unidades de láminas por Botellón.

7.6 ACTA DE TOMA DE MUESTRA

El Acta de toma de muestras a utilizar será el Formato Acta de toma de muestras- Grupos de Trabajo Territorial (IVC-INS-FM085), que se encuentra dentro del Listado Maestro de Documentos del Sistema de Gestión Integral –SGI del Instituto que se consulta en el link: <https://www.invima.gov.co/procesos/>, en la versión vigente y deberá diligenciarse un acta por muestra y en observaciones registrar el código de la muestra asignada.

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN	
ACTA DE TOMA DE MUESTRAS			
GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL			
Código: IVC-INS-FM085	Versión: 00	Fecha de Emisión: 22/06/2015	Página 1 de 1

Fecha _____ Hora: _____ OBJETO: Control de Calidad Renovación RS Otro _____
 Establecimiento _____ Dirección _____ Teléfono _____ Fax _____
 Ciudad o municipio _____ Departamento _____ Representante Legal _____
 Vehículo (tipo) _____ No. de placa _____ Propietario _____

No. de orden	No. U/M	Contenido neto gr o cc por unidad	Nombre del producto y marca	T°C	Tipo de envase	Número de lote o fecha de vencimiento	Registro Sanitario
1	2	3	4	5	6	7	8

CONVENCIONES: U/M: Unidades por muestra del mismo lote; T: temperatura. El número de unidades por muestra dependen de la norma de cada producto.

OBSERVACIONES:

9

Firman las personas que intervinieron en la presente diligencia:

Por parte de la entidad de salud	Por parte de la empresa o responsable del producto
Firma _____	Firma _____
Nombre _____	Nombre _____
Cargo y entidad _____	Cargo y entidad _____
C.C. N° _____	C.C. N° _____

Recibe laboratorio: Nombre _____ Firma _____ Fecha _____ Hora _____ T _____ °C

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
<https://www.invima.gov.co>

En la parte de identificación del establecimiento:

- **Fecha y Hora:** La fecha y hora de la toma de muestra.
- **Objeto:** Escoger el ítem Otro, y escribir Migración Envases, para indicar que la muestra hace parte de este plan.

- **Establecimiento:** Nombre del establecimiento completo e incluir las siglas LTDA, S.A., S.A.S, que correspondan.
- **Dirección:** Dirección del Establecimiento.
- **Teléfono:** Número telefónico de contacto del Establecimiento.
- **Ciudad o Municipio:** Nombre de la Ciudad o Municipio donde se encuentra localizado geográficamente el establecimiento.
- **Departamento:** Departamento donde se encuentra la ciudad o el municipio.
- **Representante Legal:** El Representante Legal del establecimiento visitado.

En la parte de identificación de la muestra:

1 – No. de Orden: escribir el consecutivo de la muestra.

2 – No. U/M: Cantidades de unidades de envases por muestra del mismo lote. 12 envases por muestra para el Laboratorio Tercero y 16 envases por muestra para el Laboratorio de Referencia Invima.

3 - Contenido neto gr o cc por Unidad: Indicar el volumen del Envase PET o PC o PVC (250 mL, 300 mL o mayor volumen) que conforman la muestra.

4 - Nombre del producto y marca: Describir el color del envase, con o sin tapa, tipo de bebida a contener (agua natural, agua saborizada, refrescos, jugos o zumos de fruta, gaseosas y otras (agua tratada te o bebidas hidratantes, etc.) y nombre comercial. Si el espacio para la descripción no es suficiente, continuar en la casilla de Observaciones.

5 – Temperatura (°C): Temperatura ambiente de lugar donde se toma la muestra. Por ejemplo: Bogotá 10°C, Medellín 20°C, Barranquilla 26°C. Depende de la Ciudad o municipio donde se tome la muestra.

6 - Tipo de Envase: Bolsa de plástico/Caja en donde viene la muestra del envase PET, PC o PVC

7 – Número de Lote: Escribir el número de lote o identificación del envase PET o PC o PVC, información que se puede conseguir en la ficha técnica del envase.

8 – Registro Sanitario: En el caso que la toma de muestra se realice en Establecimientos Fabricantes de Envases PET. Solamente escribir las siglas NA (No Aplica). En el caso que la toma de muestra se realice en Establecimientos Fabricantes de Alimentos y Bebidas, escribir el Registro Sanitario de la Bebida que será contenida en el envase.

9 – Observaciones: En este ítem incluir información que por el espacio de la casilla 4 - Nombre del producto y marca, no se pueda escribir, además informar si el envase es importado o fabricado en el país. Si los envases de la muestras son importados indicar el país de fabricación del envase y el nombre del importador.

Si son fabricados en el país, informar quien es el fabricante, su dirección y municipio. Incluir el código de la muestra.

En la parte de identificación del personal que participó en la toma de muestra:

El acta de toma de muestras deberá estar firmada por el o los funcionario(s) responsable(s) de la toma de muestras y por el personal del establecimiento que autoriza y hace el acompañamiento de la toma de muestras.

Adicionalmente se debe tener cuenta que el Acta deberá estar firmada por el funcionario responsable de la toma de muestra y por el responsable del establecimiento.

- Se debe diligenciar el acta de toma de muestra para el Laboratorio Nacional de Referencia – INVIMA (Laboratorio Físicoquímico de Alimentos) y otra para el Laboratorio tercero (AINIA).
- Se debe sacar como mínimo dos copias de cada acta, las cuales se distribuirán así, una copia para el representante del establecimiento donde se toma las muestras y otra para el GTT o profesional que toma la muestra.
- Se debe enviar las actas de toma de muestras diligenciadas escaneadas al Grupo del Sistema de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA al correo electrónico dramirezni@invima.gov.co.

7.7 EMPAQUE Y EMBALAJE DE LAS MUESTRAS

7.7.1 Empaque

Las muestras de envases PET, PC y PVC tomadas en cantidad y características establecidas en el plan se les colocaran el rotulo de identificación. No olvidar incluir las tapas respectivas. Estas deben estar empacadas conjuntamente con los envases respectivos de la muestra.

Estas muestras deben ir debidamente identificadas con el Rotulo de identificación de la muestras según lo indicado en la figura 1.

Nota: En el caso que las muestras de envases tomadas en el establecimiento no estén empacadas con plástico termoencogible, se empacan en la bolsa plástica y sellarlas de manera que los envases no queden sueltos dentro de la misma o caja de cartón para evitar que se rompan o deterioren.

7.7.2 Embalaje

Con el objeto de mantener la integridad de las muestras tomadas durante el transporte de las mismas hasta el laboratorio que realizará el análisis, éstas vendrán en cajas de cartón o plástico termoencogible suministrados por el establecimiento visitado o en bolsas plásticas debidamente selladas.

Tanto las cajas de cartón o plástico termoencogible o bolsas plásticas se aseguran con cinta (logo INVIMA) y se marca el embalaje con el rotulo respectivo y se asegura con cinta.

Rotulo Embalaje: Corresponde a la identificación del embalaje que contiene las muestras tomadas, con un rotulo con la siguiente información dependiendo para cual laboratorio se enviará:

LABORATORIO FISICOQUIMICO DE
ALIMENTOS-INVIMA

Olga Lucia Lopez

CALLE 26 No. 51-20 Bogotá.

REMITE: GTT

DRYCOL S.A.S
Atención: AINIA

CARRERA 5 No. 17-27 Funza,
Cundinamarca

REMITE: GTT - INVIMA

Nota: Teniendo en cuenta que las muestras que se guardan en las cajas de cartón o que cuentan con el plástico termoencogible y las guardadas en bolsas plásticas transparentes, se les colocó el rotulo de la muestra a un lado de la misma, pegar el rótulo del embalaje por el otro lado y sellarlo con cinta Logo INVIMA, sin tapar el rotulo de identificación de la muestra.

7.8 TRANSPORTE Y ENVIO DE LAS MUESTRAS

El Profesional debe seguir el protocolo establecido con la empresa transportadora (ELITE LOGISTICA) para el envío y transporte de muestras secas a los laboratorios INVIMA y AINIA.

Las direcciones y los datos de contacto a donde se enviarán las muestras son las siguientes:

Para el análisis de las muestras por el Laboratorio Nacional de Referencia:

LABORATORIO FISICOQUIMICO DE ALIMENTOS – INVIMA
Coordinadora: Olga Lucía Lopez
Dirección: Calle 26 No. 51 – 20
Bogotá D.C.

Para el análisis de las muestras por el Laboratorio Tercero – AINIA

DRYCOL S.A.S
Atención: AINIA
Dirección: CARRERA 5 No. 17- 27
Funza - Cundinamarca

7.9 REGISTRO DE BASE DE DATOS

Con el propósito de realizar seguimiento a las muestras tomadas y consolidar la información, además del diligenciamiento y reporte mensual en la base de datos (Formato Informe Envase muestreo 2015) que incluirá en la carpeta compartida, se requiere que los profesionales que tomen las muestras alleguen o envíen escaneadas las actas de toma de muestras de este programa, con una frecuencia mensual al correo electrónico dramirezni@invima.gov.co, de la profesional Diana Ramírez Nieto responsable por parte del

Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos de Alimentos y Bebidas, de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA para la consolidación de la información.

8. ANEXOS

8.1 ANEXO 1. CRONOGRAMA

Se establece que para tener una línea base de información sobre migración específica de envases, se tomarán 40 muestras de PET y 40 muestras de PC y PVC en los diferentes establecimientos entre otros para la toma de muestras.

8.2 ANEXO 2. LISTADO DE ESTABLECIMIENTOS CON CODIGO

De acuerdo con lo anterior, hasta tanto se tenga definido los establecimientos se establecerá un código de acuerdo con su localización y el número de establecimientos de cada departamento escogido.

4. BIBLIOGRAFIA

- Múnera, D., Molina, L., y Montoya, C., Caracterización Económica del Sector Envases y empaques en Colombia, Noviembre 2 de 2011, Bogotá.
- ENSIN 2005.
- Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 683 de 2012.
- Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 4143 de 2012.
- Unión Europea Reglamento 10 /2011 y sus modificaciones.