



# PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MIGRACION ESPECÍFICA DE SUSTANCIAS QUÍMICAS 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  
2016**

**DOCUMENTO FINAL**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1

ISO 9001 - 1

CO-SC-7341-1

## 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.

El Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 5109 del 29 de diciembre de 2005, definió que es un Envase, así: “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.

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

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

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.

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

<sup>1</sup> <http://www.acoplasticos.org/index.php/component/content/article?id=2767>, Abril 14 de 2016

elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional. Adicionalmente, se tendrá en cuenta sustancias químicas que los componen, que están incluidas en las Listas Positivas de la FDA (Food and Drug Administration), CE (Unión europea o Estados Miembros de la Unión Europea) o MERCOSUR de acuerdo con lo establecido en los artículos 4 y 5 de la Resolución 4143 de 2012.

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

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.

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

Frente a los contaminantes químicos, entendiéndose como cualquier sustancia no añadidas intencionalmente al material de envase como resultado de la fabricación, en cantidades superiores a las permitidas de acuerdo con los límites establecidos en los Reglamentos técnicos expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Total, en las Resoluciones 683 del 28 de marzo de 2012, Resolución 4143 del 7 diciembre de 2012 y Resolución 2014022808 del 22 de julio de 2014, 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.

Así mismo, la Resolución 770 de 2014, de los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social, “Por la cual se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos y se dictan otras disposiciones”, y conforme a las competencias y capacidades del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, se ha desarrollado el Programa Subsectorial de Vigilancia y Control de Migración específica de sustancias químicas de envases plásticos que entran en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano contemplando la ampliación del monitoreo<sup>2</sup> progresivamente, con un enfoque de riesgo.

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, lácteos, 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 y alimentos de mayor consumo en el país son:

ALIMENTO	ORDEN ENSIN 2005	INDIVIDUOS QUE CONSUMEN (%)	CANTIDA PROMEDIO INDIVIDUO/DIA (gramos)
ACEITE VEGETAL	2	72.6	14
GASEOSA	17	21,8	370,5
REFRESCO	30	11.3	35.1

Aunque hay alimentos que no están incluidos en la ENSIN 2005, los envases que se incluirán en este programa son los utilizados para almacenar aguas con gas, sin gas, saborizadas, productos lácteos (yogur y kumis) y jugos, los cuales cuentan con un mercado de consumo y su necesidad del uso de envases plásticos para su transporte y consumo.

<sup>2</sup> El monitoreo, a rasgos generales, consiste en la observación del curso de uno o más parámetros para detectar eventuales anomalías.

## 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 plásticos que se usan para los jugos, refrescos, gaseosas, agua embotellada, derivados lácteos como yogurt y kumis, aceite de cocina, entre otros.

### 2.2 OBJETIVO ESPECIFICOS

- 2.2.1 Recopilar información pertinente de las empresas que fabrican envases plásticos de materiales Polietileno (PE, PEAD y PEBD), Polipropileno (PP) Polietileno Ftalato, (PET), Policarbonato (PC) y Policloruro de Vinilo (PVC) que entren en contacto con alimentos y bebidas como jugos, refrescos, gaseosas, agua embotellada, derivados lácteos como yogurt y kumis, aceite de cocina, entre otros
- 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 y bebidas como aceite vegetal, jugos, refrescos, gaseosas, y agua (embotellada), productos lácteos, entre otros.

## 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 y que tengan efectos nocivos en la salud. 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 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 específica de sustancias químicas de envases plásticos, para este programa se incluirá el ensayo de migración específica de la sustancia prohibida BISFENOL A y los metales pesados Trióxido de Antimonio en términos de Antimonio.

En el año 2015, el INVIMA diseñó y realizó un programa de migración específica de sustancias químicas de envases plásticos que entran en contacto con alimentos y bebidas. En este programa se analizaron los niveles de migración de sustancias químicas como BISFENOL A, 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) y Monoetilenglicol, Dietilenglicol, Acetaldehído y Ácidos Tereftálico e Isoftálico. Para su determinación se tomaron muestras de envases de POLICARBONATO, PVC y PET. Los resultados obtenidos indicaron que los envases plásticos de material POLICARBONATO se encontraron Límites de Migración Específica mayores a los indicados en la Resolución 4143 de 2012 en relación a la sustancia química BISFENOL A, que es utilizada dentro de la síntesis del Policarbonato, Material utilizado para la elaboración de envases plásticos tales como biberones y botellones de agua.

Infortunadamente no se pudieron realizar los ensayos de migración específica de metales pesados. En este programa se realizarán ensayos de migración específica de Trióxido de Antimonio,

Teniendo en cuenta lo anterior en este plan se incluirán los establecimientos que fabrican envase de material POLICARBONATO a los cuales se detectaron niveles de migración mayor a la norma sanitaria para nuevos ensayos de migración específica de BISFENOL A, también se trabajará con nuevos tipos de envases plásticos como POLIETILENO (PE, PEAD o PEBD) y POLIPROPILENO (PP) y se determinarán nuevas sustancias para los envases de PET y PVC, tales como Formaldehído y Trióxido de Antimonio, y Cloruro de Vinilo.

### 3.2 MATERIALES DE ENVASES PLÁSTICOS

A continuación se indicarán los Materiales Plásticos que se van a incluir dentro de este programa para determinación del nivel de sustancias químicas Teniendo lo anterior se realizarán ensayos de migración específica en varios materiales de plásticos de las distintas sustancias químicas que se listarán a continuación.

MATERIAL PLÁSTICO A ANALIZAR	SUSTANCIAS QUÍMICAS
PET (Polietileno tereftalato),	Formaldehído Trióxido de Antimonio
PC (Policarbonato)	Bisfenol A
PE (Polietileno) PEAD (Polietileno de alta densidad), PEBD (Polietileno de baja densidad)	1 – Hexeno 1 – Octeno
PP (Polipropileno)	1- Hexeno 1- Octeno
PVC (Polivinilcloruro)	1-Hexeno Bisfenol A

#### 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(etilen 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 polímetro (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 (etilen 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 CO<sub>2</sub>, y barrera aceptable al O<sub>2</sub> 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 ingles 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 inocho, 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/cm<sup>2</sup> y elongaciones inexistentes. Mientras que un compuesto flexible presenta una resistencia a la tensión de 90 a 250 Kg/cm<sup>2</sup> 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.

### 3.2.4 POLIETILENO (PE) – POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD) – POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD)

El polietileno (PE) es un material termoplástico blanquecino, de transparente a translúcido, y es frecuentemente fabricado en finas láminas transparentes. Las secciones gruesas son translúcidas y tienen una apariencia de cera. Mediante el uso de colorantes pueden obtenerse una gran variedad de productos coloreados.

Por la polimerización de etileno pueden obtenerse productos con propiedades físicas muy variadas. Estos productos tienen en común la estructura química fundamental  $(-\text{CH}_2-\text{CH}_2)_n$ , y en general tienen propiedades químicas de un alcano de peso molecular elevado. Este tipo de polímero se creó para usarlo como aislamiento eléctrico, pero después ha encontrado muchas aplicaciones en otros campos, especialmente como película y para envases.

El PE se usa muchos en forma de botellas, vasos y otros recipientes, tanto en la industria para la manipulación de materias corrosivas como en el hogar para diversos líquidos. En esas aplicaciones, las principales ventajas son la inercia, el poco peso y menor probabilidad de que se rompa, comparado al vidrio.

El PE se utiliza en frascos lavadores de laboratorio y en frascos para la pulverización de cosméticos. El PE se usa mucho para cierres de diversos tipos.

En general hay dos tipos de polietileno:

- De baja densidad (LDPE o PEBD)
- De alta densidad (HDPE o PEAD).

El de baja densidad tiene una estructura de cadena enramada, mientras que el polietileno de alta densidad tiene esencialmente una estructura de cadena recta.

El **Polietileno de baja densidad (PEBD o LDPE)** fue producido comercialmente por primera vez en el Reino Unido en 1939 mediante reactores autoclave (o tubular) necesitando presiones de 14.500 psi (100 Mpa) y una temperatura de unos 300 °C.

Sobre 1976 se desarrolló un nuevo proceso simplificado a baja presión para la producción de polietileno, el cual utiliza una presión de 100 a 300 psi (0,7 a 2 Mpa) y una temperatura de unos 100 °C. El polietileno producido puede describirse como un polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) y tiene una estructura de cadena lineal con ramificaciones laterales cortas, inclinadas.

El polietileno ha encontrado amplia aceptación en virtud de su buena resistencia química, falta de olor, no toxicidad, poca permeabilidad para el vapor de agua, excelentes propiedades eléctricas y ligereza de peso. Se emplea en tuberías, fibras, películas, aislamiento eléctrico, revestimientos, envases, utensilios caseros, aparatos quirúrgicos, juguetes y artículos de fantasía.

Las primeras aplicaciones del polietileno se basaron en sus excelentes propiedades eléctricas, y hasta el año 1945 su uso como aislante en los cables submarinos y otras formas de recubrimiento de conductores absorbió la mayor parte del material fabricado. Recientemente, han adquirido mayor importancia los usos que se basan en su inercia y su resistencia al agua, y hoy se usa el polietileno en grado cada vez mayor para hacer botellas y otros envases, tuberías para agua y película para envolver, usos que consumen más de la mitad del polietileno producido.

El polietileno de baja densidad cuenta con las siguientes características:

- Alta resistencia al impacto.
- Resistencia térmica.
- Resistencia química.
- Se puede procesar por inyección o extrusión.
- Tiene una mayor flexibilidad en comparación con el polietileno de alta densidad.
- Su coloración es transparente, aunque se opaca a medida que aumenta su espesor.
- Difícilmente permite que se imprima, pegue o pinte en su superficie.

El **Polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)** es un material termoplástico parcialmente amorfo y parcialmente cristalino. El grado de cristalinidad depende del peso molecular, de la cantidad de comonomero presente y del tratamiento térmico aplicado.

El polietileno de alta densidad fue producido comercialmente por primera vez en 1956-1959 mediante el proceso de Philips y Ziegler utilizando un catalizador especial. En estos procesos la presión y temperatura para la reacción de conversión del etileno en polietileno fueron considerablemente más bajas.

Presenta mejores propiedades mecánicas (rigidez, dureza y resistencia a la tensión) y mejor resistencia química y térmica que el polietileno de baja densidad, debido a su mayor densidad. Además es resistente a las bajas temperaturas, impermeable, inerte (al contenido), con poca estabilidad dimensional y no tóxico.

También presenta fácil procesamiento y buena resistencia al impacto y a la abrasión. No resiste a fuertes agentes oxidantes como ácido nítrico, ácido sulfúrico fumante, peróxidos de hidrógeno o halógenos.

Las características del polietileno de alta densidad son las siguientes:

- Alta resistencia al impacto.
- Es muy ligero.
- Es flexible, incluso en temperaturas bajas.
- Alta resistencia química y térmica.
- No puede ser atacado por los ácidos.
- Resiste al agua a 100°C

### 3.2.5 POLIPROPILENO (PP)

El **polipropileno (PP)** es el polímero termoplástico, parcialmente cristalino, que se obtiene de la polimerización del propileno (o propeno). Perteneció al grupo de las poliolefinas y es utilizado en una amplia variedad de aplicaciones que incluyen empaques para alimentos, tejidos, equipo de laboratorio, componentes automotrices y películas transparentes. Tiene gran resistencia contra diversos solventes químicos, así como contra álcalis y ácidos. Tiene menos densidad que el PE-BD. Su temperatura de reblandecimiento es más alta, y es más resistente a altas y a bajas temperaturas.

## 3.3 SUSTANCIAS A ANALIZAR

Las sustancias a analizar dependen del material plástico a analizar:

### ❖ PET:

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

- Formaldehído
- Metal pesado: Antimonio (Trióxido de Antimonio)

### ❖ PC:

Para el material Policarbonato (PC) se analizarán las siguientes sustancias químicas:

- Bisfenol A

### ❖ PVC:

Para el material Policloruro de Vinilo (PVC) se analizarán las siguientes sustancias químicas:

- Bisfenol A

- 1-Hexeno

#### ❖ PE (PEAD y PEBD) y PP :

Para los materiales Polietileno PE (Polietileno de Alta densidad (PEAD) y Polietileno de baja densidad (PEBD)) se analizarán las siguientes sustancias químicas:

- 1- Hexeno
- 1-Octeno

### 3.3.1 FORMALDEHIDO

El **Formaldehído** es una sustancia química incolora, inflamable y de olor fuerte que se usa para fabricar materiales y para producir muchos productos del hogar. Se usa en productos de madera prensada, como tableros de partículas, madera contrachapada (conocida también como madera terciada, triplay o plywood) y tableros de fibra; pegamentos y adhesivos; telas de planchado permanente; revestimientos de productos de papel y ciertos materiales aislantes. Además, el formaldehído se suele usar como fungicida, germicida y desinfectante industrial y como conservante en los depósitos de cadáveres y laboratorios médicos. El formaldehído está presente también en el medio ambiente en forma natural. La mayoría de los organismos vivos lo producen en pequeñas cantidades como parte de los procesos metabólicos normales.

Los nombres con los que se les conoce son metanal, óxido de metileno, oximetileno, aldehído metílico y oxometano. Su número de CAS es: 50-00-0. El formaldehído puede reaccionar con muchas sustancias químicas, y a temperaturas muy altas se degradará a metanol (alcohol de madera) y monóxido de carbono

El formaldehído es un gas incoloro, inflamable a temperatura ambiente. Tiene un olor penetrante característico y en niveles altos puede producir una sensación de ardor en los ojos, la nariz y los pulmones.

Nuestros cuerpos producen cantidades pequeñas de formaldehído en forma natural como parte del metabolismo diario normal; estas cantidades pequeñas no son perjudiciales. También se puede encontrar formaldehído en el aire que respiramos en el hogar y el trabajo, en los alimentos que comemos y en algunos productos que usamos en la piel.

Una fuente importante de formaldehído que respiramos diariamente se encuentra en el smog en la capa inferior de la atmósfera. El escape de automóviles con convertidores catalíticos o de automóviles que usan gasolina oxigenada también contiene formaldehído.

En el hogar, el formaldehído es producido por cigarrillos y otros productos de tabaco, estufas de gas y chimeneas abiertas al aire. El formaldehído también se usa como preservativo en algunos alimentos tales como algunos quesos italianos, alimentos desecados y pescados. El formaldehído se encuentra en muchos productos que se usan diariamente en el hogar, por ejemplo, antisépticos, medicamentos, cosméticos, líquidos para lavar platos, suavizadores de telas, artículos para el cuidado de zapatos, limpiadores de alfombras, pegamentos y adhesivos, barnices, papel, plásticos y en algunos productos de madera. Algunas personas están expuestas a niveles altos de formaldehído si viven en una casa móvil nueva, ya que los productos de madera que se usan en este tipo de casas emiten formaldehído.

El formaldehído se usa en muchas industrias. Entre éstas se incluyen la manufactura de abonos, papel, madera contrachapada y resinas de ureaformaldehído. El formaldehído se encuentra presente en el aire en fundiciones de hierro. También se usa en la manufactura de cosméticos y azúcar, en líquidos usados para excavar pozos en el suelo, como preservativo para cereales y semillas usadas como condimentos, en la producción de látex en la industria del caucho, en el curtido de cueros, para preservar madera y en la producción de cinta fotográfica. El formaldehído se combina con metanol y soluciones amortiguadoras para producir líquido para embalsamar. El formaldehído también se usa para preservar tejidos en muchos hospitales y laboratorios.

Se utiliza en los procesos químicos de la síntesis de algunos poliésteres, entre los cuales se encuentra el Polietileno Tereftalato (PET).

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

El formaldehído produce irritación de los tejidos cuando entra en contacto directo con éstos. Algunas personas son más sensibles que otras a los efectos del formaldehído. Los síntomas más comunes son irritación de los ojos, la nariz, la garganta y lagrimeo, lo que ocurre con concentraciones en el aire de aproximadamente 0.4-3 partes por millón (ppm). La exposición a formaldehído se ha relacionado con efectos agudos y crónicos. El formaldehído es un cancerígeno animal clasificado como probable cancerígeno humano 1B por la IARC

### 3.3.2 TRIOXIDO DE ANTIMONIO (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 fuegos 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 µg Sb/m<sup>3</sup>, el aumento de la concentración de antimonio excretado en la orina al final de un turno es de 35 µg/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.

### 3.3.3 BISFENOL A

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-hidroxifenil) 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 publicó un artículo en su página web<sup>3</sup> en el cual informa que se había realizado una reevaluación del BISFENOL A (BPA), sobre la exposición y 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 refinados han llevado a los expertos de la 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.

### 3.3.4 1-HEXENO y 1-OCTENO

El 1-Hexeno es considerado Hidrocarburo olefínico de fórmula  $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_3\text{CH}=\text{CH}_2$ . Líquido incoloro, miscible con alcohol, acetona y éter, inmisible con agua. Se utiliza en la fabricación de resinas sintéticas, drogas e insecticidas y como intermedio en síntesis orgánica. Su número CAS

El principal uso del 1-hexeno como un comonomero es en la producción de polietileno. El polietileno de alta densidad (PEAD) y polietileno de baja densidad lineal (PEBDL) utilizan aproximadamente 2-4 y 8-10 % de comonomeros, respectivamente. También se usa para la síntesis del Polipropileno (PP).

Los efectos adversos potenciales a la salud, ocasionados por la sustancia 1- Hexeno, se encuentran los siguientes:

- Toxicidad oral aguda: Irritación de las mucosas en la boca, garganta, esófago y tracto estomago intestinal. Existe riesgo de aspiración al vomitar, la Aspiración puede causar edema pulmonar y neumonía.
- Toxicidad aguda por inhalación: Irritación de las mucosas, tos, insuficiencia respiratoria, edema pulmonar. Irritación ligera, Acción desengrasante con formación de piel resquebrajada y agrietada.
- Por absorción: dolor de cabeza, Somnolencia, Vértigo, Nauseas, Vomito; en grandes cantidades Narcosis.

El 1-Octeno es un compuesto orgánico con la fórmula de  $\text{CH}_2\text{CHC}_6\text{H}_{13}$ . Este es considerado como un hidrocarburo alfaolefínico y altamente olefínico. Es un líquido incoloro.

<sup>3</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150121.htm>



El principal uso del 1-octeno como un comonomero es en la producción de polietileno. El polietileno de alta densidad (PEAD) y polietileno de baja densidad lineal (PEBDL) utilizan aproximadamente 2-4 y 8-10 % de comonomeros, respectivamente. También se usa para la síntesis del Polipropileno (PP).

Los efectos adversos potenciales a la salud ocasionados por la sustancia 1- Hexeno, se encuentran los siguientes:

- Por inhalación: Irritaciones en mucosas, tos, dificultades respiratorias. Sustancia corrosiva.
- En contacto con la piel: Irritaciones por contacto ocular.
- Por ingestión de grandes cantidades: somnolencia mareos ansiedad euforia espasmos narcosis. No se descartan otras características peligrosas.

#### 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 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 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 Bisfenol A. En la Resolución 4143 del 2012, 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.
- Por listas positivas de la Comunidad Europea, Mercosur y FDA se realizarán los ensayos de migración específica de sustancias como Formaldehído, Bisfenol A, Monómero de Cloruro de Vinilo, 1- Hexeno y 1-Octeno.

- Teniendo en cuenta que el Laboratorio del INVIMA no realizan ensayos de migración específica de sustancias como Formaldehído, Bisfenol A, Monómero de Cloruro de Vinilo, 1-Hexeno y 1-Octeno. y sus derivados epoxídicos en envases, se tomó la opción de contratación de un laboratorio tercero, en este caso XXXX.
- 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)	Formaldehído
	<b>METALES PESADOS</b>
	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)	Bisfenol A
POLIVINILCLORURO (PVC)	Bisfenol A
	1-Hexeno

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

MATERIAL PLASTICO	SUSTANCIAS LISTA POSITIVA
POLIETILENO	1-Hexeno
POLIPROPILENO	1-Octeno

## 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: Polietileno (PET), Policarbonato (PC), Polivinil Cloruro (PVC), Polietileno (PEAD y PEBD), y Polipropileno (PP).
- 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, lácteos y refrescos suministrada por la Dirección de Operaciones Sanitarias, a través de los Grupos de Trabajo Territorial en el Censo actualizado del año 2016.

- e. Información sobre empresas fabricantes, importadoras y comercializadoras de envases plásticos consultada en Internet.

## 6.2 POBLACION Y MARCO MUESTRAL

Teniendo en cuenta que en el año 2015 el Invima realizó un programa de migración específica de envases plásticos que entran en contacto con alimentos y bebidas, se tomó parte de esta información para realizar en el año 2016, otro programa en el cual se realizara ensayos de migración específica de sustancias químicas de envases plásticos como Policarbonato, Polietilenoftalato, Polivinilcloruro y adicionar otro tipo de envases que entran en contacto con alimentos y bebidas como Polietileno (Polietileno de alta densidad y Polietileno de baja densidad) y Polipropileno. Dependiente del tipo de material del envase plástico se les realizará migración de sustancias químicas y con una normativa establecida desde 1979 y reglamentada a partir en el año 2012, se va a continuar con 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 y derivados lácteos, dentro este grupo; adicionalmente se tendrán en cuenta en este Plan el aceite que está incluido en la ENSIN. 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 y 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 por la página web <http://www.catalogodelempaque.com> ya que el INVIMA no cuenta con una base de datos completa sobre empresas que produzcan envases y empaques para alimentos y bebidas a partir de estos materiales. Se realizará un muestreo dirigido.

## 6.4 CRITERIOS DE EXCLUSION

Con la información suministrada se excluirán los establecimientos que solo comercialicen envases en PET, PC, PEAD y PEBD, 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, se tomarán 59 muestras de envases de PET, PC, PEAD o PEBD, PVC y PP. Esto se debe al número establecimientos identificados como fabricantes de envases, del tipo de material que producen y su uso.

## 6.6 LUGAR Y FRECUENCIA DE MUESTREO

El muestreo se realizará en diferentes ciudades y municipios del territorio nacional en donde se encuentren los establecimientos fabricantes de envases plásticos de los materiales PET, PC, PEAD o PEBD, PVC y PP que entren en contacto con alimentos y bebidas.

El muestreo se va a realizar en los meses octubre a diciembre de 2016.

## 6.7 TECNICA ANALITICA

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

MATERIAL PLASTICO	SUSTANCIAS LISTA POSITIVA	TECNICAS UTILIZADAS
POLIETILENTEREFTALATO (PET)	Formaldehido	Determinación espectrofotométricamente a 574 nm, previa reacción con el ácido cromotrópico en presencia de ácido sulfúrico.
	<b>METALES PESADOS</b>	<b>TECNICAS UTILIZADAS</b>
	Antimonio	Espectrometría de masas con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-MS)
POLICARBONATO (PC)	Bisfenol A	Cromatografía Líquida de alta resolución con un detector de espectrometría de masas en tándem /HPLC-MS/MS
POLIVINILCLORURO (PVC)	Bisfenol A	Cromatografía Líquida de alta resolución con un detector de espectrometría de masas en tándem /HPLC-MS/MS
	1-Hexeno	Cromatografía de gases con detector de espectrometría de masas (HSGC/MS)
POLIETILENO (PE, PEAD, PEBD)	1-Hexeno 1-Octeno	Cromatografía de gases con detector de espectrometría de masas (HSGC/MS)
POLIPROPILENO	1-Hexeno 1-Octeno	Cromatografía de gases con detector de espectrometría de masas (HSGC/MS)

## 7. PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA Y ENVIO DE MUESTRAS

Para la toma y envío de muestras se realizará de acuerdo con el Lineamiento asociado a este programa, el cual en sus anexos está el cronograma de muestreo y la codificación de los establecimientos.