



La salud
es de todos

Minsalud

**PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA EN PRODUCTOS DERIVADOS DE
CACAO PARA EXPORTACIÓN
(CHOCOLATE DE MESA CON O SIN AZÚCAR, COBERTURA DE
CHOCOLATE, CHOCOLATE DE LECHE/BARRA DE CHOCOLATE, COCOA
O CACAO EN POLVO CON O SIN AZÚCAR) 2020**

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

Dirección de Alimentos y Bebidas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos - Invima

2020



TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCION.....	4
2.	OBJETIVOS.....	5
2.1	Objetivo General	5
2.2	Objetivo Específicos.....	5
3.	ANTECEDENTES	5
4.	NORMATIVIDAD APLICABLE.....	9
5.	ANALITO Y PRODUCTOS A MONITOREAR	9
5.1	Cadmio.....	9
5.2	Cacao	11
5.3	PRODUCTOS PARA ANALIZAR	14
6.	METODOLOGIA DE MUESTREO	15
6.1	INSUMOS PARA EL DISEÑO DEL PLAN DEL MUESTREO	15
6.2	POBLACION Y MARCO MUESTRAL.....	15
6.2.1	Universo	15
6.2.2	Marco Muestral	15
6.3	Procedimiento estadístico para la distribución de las muestras.....	15
6.7	Técnica analítica.	17
6.8	Período de referencia	18
6.8.1	Recolección de Información	18
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	18



LISTA DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1 Niveles máximos de Cadmio en productos derivados del Cacao – Reglamento (UE) No. 488/2014	7
Tabla 2: Niveles Máximos de Cadmio en productos derivados del Cacao, Codex Stan 193-1995, enmendado año 2018.	8
Tabla 3. Áreas productoras (Ha) de Cacao en Colombia.....	12
Tabla 4 Productos del Cacao y derivados exportados por Colombia a diferentes países	13
Tabla 5 Límites de la cada uno de los estratos o subgrupos.....	15
Tabla 6 Cálculos de cantidad de muestras para la afijación de cada estrato	16
Tabla 7: Distribución de Cantidad de muestras por categoría de producto.....	17
Tabla 8: Distribución de Cantidad de muestras por Establecimiento fabricante y exportador	17



1. INTRODUCCION

El cacao es un valioso cultivo comercial no perecedero, producido generalmente por pequeños agricultores, que impulsa la economía de algunos países en desarrollo. Según datos de la ICCO, las zonas productoras son, de acuerdo a su importancia: África occidental, América Latina y el Asia sudoriental. Europa demanda la mayor parte de los granos de cacao para la producción de cacao molido, que habrá de elaborarse para obtener productos de cacao (ICCO, 2007). La gran mayor parte de las importaciones de cacao en grano proceden del África occidental (93%); seguidas de América Latina y el Asia sudoriental (ICCO, 2012).

De acuerdo a los datos de Trade Map (2017), en 2015 el chocolate y otros alimentos preparados que contienen cacao representaron el 56,0% del valor de las importaciones mundiales de cacao y preparaciones de cacao, seguidas por el cacao en grano y los nibs de cacao (20,6%), manteca de cacao (11,6%), licor de cacao (7,1%), cacao en polvo sin azúcar añadido (4,6%), y las cáscaras, pieles y otros residuos del cacao (0,1%).

El mercado mundial de cacao en grano se distingue por dos categorías: 1) cacao en grano "fino o de aroma" y 2) cacao en grano "básico" o "común". De acuerdo con la ICCO, la proporción mundial del cacao fino de aroma es del 5% - 7%, lo que representa entre 100 000 y 170 000 toneladas de Ecuador, Indonesia, Papúa Nueva Guinea, Colombia, Venezuela, Trinidad y Tobago, entre otros países. Por otro lado, el "cacao básico" o "cacao común", que viene de África, Asia, América Central y América del Sur, representa alrededor del 93% - 95% de la producción mundial (ICCO, 2012).

Las características del cacao "fino de aroma" se distinguen por su aroma y sabor, y son demandadas principalmente por los fabricantes de chocolates finos. Los consumidores tradicionales de este tipo de cacao son países de Europa occidental (Bélgica, Luxemburgo, Países Bajos, Francia, Alemania, Italia, Suiza y el Reino Unido), que representan los mayores mercados de consumo¹.

La contaminación de metales pesados en la alimentación humana se ha convertido en motivo de preocupación en muchos países de todo el mundo, porque la exposición a elevadas concentraciones puede causar problemas de salud en los seres humanos. La 73.^a reunión del JECFA (2010) identificó anteriormente los principales alimentos que contribuyen a la exposición al Cd, como los cereales, las hortalizas, la carne y los despojos de aves de corral, el pescado y los mariscos (especialmente los crustáceos).

La evaluación del JECFA (77.^a reunión) destacó que el total de la exposición al Cd en dietas con altos niveles de consumo de cacao y sus productos derivados probablemente se había sobreestimado y no la consideraba motivo de preocupación ya que las ingestas no superaban la IMTP para el cadmio. Sin embargo, la falta de un NM para el Cd para el chocolate y los productos derivados del cacao podría amenazar las exportaciones de algunos países, especialmente los países en desarrollo, que son los mayores exportadores de cacao (REP 14/CF). Por lo tanto, el CCCF lleva a cabo este trabajo para garantizar la salud de los consumidores y facilitar el comercio leal a través de la armonización de los NM para el Cd en el chocolate y los productos derivados del cacao.

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 SIMUVIMA/Alimentos. Estas estimaciones oscilaban entre 0,005 a 0,39 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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

¹ Anteproyecto de Niveles Máximos para el Cadmio en el Chocolate y Productos Derivados del Cacao, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. CL 2017/24-CF Marzo de 2017



cacao, en rangos de 0,001 hasta 0,46 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc./mes (0,004 a 1,8% de la IMTP).

Dado que ni siquiera en una sola de las dietas de los grupos de consumo del SIMUVIMA/Alimentos se superará el 5% de la IMTP para la población general sugiere que las cantidades de cadmio de productos derivados del cacao no contribuyen significativamente al total de la exposición del consumidor al cadmio. Por lo tanto, los NM establecidos para los productos derivados del cacao deben basarse principalmente en la viabilidad práctica a nivel mundial, es decir, tan bajo como razonablemente alcanzable (ALARA) (NGCTA, CODEX STAN 193-1995).

La exposición alimentaria potencial al Cd en los grandes consumidores de productos que contengan cacao y sus derivados, además de otros alimentos que contengan Cd, se estimó entre el 30% al 69% de la IMTP para los adultos y el 96% de la IMTP para los niños de 0,5 a 12 años de edad. El Comité señaló que este total de la exposición alimentaria al Cd en los grandes consumidores de cacao y sus productos probablemente se había sobrestimado y no lo consideró motivo de preocupación (JECFA, 2013).

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). La preparación general de la muestra se puede hacer por digestión en un sistema abierto (incineración en seco [Lee & Low, 1985] o digestión húmeda [Yanus et al., 2014]) o en un sistema cerrado (microondas: Nardi et al., 2009; Jalbani et al., 2009), que es el método más utilizado en numerosos laboratorios. El uso de peróxido de hidrógeno es recomendado debido a que el cacao y los productos de cacao son muestras ricas en grasas. La preparación de la muestra depende de los métodos de detección elegidos. Por ejemplo, un sistema abierto como la incineración seca puede repercutir en los resultados de técnicas con un límite bajo de detección (LOD) ya que la contaminación en estos procedimientos es muy común (Nardi et al., 2009; Villa et al., 2014).

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Determinar el contenido de Cadmio que están presente en sus productos derivados de cacao para exportación tales como Chocolate de mesa con o sin azúcar, Chocolate de leche (Chocolatina)/Barras de chocolate, Cobertura de Chocolate, Cocoa y cacao en polvo con o sin azúcar en la producción nacional para exportación como insumo para el sector agroindustrial y gubernamental para la implementación de acciones de intervención para su reducción en las producción primaria de cacao.

2.2 Objetivo Específicos

- Analizar los resultados obtenidos de las muestras de productos derivados del cacao se tomaron (Cd).
- Consolidar información de resultados de concentraciones de productos derivados para exportación.

3. ANTECEDENTES

- La Dirección General de Sanidad y Consumo (DG SANCO) de la Unión Europea expidió el Reglamento No. 1881 de 2006 para que se fijen los niveles máximos de cadmio para los alimentos en general sin embargo no están incluido alimentos derivados de Cacao.



- La Comisión de la Unión Europea solicitó a la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Contam) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) una opinión científica sobre el riesgo para la salud humana relacionado con la presencia de cadmio en los alimentos.
- En el año 2009, la EFSA publicó la opinión científica sobre cadmio en alimentos, en la cual se realizó una evaluación toxicológica del cadmio, en la cual se llegó a la conclusión que la ingesta semanal tolerable de este contaminante es de 2,5 µg/Kg de peso corporal, reduciendo unas 2,8 veces la ingesta que se utilizaba anteriormente como referencia de 7 µg/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.
- Se han establecido contenidos máximos de cadmio en una amplia gama de alimentos, incluidos los cereales, las hortalizas, la carne, el pescado, los mariscos, los despojos y los complementos alimenticios. De acuerdo con la EFSA algunos productos alimenticios que contribuyen de manera importante a la exposición de determinados grupos de población tales como productos de chocolate y de cacao y alimentos para lactantes y niños de corta edad no se han establecido contenidos máximos, por lo que consideran necesario el establecimiento de contenidos máximos de cadmio para estos productos alimenticios.
- El contenido máximo de contaminantes se fija con arreglo al principio Alara por sus siglas en inglés (“as low as reasonably achievable”; traducido al español “tan bajo como sea razonablemente posible”), para los productos que ya se fijaron contenidos máximos (por ejemplo, hortalizas, carne, pescado, mariscos, despojos y complementos alimenticios), como para los nuevos productos que se establecerán contenidos máximos tales como los productos de cacao y de chocolate).
- En Enero de 2012, Ecuador manifiesta ante el Comité Coordinador del Codex Alimentarius para América Latina y el Caribe (CCLAC) su preocupación ante el establecimiento de un NM de cadmio en cacao y sus productos e impacto a los países productores de la región.
- En Marzo de 2012, El JECFA incluye el tema en la lista de prioridades de los aditivos y contaminantes alimentarios y compromiso de envío de datos de niveles de Cd en cacao y sus productos para realizar la evaluación de exposición por países productores e interesados.
- Noviembre 20 de 2012. Reunión del Comité Coordinador del Codex para Latinoamérica y el Caribe CCLAC (Costa Rica), creación grupo de trabajo que vincula a 20 países productores de cacao y sus derivados liderado por Ecuador y apoyado por Colombia, para generar propuesta de respuesta como región al requerimiento del JECFA, revisando los datos disponibles de cada país y el tipo de información que se enviaría.
- Siendo el Cadmio (Cd) un metal pesado ampliamente distribuido en el medio ambiente, que puede acumularse en diversos alimentos consumidos por el hombre (entre ellos el cacao y sus derivados) y



dado que existen intenciones internacionales de fijar niveles máximos en alimentos que propenden por la protección, de la salud y la vida de las poblaciones, es prioritario que en el marco del Proyecto Internacional de Regulaciones de Niveles de Cadmio en Cacao y sus productos, liderado por DG-Sanco de la Unión Europea, por lo que en años anteriores, expidieron una serie de normatividad que contemplaba la problemática del Cadmio:

- Regulación (EC) No. 629/2008: Por la cual se enmienda la Regulación (EC) No. 1881/2006
- Directiva 1998/83/EC: Establece estándares de calidad para la mayoría de sustancias, que pueden presentarse en agua, entre ellas Cd.
- Directiva 2003/40/EC: Establece el límite máximo de Cd en aguas minerales naturales.

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

- De acuerdo con estos antecedentes y la opinión científica de la EFSA, la Dirección General de Sanidad y Consumo (DG SANCO) de la Unión Europea solicitó la modificación al Reglamento No. 1881 de 2006 para fijar los niveles máximos de cadmio para los alimentos que no están incluidos en dicho Reglamento.
- En el año 2014, la Comisión de la Unión Europea modificó el reglamento 1881 de 2006, a través del Reglamento 488 de 2014, estableciendo nuevos contenidos máximos (niveles máximos) de Cadmio (Cd) en productos específicos de cacao y chocolate descritos en la Tabla 1 :

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

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

* Entró en vigencia Año 2019.

En el año 2018, el Comité Codex de Contaminantes de Alimentos actualizó el documento “Norma General para os Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos Y Piensos - CXS 193-1995” donde se establecen los niveles máximos de Cadmio en Chocolate que se describen en la Tabla 2.



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

Nombre del producto básico /producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico / producto a que se aplica el nivel máximo (NM)
Chocolate que contiene o declara $\geq 50\%$ al $\leq 70\%$ 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

En el año 2019, el Codex de Contaminantes de Alimentos – CCCF (CCCF13), concluyó lo siguiente:

(i) Avanzar el NM de 0,3 mg/kg para chocolates que contienen o declaran $< 30\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca para su adopción en trámite 5/8 por parte de la sesión No. 42 de la Comisión del Codex Alimentarius.

(ii) Restablecer el Grupo de Trabajo Electrónico (GTE) presidido por el Ecuador y copresidido por Ghana que trabajaría en inglés y español para seguir estudiando NM para las categorías de chocolate y productos del chocolate que contienen o declaran entre $\geq 30\%$ y $< 50\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca y para el cacao en polvo (100% del total de sólidos de cacao sobre la base de la materia seca) para su consideración por parte para la próxima sesión del Comité Codex de Contaminantes de Alimentos (14 Sesión), aplicando un enfoque proporcional;

(iii) Alentar el envío continuado de datos para su uso por parte del GTE en vista de la necesidad de equilibrio entre proporcionalidad y tasas de rechazo;

(iv) No revisar los NM existentes para los chocolates que contienen o declaran entre $\geq 50\%$ y 70% los chocolates que contienen o declaran $\geq 70\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca; y

(v) El trabajo se interrumpirá hasta que se finalice y se implemente el Código de Buenas Prácticas (CDP) para la prevención y la reducción de la contaminación de cadmio en el cacao si no se llega a un consenso en la sesión 14 del comité de Codex de contaminantes de alimentos. (CCCF)

Teniendo en cuenta lo anterior Colombia, en el año 2013, a través del Invima, a solicitud del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, inició con el plan de monitoreo de Cadmio en productos derivados del cacao (Licor de cacao, chocolate de mesa, chocolate de leche y cocoa en polvo) para elaborar estudios que permitan subsanar los vacíos de información frente a la falta de datos de concentración del Cd en cacao y sus productos en diferentes regiones del país para poder así, contar con información para aportar en la discusión mundial sobre el establecimiento de los niveles de este contaminante en el producto nacional y evitar de esta forma que se establezcan niveles de cadmio que puedan perjudicar el comercio de los productos producidos en nuestro país. Este monitoreo se continuó durante los periodos 2014 – 2015, y 2016 - 2017 con los planes de vigilancia de Cadmio en productos derivados de cacao tales como Licor de cacao, chocolate de mesa amargo y con azúcar, chocolate de leche/cobertura de chocolate y cocoa en polvo sin o con azúcar. Resultados que 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 organismos multilateral.

No obstante lo anterior, para el año 2019, la Consejería Presidencial para la Competitividad y Gestión Público –



Privada de la Presidencia de la República, en articulación con los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Comercio, Industria y Turismo, Relaciones internacionales y sus entidades escritas están liderando la “Estrategia Nacional de Reducción de Cadmio en el Cacao (ENRCC)” que le permitirá al país minimizar los riesgos, enfrentar desafíos y aprovechar las oportunidades relacionadas con las normas internacionales que establecen los niveles máximos de concentración de metales pesados en el cacao y sus derivados, particularmente el cadmio.

La Estrategia Nacional se ha estructurado con base en 3 componentes, donde los componentes de a) Investigación, b) Inocuidad y Trazabilidad y c) Comercial obedecen a una aproximación temática/sectorial a la problemática. El Invima como entidad participante dentro esta estrategia es la encargada de realizar el monitoreo de cadmio en productos derivados del cacao con destino de exportación.

Dentro de la estrategia se realizaron mesas de trabajo entre los cuales el Invima tiene el compromiso de realizar el monitoreo de Cadmio en productos derivados del Cacao con destino a exportación dentro del Plan Nacional Sectorial de Vigilancia y Control de Residuos PSVCR como una de las actividades que hace parte para resolver la problemática de la baja capacidad de respuesta frente al aumento de las exigencias internacionales en materia de sanidad e inocuidad de los productos derivados.

4. NORMATIVIDAD APLICABLE

- Marco normativo sobre chocolate y productos de chocolate para consumo humano que se procese, envase, almacene, transporte, comercialice, expendia, importe en el territorio nacional o se exporte hacia diferentes países.

- ❖ **Resolución 1511 del 6 de mayo de 2011:** Se establecen las definiciones de Cacao en grano, Cacao en pasta, masa o licor de cacao, Cacao en polvo o Cocola, Chocolate de mesa, Manteca de Cacao, Subproductos de cacao, torta de cacao, coberturas.

- Marco normativo sobre de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PNSVCR).

- ❖ **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 (PNSVCR).

5. ANALITO Y PRODUCTOS A 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 diana².

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)³ 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 salud⁴.

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 fuma⁵.

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^{6, 7, 8}. A la fecha la evidencia científica y técnica existente sobre este asunto corresponde principalmente a los estudios adelantados por EFSA.⁹

Actualmente existen referentes internacionales, la Unión Europea cuenta con el Reglamento No. 488 de 2014, en la cual se establecen los límites máximos para algunos productos derivados del cacao los cuales se describen en la Tabla 1 y al igual se cuenta con el Codex Alimentarius en el ámbito internacional, en cuanto al contenido de Cadmio en cacao y sus productos descrito en la tabla 2.

² 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.envenxbot.2012.04.006

³ IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum, Cadmium and cadmium compounds. 121–146. 2012 ISBN 978 92 832 1320 8, ISSN 10171606 <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-8.pdf>

⁴ 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:

⁵ 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>

⁶ CDC (2005). Third National Report on Human Exposure to Environmental Chemicals. US Department of Health and Human Services, Public Health Services. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Available at: <http://www.cdc.gov/exposurereport/>

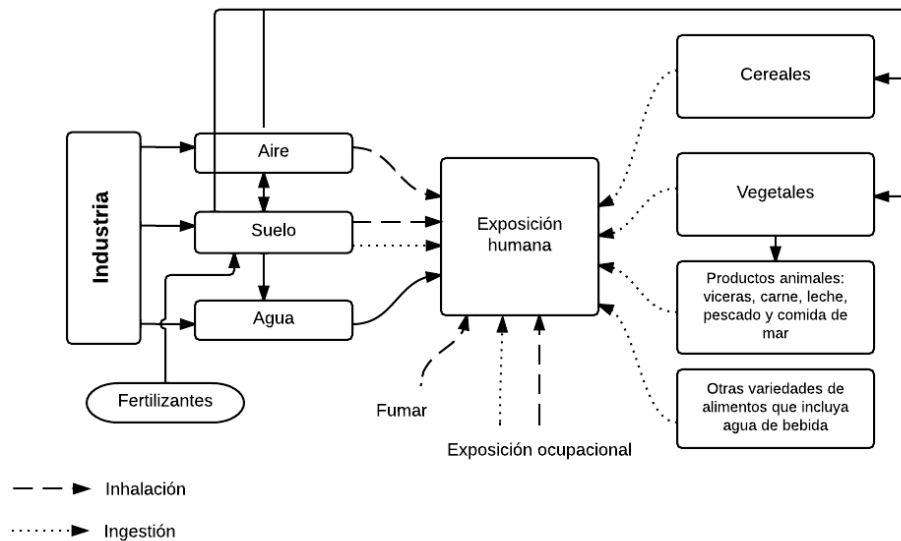
⁷ ATSDR (2008). Draft Toxicological Profile for Cadmium. Atlanta, Georgia: US Department of Health and Human Services.

⁸ UNEP (2008). Interim Review of Scientific Information on Cadmium. Geneva: United Nations Environment Program

⁹ EFSA. (2009). Cadmium in Food. Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain. The EFSA Journal, 980: 1–139



Figura 1. Fuentes de exposición humana a cadmio



Adaptado de: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/980.pdf>

5.2 Cacao

Según PROCOLOMBIA¹⁰, Colombia cuenta con un potencial de 4.7 millones de hectáreas aptas para el desarrollo de cultivos de cacao. En su condición tropical y con una posición geográfica estratégica, el territorio nacional se beneficia de luminosidad permanente y disponibilidad de recursos hídricos durante todo el año. Además presenta la producción de cacao fino y de aroma acumulado 2008 – 2011 en miles de toneladas de los países productores de América Latina: Ecuador, Colombia, Perú y Venezuela producen 70% del cacao fino y de aroma del mundo, con 402434 ha en Ecuador, 15956 ha en Colombia, 97658 hectáreas en Perú y 59757 ha en Venezuela, (FAO, 2013).

Adicionalmente:

- ❖ Cuenta con el material genético definido para su utilización de acuerdo a cada zona agroecológica del país.
- ❖ El cacao colombiano recibió distinción en la segunda edición de los premios internacionales del cacao 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

¹⁰ <http://inviertaencolombia.com.co/sectores/agroindustria/cacao-chocolateria-y-confiteria.html>



mundialmente comercializado. (International Cocoa Organización ICCO, 2011)

- ❖ Colombia cuenta con una potencialidad de 4.7 millones de hectáreas aptas para el desarrollo de cultivos de cacao.
- ❖ El cacao es cultivado en 29 de los 32 departamentos de Colombia, los de mayor producción se encuentran Santander con un 38% aproximadamente, le siguen Antioquia con 8.9 %, Arauca 8.3%, Huila (8%) y Tolima 7.6 %, sumando más del 70% de la producción Nacional, información descrita en la tabla 3
- ❖ Los productos derivados del cacao que se exportan a diferentes países se listan en la tabla 4 de productos derivados del cacao de Cacao en Colombia.:

Tabla 3. Áreas productoras (Ha) de Cacao en Colombia¹¹

Departamento	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Santander	37.120	36.024	34.078	36.777	36.728	37.407	39.169	34.691	41.789	45.472	46.345
Nariño	6.947	7.141	3.963	10.832	11.666	17.588	13.636	19.203	21.769	18.092	17.402
Arauca	9.467	10.036	11.364	11.960	13.600	13.350	12.620	12.145	12.419	13.063	16.546
Antioquia	7.009	6.234	8.082	9.905	10.822	13.639	13.782	14.889	14.929	15.492	16.201
Tolima	7.620	7.498	7.105	7.169	7.316	8.075	9.135	9.866	9.957	9.849	11.892
Norte de Santander	10.946	11.197	12.860	13.826	15.188	16.226	17.220	15.849	14.771	10.640	9.362
Huila	9.189	8.307	7.859	7.863	6.856	7.976	6.613	6.487	6.133	6.488	6.756
Meta	1.162	1.462	2.126	2.824	3.350	2.844	3.557	5.027	5.416	5.076	6.513
Bolívar	1.545	2.183	2.888	3.415	3.840	5.143	5.496	5.567	6.497	6.294	6.495
Cundinamarca	2.577	2.646	2.589	3.118	3.660	3.457	4.026	4.187	4.523	5.510	5.681
Cesar	4.828	5.745	5.984	6.290	6.330	6.695	5.871	6.398	6.050	6.154	5.484
Boyacá	1.094	1.814	1.870	2.393	2.345	4.106	3.544	3.975	4.449	4.309	4.548
Putumayo	395	453	803	616	639	770	812	846	1.053	4.095	4.329
Chocó	702	960	975	795	1.486	3.361	2.954	3.925	4.018	4.542	4.059
Caldas	977	1.131	1.355	2.160	2.186	2.342	2.051	1.738	1.848	2.641	3.412
Cauca	327	337	437	644	657	881	1.359	1.298	1.450	1.225	2.798
Caquetá	340	426	284	583	771	1.202	1.542	1.434	1.529	1.407	2.755
Córdoba	567	512	506	1.204	1.039	1.175	1.628	1.648	1.833	2.108	2.155
Magdalena	1.363	1.448	1.567	1.729	1.758	1.902	1.614	1.616	1.723	1.747	1.849
Risaralda	946	1.066	1.085	1.038	999	838	1.164	1.200	1.194	1.538	1.704
Valle del Cauca	458	493	823	648	825	916	911	836	955	1.197	1.280
Vichada				90	130	128	133	135	150	150	862
Casanare	31	37	265	267	339	436	408	393	565	1.030	811

¹¹ <https://www.agronet.gov.co/estadistica/Paginas/home.aspx?cod=106>



Departamento	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Guaviare	51	20	20	46	75	171	273	395	629	721	752
La Guajira	289	276	241	308	313	330	331	430	603	586	596
Quindío	31	67	68	80	80	81	68	93	98	174	266
Sucre		20	20	40	40	55	67	120	182	126	251
Guainía	54	58	54	60	60	60	93	93	70	198	250
Amazonas		4			2	4	16	29	35	35	29
Atlántico											
Total	2.007	2.008	2.009	2.010	2.011	2.012	2.013	2.014	2.015	2.016	2.017

Fuente: <https://www.agronet.gov.co/estadistica/Paginas/home.aspx?cod=106>

Mediante información suministrada por el Ministerio de Comercio, Industria y Comercio, a través de la Gerencia de Exportaciones Agroalimentarios de Procolombia se presenta el volumen de exportaciones de productos derivados del cacao que realiza el país años 2017 y 2018 que se encuentran descritos en la Tabla 4.

Tabla 4 Productos del Cacao y derivados exportados por Colombia a diferentes países¹²

PRODUCTOS DERIVADOS DEL CACAO	CANTIDAD EN TONELADAS
Cacao en polvo con adición de azúcar u otro edulcorante.	3.962.141
Cacao en polvo sin adición de azúcar ni otro edulcorante.	14.616.960
Las demás preparaciones alimenticias que contengan cacao, en bloques o barras con peso superior a 2 kg, o en forma líquida, pastosa, en polvo, gránulos o en formas similares, en recipientes o envases inmediatos con un contenido superior a 2 kg.	38.359.643
Los demás chocolates y demás preparaciones alimenticias que contengan cacao, en bloques, tabletas o barras, sin rellenar	50.684.184
Los demás chocolates y demás preparaciones alimenticias que contengan cacao, en bloques, tabletas o barras, sin rellenar, sin adición de azúcar, ni otros edulcorantes.	9.252.225
Los demás chocolates y demás preparaciones alimenticias que contengan cacao, sin adición de azúcar, ni otros edulcorantes.	12.880
TOTAL	117.027.684

Y de acuerdo con la Información de PROCOLOMBIA¹³ para el año 2017 y 2018 se encontraron 13 empresas fabricantes productoras y exportadoras de chocolates de mesa, cacao en polvo, chocolates y sucedáneos del chocolate, entre otras que demandan cacao en grano para la producción de licor de cacao, pasta, manteca de cacao.

En la tabla 5 se describe los volúmenes de exportación de productos derivados del cacao en toneladas, año 2017 y

¹² PROCOLOMBIA, Gerencia de Exportaciones Agroalimentos, Base de datos de exportaciones de productos de Cacao años 2017 - 2018, 2019

¹³ PROCOLOMBIA, Gerencia de Exportaciones Agroalimentos, Base de datos de exportaciones de productos de Cacao años 2017 - 2018, 2019



2018 de los establecimientos fabricantes y exportadores, se indica por el código del establecimiento que lo identifica dentro del censo de establecimientos fabricantes de alimentos del Invima.

Tabla 5 Volumen de exportación de Establecimientos fabricantes y exportadores de productos derivados del cacao años 2017 y 2018

Código Interno Establecimiento	Volumen exportación en toneladas (2017)	Volumen exportación en toneladas 2018
2332	3.121.551	3.434.928
6460	2.425.016	2.652.126
16275	5.763	12.452
7615	-	19.800
1266	5.779	1.496
451	-	121
1736	16.202	2.928
1913	-	27.841
2251	2.869	884
00MCE	-	218
518	0	396
7459	309.984	249.966
1053	2.394	2.394

5.3 PRODUCTOS PARA ANALIZAR

Los productos para analizar dentro de este plan son chocolate de mesa (con y sin azúcar), cobertura de chocolate o chocolate de leche (barras de chocolate o chocolatina) y cocoa o cacao en polvo con o sin azúcar.

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/Chocolate de leche o Barras 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.

Cocoa en polvo o cacao: Producto de la molienda de la torta de cacao obtenida a partir de la masa o pasta o licor de cacao, al cual se le elimina completa o parcialmente la manteca de cacao. Entre los cuales se encuentra cacao o cocoa en polvo sin o con azúcar y otros edulcorantes permitidos.



6. METODOLOGIA DE MUESTREO

Estudio descriptivo no probabilístico por cuotas en donde el número de muestras son proporcionales al volumen de exportación de los establecimientos fabricantes y exportadores seleccionados.

6.1 INSUMOS PARA EL DISEÑO DEL PLAN DEL MUESTREO

- ❖ Volumen de exportación de productos derivados del cacao por establecimientos.
- ❖ Censo de establecimientos de alimentos realizado por la Dirección de Operaciones Sanitarias del **Invima** actualizado a 2019
- ❖ Capacidad de procesamiento de muestras del laboratorio de referencia nacional del **Invima**
- ❖ Referentes normativos y recomendaciones internacionales: Comité del Codex Alimentarius, Directiva del Consejo de la Comunidad Europea, entre otras.

6.2 POBLACION Y MARCO MUESTRAL

6.2.1 Universo

El universo está conformado por todos los establecimientos de alimentos fabricantes y exportadores de productos derivados del cacao ubicados en el territorio nacional.

6.2.2 Marco Muestral

Para definir el marco muestral se tomó el listado de establecimientos fabricantes y exportadores de productos derivados del cacao en Colombia (Chocolate de mesa con azúcar y amargo, Chocolates de leche - Chocولاتinas/Barras de Chocolate-, Cobertura de Chocolate, Cacao o cocoa en polvo con y sin azúcar) del Censo de Establecimientos de alimentos a nivel nacional realizado por la Dirección de Operaciones Sanitarias del **Invima**.

6.3 Procedimiento estadístico para la distribución de las muestras

Teniendo en cuenta el censo de establecimientos de alimentos realizado por la Dirección de Operaciones Sanitarias del **Invima** actualizado a 2019, se realizó una estratificación de estos establecimientos, en seis estratos, teniendo en cuenta los siguientes límites de exportación¹⁴ de chocolate por compañía fabricantes de productos derivados del cacao:

Tabla 5 Límites de la cada uno de los estratos o subgrupos.

Estratos	Rangos de volúmenes de exportación en (Ton)	Número de fabricas	Volúmenes de exportación por estrato (Ton)
Estrato 1	< 218	6	980
Estrato 2	680 - 309	3	1385
Estrato 3	8267 - 3000	6	31.912
Estrato 4	44468 - 18215	6	150.454
Estrato 5	861016 - 307192	4	2.751.425
Estrato 6	4278737 - 1075903	3	9.365.850
Total		28	12.302.006

¹⁴ PROCOLOMBIA, Gerencia de Exportaciones Agroalimentos, Base de datos de exportaciones de productos de Cacao años 2017 - 2018, 2019



Para la afijación de la muestra en el diseño por cuotas se utilizó la afijación por potencia (Bautista, 1998), la cual permite disminuir el impacto de una afijación de muestra en estratos o grupos con exportación de productos derivados del cacao muy grandes y muestra muy pequeña para estratos con demanda de cacao muy bajos. El cálculo consiste en la siguiente fórmula:

$$n_h = n \frac{t_{x_h}^\alpha}{\sum_{h=1}^L t_{x_h}^\alpha}$$

Donde:

t_{x_h} : Es el total del volumen de sacrificio en el estrato h .

α : Es la potencia de la afijación. (Este nivel va de $0 \leq \alpha \leq 1$)¹⁵

n : Es el tamaño de la muestra para la molécula estudiada.

Para nuestro estudio se utilizó un $\alpha=0,24$ con el fin de asignar por lo menos una muestra a cada establecimiento del estrato 1

Tabla 6 Cálculos de cantidad de muestras para la afijación de cada estrato

Estratos	n_h	%
Estrato 1	5	4,17%
Estrato 2	6	5,00%
Estrato 3	12	10,00%
Estrato 4	17	14,17%
Estrato 5	34	28,33%
Estrato 6	46	38,33%
Total	120	100%

6.4 Unidad de muestra analítica

La unidad de muestra para realizar los análisis está constituida como mínimo por 250 g de Chocolate de mesa con o sin azúcar, cocoa en polvo con o sin azúcar, Cobertura de chocolate, chocolate de leche o chocolatina o barras de chocolate de acuerdo con el tipo de producto de exportación establecido en el cronograma de muestreo.

6.5 Distribución de las Muestras

De estos establecimientos se tomarán las 120 muestras, de acuerdo con la capacidad analítica del laboratorio que serán distribuidas de acuerdo con el volumen de exportación de productos derivados de cacao, ver Tablas 9 y 10.

¹⁵ Si $\alpha=1$, la afijación de potencia coincide con la afijación proporcional al volumen total de sacrificio, si $\alpha=0$, la afijación es igual en todos los estratos.



Tabla 7: Distribución de Cantidad de muestras por categoría de producto

CATERGORIA DE PRODUCTO ¹⁶	N° Muestras
Cacao en polvo con adición de azúcar u otro edulcorante.	10
Cacao en polvo sin adición de azúcar ni otro edulcorante.	10
Las demás preparaciones alimenticias que contengan cacao, en bloques o barras con peso superior a 2 kg, o en forma líquida, pastosa, en polvo, gránulos o en formas similares, en recipientes o envases inmediatos con un contenido superior a 2 kg	41
Los demás chocolates y demás preparaciones alimenticias que contengan cacao, en bloques, tabletas o barras, sin rellenar	43
Los demás chocolates y demás preparaciones alimenticias que contengan cacao, en bloques, tabletas o barras, sin rellenar, sin adición de azúcar, ni otros edulcorantes.	12
Los demás chocolates y demás preparaciones alimenticias que contengan cacao, sin adición de azúcar, ni otros edulcorantes.	4
Total general	120

Tabla 8: Distribución de Cantidad de muestras por Establecimiento fabricante y exportador ¹⁷

Código interno establecimiento	Cantidad de muestras
16275	3
7615	2
6450	40
1053	3
1266	3
451	1
1736	2
1913	4
1913A	1
2251	1
00MCE	1
518	2
2332	49
7459	8
TOTAL GENERAL	120

6.6 Lugar y frecuencia de muestreo

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

6.7 Técnica analítica.

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

¹⁶ Clasificación de los derivados del cacao según las subpartidas reportada en la base de datos de PROCOLOMBIA

¹⁷ Código de establecimiento establecido por el Censo de Alimentos del Invima año 2019.



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 ó Espectrofotometría de absorción atómica tras incineración en microondas AOAC 991.10 (todos los alimentos – salvo las grasas y los aceites) ó 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**.

La cantidad de la muestra de producto de cacao es de mínimo 250 gramos.

6.8 Período de referencia

El muestreo se llevará a cabo entre los meses de Enero a Diciembre de 2020, de acuerdo al cronograma de toma de muestra que formará parte integral del lineamiento para la toma de muestras.

6.8.1 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, en especial sobre el tipo de producto a muestrear.

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

7. BIBLIOGRAFÍA

Anteproyecto de Niveles Máximos para el Cadmio en el Chocolate y Productos Derivados del Cacao, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. CL 2017/24-CF Marzo de 2017

PROCOLOMBIA, Gerencia de Exportaciones Agroalimentarios Base de datos de volumen de exportación de productos derivados del cacao, años 2017 y 2018, 2019

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

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>

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:

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>

CDC (2005). Third National Report on Human Exposure to Environmental Chemicals. US Department of Health and Human Services, Public Health Services. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Available at: <http://www.cdc.gov/exposurereport/>

ATSDR (2008). Draft Toxicological Profile for Cadmium. Atlanta, Georgia: US Department of Health and Human Services.

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

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



La salud
es de todos

Minsalud

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

