



PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS, METALES PESADOS Y OTROS CONTAMINANTES QUÍMICOS EN AGUAS ENVASADAS PARA CONSUMO HUMANO PARA EL AÑO 2015

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

Dirección de Alimentos y Bebidas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

1. INTRODUCCIÓN

La contaminación del agua de consumo humano con sustancias químicas puede producirse directamente, por vertidos de industrias, o indirectamente por fuentes difusas derivadas del uso y desecho de materiales y productos que las contienen. En algunos casos, la manipulación o desecho inadecuados de residuos puede generar contaminación, así como el arrastre de los plaguicidas por efecto de las lluvias tras su aplicación o por el uso de métodos inadecuados para su eliminación.

La mayoría de las sustancias químicas presentes en el agua de consumo, tales como plaguicidas, sustancias usadas en el tratamiento del agua, y sustancias procedentes de materiales en contacto con el agua, son potencialmente peligrosas para la salud de las personas como consecuencia de una exposición prolongada por su consumo.

Siendo el INVIMA (según Leyes 100 de 1993 – artículos 245 y 248 - y 1122 de 2007 – artículo 34) la autoridad sanitaria nacional competente para realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en el procesamiento e importación de alimentos y materias primas, evaluar los factores de riesgo y expedir las medidas sanitarias relacionadas, el presente documento establece los parámetros y lineamientos para el plan de muestreo para la determinación de plaguicidas, metales pesados y otros contaminantes químicos en agua potable procesada, envasada e importada que se comercializa en el territorio nacional destinada al consumo humano.

2. OBJETIVOS

Determinar los niveles de plaguicidas, metales pesados y otros contaminantes químicos que puedan estar presentes en el agua potable tratada envasada que se fabrica, envasa e importa, con el propósito de evaluar los posibles riesgos a la salud humana por su consumo.

3. ANTECEDENTES

3.1 Agua potable tratada envasada

Según la Resolución 12186 de 1991 expedida por el Ministerio de Salud, se define que el agua potable tratada es aquella que se obtiene al someter el agua de cualquier sistema de abastecimiento a los tratamientos físicos y químicos necesarios para su purificación, que debe cumplir los requisitos establecidos en esa disposición.

3.2 Agua mineral natural envasada

Según la norma Codex Stand 108-1981, el agua mineral natural se diferencia claramente del agua potable normal por lo siguiente:

- a) se caracteriza por su contenido de determinadas sales minerales y sus proporciones relativas, así como por la presencia de oligoelementos o de otros constituyentes;

- b) se obtiene directamente de manantiales naturales o fuentes perforadas de agua subterránea procedente de estratos acuíferos, en los cuales, dentro de los perímetros protegidos, deberían adoptarse todas las precauciones necesarias para evitar que las calidades químicas o físicas del agua mineral natural sufran algún tipo de contaminación o influencia externa;
- c) su composición y la calidad de su flujo son constantes, teniendo en cuenta los ciclos de las fluctuaciones naturales menores;
- d) se recoge en condiciones que garantizan la pureza microbiológica original y la composición química en sus constituyentes esenciales;
- e) se embotella cerca del punto de emergencia de la fuente, adoptando precauciones higiénicas especiales;

Entre los tratamientos permitidos para el agua mineral natural, se incluye la separación de los constituyentes inestables, como por ejemplo los compuestos que contienen hierro, manganeso, azufre o arsénico, por decantación o filtración, de ser necesario, acelerada mediante aireación previa.

El agua mineral natural, no deberá contener cantidades superiores al límite de cuantificación, de las sustancias que se indican a continuación:

- Agentes tensioactivos
- Plaguicidas y bifenilos policlorados
- Aceite mineral
- Hidrocarburos aromáticos polinucleares

3.3 Posibles contaminantes químicos en agua envasada

3.3.1 Plaguicidas

La mayoría de las sustancias químicas que pueden generar las actividades agropecuarias son plaguicidas, aunque su presencia dependerá de numerosos factores, y no todos los plaguicidas se utilizan en iguales circunstancias o climas. Puede producirse contaminación por el arrastre de los plaguicidas por efecto de las lluvias tras su aplicación o por el uso de métodos inadecuados para su eliminación.

3.3.2 Metales pesados

Estrictamente, y desde el punto de vista químico, los metales pesados están constituidos por elementos de transición y post-transición incluyendo algunos metaloides como el arsénico y selenio. Estos elementos tienen una gravedad específica significativamente superior a la del sodio, calcio, y otros metales ligeros.

Por otro lado, estos elementos se presentan en diferente estado de oxidación en agua, aire y suelo y presentan diversos grados de reactividad, carga iónica y solubilidad en agua. Respecto a la contaminación, los metales pesados tienen efectos en la salud y afectan diferentes órganos.

3.3.3 Otros contaminantes químicos

Para este plan de vigilancia y control se han tenido en cuenta los siguientes contaminantes químicos:

- Trihalometanos, que se forman en el agua de consumo principalmente como consecuencia de la cloración de la materia orgánica presente de forma natural en los sistemas de abastecimiento de agua bruta.
- Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) (o polinucleares, HAP), que llegan principalmente al medio ambiente por medio de la atmósfera, procedentes de diversos procesos de combustión y pirólisis. La fuente principal de contaminación del agua de consumo con HAP, suele ser el recubrimiento de alquitrán que se aplica a las tuberías del sistema de distribución de agua de consumo para protegerlas de la corrosión.

4. NORMATIVIDAD SANITARIA

Marco normativo 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.

La Resolución 5296 de 2013 por la cual se crea la lista de establecimientos y/o predios con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes en los productos alimenticios destinados al consumo humano.

Marco normativo de Agua para consumo humano

El agua de consumo humano está regulada en el país por la siguiente normatividad:

- La Resolución 12186 de 1991 que fija las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano, y define los valores admisibles de residuos de plaguicidas en agua envasada.
- La Resolución 2115 de 2007, por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano, establece en su artículo 5, las características químicas del agua para consumo humano de los elementos, compuestos químicos y mezclas de compuestos químicos diferentes a los plaguicidas y otras sustancias que al sobrepasar los valores máximos aceptables tienen reconocido efecto adverso en la salud humana, y sus respectivos valores máximos aceptables.
- La Resolución 1575 de 2007, por el cual se establece el Sistema para la Protección y Control de la calidad del agua para consumo humano.

Prohibiciones de registros de plaguicidas en Colombia

Ya sea por solicitud de los Ministerios de Salud o de Agricultura y mediante Resolución de la Gerencia General del ICA, o del Ministerio de Agricultura, desde 1974 hasta la fecha, se ha venido prohibiendo el uso en el país de algunos plaguicidas señalados a continuación:

PLAGUICIDA	PROHIBIDO
ENDRIN	Resolución 1849 de 1985 del ICA, prohíbe la importación, producción y venta de los insecticidas de uso agrícola que contengan el ingrediente activo Endrín.
CLORDANO	Resolución 10255 de 1993 del Ministerio de Salud, Prohíbe la importación, producción, formulación, comercialización, uso y manejo de los siguientes
DDT	
DIELDRIN	productos: DIELDRIN, CLORDANO, DDT, HEPTACLORO y sus compuestos relacionados.
LINDANO	Resolución 04166 de 1997 del Ministerio de Salud. Prohibir la importación, fabricación, formulación, comercialización y uso de los productos plaguicidas con base en Lindano, solo o en combinación con otras sustancias químicas.
ENDOSULFAN	Resolución 01669 de 1997 , del Ministerio de Salud, 00483 de 1999 del ICA, 00484 de 1999 del ICA, 00484 de 1999 del ICA, 00486 de 1999 del ICA, modifican el registro de venta de productos elaborados con el ingrediente activo Endosulfan, permitiendo el uso únicamente para el control de la broca del café. Posteriormente la Sección Primera del Consejo de Estado a través de sentencia con radicación 11001-03-24-000-1999-5483-01(5483) del 23 de marzo de 2001 con ponencia de la Dra. Olga Inés Navarrete Barrero, al decidir sobre la nulidad de la Resolución 01669 de mayo 27 de 1997, declaró la nulidad de los artículos 4º., 6º., 7º. y 8º., por lo tanto el uso y manejo del Endosulfán para el control de la broca desde el año 2001 tampoco está permitido. El ICA, a través de las Resoluciones 1311, 1312 y 1313 del 21 de junio de 2001, canceló los registros de venta de productos elaborados con base en el ingrediente activo Endosulfán.

Para ampliar esta información, se puede consultar en el siguiente link en la página web del ICA: <http://www.ica.gov.co/getdoc/b2e5ff99-bd80-45e8-aa7a-e55f0b5b42dc/PLAGUICIDAS-PROHIBIDOS.aspx>

5. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS ANALITOS A MONITOREAR

Para la selección de los analitos se tuvo en cuenta:

- Los plaguicidas y metales pesados contemplados dentro de la resolución 12186 de 1991, los cuales tienen establecidos valores de referencia.
- Otras sustancias químicas (Trihalometanos e Hidrocarburos aromáticos policíclicos) que tienen establecidos valores máximos aceptables a través de la Resolución 2115 de 2007 para agua de consumo humano de la red pública; sin embargo, estas sustancias no tienen valores máximos aceptables para agua potable envasada.

La información obtenida con este monitoreo podrá ser utilizada como fundamento para la modificación de la resolución 12186 de 1991, la cual se encuentra actualmente en revisión.

6. ANALITOS A MONITOREAR

Los analitos que se tendrán en cuenta en el monitoreo, son los establecidos en la resolución 12186 de 1991:

- Aldicarb
- Clordano
- Carbaryl
- DDT y metabolitos
- Diazinon
- Dieldrin
- Endrin
- Lindano
- Carbofuran
- Diclorvos
- Metiocarb
- Propoxur
- Endosulfan
- Cadmio
- Plomo
- Mercurio
- Cromo
- Arsénico
- Aluminio

Además algunos analitos de la Resolución 2115 de 2007:

- Trihalometanos
- Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAP)

7. METODOLOGÍA DE MUESTREO

7.1 Insumos para el diseño del plan de muestreo

Para el plan de muestreo se tuvo en cuenta la siguiente información:

- a. Censo general de establecimientos de alimentos y bebidas del año 2014
- b. Listado de agua envasada importada y autorizada para los años 2012-2014
- c. Referentes normativos y recomendaciones internacionales: Comité del *Codex Alimentarius*, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Mundial de la Salud.

7.2 Población y marco muestral

Teniendo en cuenta el censo de establecimientos de alimentos y bebidas del año 2014 del INVIMA, la población objeto de estudio corresponde a los establecimientos nacionales que procesan, envasan, y comercializan agua potable tratada en el país (711 establecimientos), e incluye los establecimientos que producen y envasan agua mineral natural.

Para los productos importados, se tuvo en cuenta la base de datos suministrada por el Grupo de gestión de información de la Oficina de tecnologías de la información del INVIMA, para agua potable envasada, que fueron aprobadas según CIS (Certificado de Inspección Sanitaria) para nacionalización de los años 2012 – 2014.

7.3 Diseño estadístico

Tanto para los establecimientos de producción nacional, como para los productos importados para definir el tamaño de la muestra, se realizó muestreo estratificado, y para la selección de las muestras se utilizó muestreo aleatorio simple.

7.4 Lugar y frecuencia de muestreo

Desde el año de 2007, el INVIMA abrió oficinas regionales en todo el territorio nacional, denominados Grupos de Trabajo Territorial, los cuales serán los responsables de tomar las muestras en los establecimientos definidos que correspondan a su jurisdicción. El grupo de control en puertos, aeropuertos y pasos de frontera, será el encargado de la toma de muestras para el muestreo de agua envasada importada.

El plan de muestreo tendrá un plazo de ejecución de seis (6) meses establecido entre los meses de julio y diciembre del presente año.

7.5 Medidas correctivas

En el caso que se reciban resultados que estén por encima de los niveles permitidos según la normatividad vigente, éstos serán enviados al Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas para que gestionen las debidas intervenciones. Al final del programa se realizará un análisis de los resultados con el fin de determinar la posible fuente de contaminación y así tomar las medidas respectivas enfocadas a minimizar el riesgo.

8. Relación de sustancias y técnica analítica

En la siguiente tabla se detallan cada una de las sustancias a ser analizadas, las metodologías empleadas y el límite de cuantificación y de detección:

GRUPO	SUSTANCIA QUÍMICA	METODOLOGÍA	LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN (µg/L)	LÍMITE DE DETECCIÓN (µg/L)
1	Aldicarb	HPLC-FLD (Cromatografía Líquida de Alta Resolución con detector de fluorescencia)	1,0	0,2
	Clordano	Cromatografía de gases	0,005	0,0003
	Carbaryl	HPLC-FLD (Cromatografía Líquida de Alta Resolución con detector de fluorescencia)	1,0	0,1
	DDD	Cromatografía de gases	0,005	0,0003
	DDE	Cromatografía de gases	0,005	0,0002
	DDT	Cromatografía de gases	0,005	0,0004
	Diazinon	Cromatografía de gases	0,07	0,0072
	Dieldrin	Cromatografía de gases	0,005	0,0001
	Endrin	Cromatografía de gases	0,005	0,0003
	Lindano	Cromatografía de gases	0,005	0,0002
	Carbofuran	HPLC-FLD	1,0	0,1
	Diclorvos	Cromatografía de gases	0,07	0,0034
	Metiocarb	HPLC-FLD	1,0	0,1
	Propoxur	HPLC-FLD	1,0	0,3
Endosulfan	Cromatografía de gases	0,005	0,0002	
2	Acenafteno	Cromatografía de gases	2,0	0,2
	Acenaftileno		2,0	0,2
	Antraceno		2,0	0,2
	Benzo [a] antraceno		2,0	0,1
	Benzo [a] pireno		2,0	0,1
	Benzo [g,h,i] pireno		2,0	0,1
	Benzo [b] fluoranteno		2,0	0,2
	Benzo [k] fluoranteno		2,0	0,1
	Criseno		2,0	0,1
	Dibenzo [a,h] antraceno		2,0	0,1
	Fenantreno		2,0	0,2
	Fluoranteno		2,0	0,1
	Fluoreno		2,0	0,1
	Indeno[1,2,3-cd] pireno		2,0	0,1
	Naftaleno		2,0	0,2
	Pireno		2,0	0,1
3	Cloroformo	Cromatografía de gases	5,0	12
	Diclorobromometano		5,0	10
	Clorodibromometano		5,0	11
	Bromoformo		5,0	12
4	Cadmio	ICP-MS (Espectrometría de Masas con Plasma Acoplado Inductivamente)	0,15	0,05
	Plomo	ICP-MS (Espectrometría de Masas con Plasma Acoplado Inductivamente)	0,3	0,1
	Mercurio	ICP-MS (Espectrometría de Masas con Plasma Acoplado Inductivamente)	0,15	0,05
	Cromo	EAA (Espectroscopia de Absorción Atómica) - LLAMA	16,2	5,4
	Arsénico	ICP-MS (Espectrometría de Masas con Plasma Acoplado Inductivamente)	0,42	0,14
	Aluminio	EAA Espectroscopia de Absorción Atómica) - LLAMA	84	28

9. TABLA DE RELACIÓN DE MUESTRAS

El número de muestras y su distribución, del agua envasada de producción nacional, se describe a continuación:

GTT	PRODUCTO	DEPARTAMENTO	NÚMERO DE MUESTRAS
CENTRO ORIENTE 1	AGUA TRATADA	CESAR	4
	AGUA TRATADA	NORTE DE SANTANDER	4
	AGUA TRATADA	SANTANDER	7
CENTRO ORIENTE 2	AGUA TRATADA	AMAZONAS	1
	AGUA TRATADA	BOGOTÁ D.C.	9
	AGUA MINERAL NATURAL	BOYACÁ	1
	AGUA TRATADA	BOYACÁ	3
	AGUA MINERAL NATURAL	CUNDINAMARCA	4
	AGUA TRATADA	CUNDINAMARCA	1
CENTRO ORIENTE 3	AGUA TRATADA	CAQUETÁ	3
	AGUA TRATADA	HUILA	3
	AGUA TRATADA	PUTUMAYO	6
	AGUA TRATADA	TOLIMA	8
COSTA CARIBE 1	AGUA TRATADA	ATLANTICO	3
	AGUA TRATADA	BOLIVAR	1
	AGUA TRATADA	LA GUAJIRA	4
	AGUA TRATADA	MAGDALENA	7
	AGUA TRATADA	SAN ANDRES Y PROVIDENCIA	2
COSTA CARIBE 2	AGUA TRATADA	ANTIOQUIA	5
	AGUA TRATADA	CORDOBA	18
	AGUA TRATADA	SUCRE	6
EJE CAFETERO	AGUA TRATADA	CALDAS	3
	AGUA MINERAL NATURAL	CALDAS	1
	AGUA TRATADA	QUINDIO	1
	AGUA TRATADA	RISARALDA	1
	AGUA MINERAL NATURAL	RISARALDA	1
OCCIDENTE 1	AGUA TRATADA	CHOCO	4
OCCIDENTE 2	AGUA TRATADA	VALLE DEL CAUCA	4
OFICINA PASTO	AGUA TRATADA	NARIÑO	2
ORINOQUÍA	AGUA TRATADA	ARAUCA	5
	AGUA TRATADA	CASANARE	14
	AGUA TRATADA	GUAINIA	1
	AGUA TRATADA	GUAVIARE	1
	AGUA TRATADA	META	1



GTT	PRODUCTO	DEPARTAMENTO	NÚMERO DE MUESTRAS
	AGUA TRATADA	VICHADA	3
	AGUA TRATADA	VAUPES	1
NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS			166

El número de muestras y su distribución, del agua envasada importada, se describe a continuación:

SITIO DE CONTROL DE PRIMERA BARRERA	PRODUCTO	PAÍS DE PROCEDENCIA	NÚMERO DE MUESTRAS
AEROPUERTO INTERNACIONAL EL DORADO BOGOTÁ	AGUA MINERAL NATURAL SIN GAS	ALEMANIA	1
	AGUA VITAMINADA	PANAMÁ	1
PASO FRONTERIZO RUMICHACA	AGUA MINERAL NATURAL	ECUADOR	1
TERMINAL MARITIMO DE BARRANQUILLA	BEBIDA REFRESCANTE DE AGUA	ALEMANIA	1
	AGUA POTABLE TRATADA	CHINA	1
	AGUA MINERAL	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	1
	BEBIDA REFRESCANTE DE AGUA	FRANCIA	1
	BEBIDA REFRESCANTE DE AGUA	HOLANDA	1
	AGUA POTABLE TRATADA	HOLANDA	1
	AGUA POTABLE TRATADA	ITALIA	1
	BEBIDA REFRESCANTE DE AGUA	ITALIA	1
	BEBIDA REFRESCANTE DE AGUA	ESPAÑA	1
	AGUA POTABLE TRATADA	MEXICO	1
	BEBIDA REFRESCANTE DE AGUA	MEXICO	1
	AGUA POTABLE	TAILANDIA	1
TERMINAL MARITIMO DE BUENAVENTURA	BEBIDA REFRESCANTE DE AGUA	CHINA	1
	AGUA POTABLE TRATADA	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	1
	BEBIDA REFRESCANTE DE AGUA	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	1
	AGUA POTABLE	CHILE	1
	AGUA MINERAL CON GAS MARCA PERRIER	FRANCIA	1
TERMINAL MARITIMO DE CARTAGENA	AGUA MINERAL NATURAL CON GAS	ALEMANIA	1
	AGUA MINERAL	ISRAEL	1
	AGUA MINERAL NATURAL SIN GAS	FRANCIA	1
	AGUA MINERAL EVIAN	FRANCIA	1
	AGUA POTABLE TRATADA	ISLAS FIJI	1
	AGUA MINERAL NATURAL CON GAS	ITALIA	1
	AGUA MINERAL NATURAL SIN GAS	ITALIA	1
	AGUA MINERAL NATURAL SIN GAS	ESPAÑA	1
	AGUA MINERAL NATURAL CON GAS	ESPAÑA	1
	AGUA POTABLE	REINO UNIDO	1
NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS			30



Si bien se han seleccionado los países de procedencia aleatoriamente según el histórico de importaciones, estos países podrían variar según los ingresos que se tengan en este año.

10. MEDIDAS CORRECTIVAS

En caso que se presenten resultados de laboratorio con excedencias respecto a los niveles máximos establecidos en la normatividad colombiana, el INVIMA realizará la gestión respectiva para aplicar las medidas sanitarias de seguridad como lo establece la Ley 9 de 1979 y demás normatividad vigente, así como identificar la posible fuente de contaminación. En el caso que las medidas dependan de otras instituciones gubernamentales, se les informará para que realicen la gestión necesaria.

11. BIBLIOGRAFÍA

Agencia para sustancias tóxicas y el registro de enfermedades (ATSDR, por sus siglas en inglés). Link: <http://www.atsdr.cdc.gov/es>.

Eróstegui, C. P. 2009. Contaminación por metales pesados. Revista científica ciencia médica. Vol. 12, No. 1.

IBM_SPSS_Complex_Samples20.

Ministerio de la Protección Social, Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. 2007. Resolución 2115.

Ministerio de Salud. 1991. Resolución 12186.

Organización Mundial de la Salud. 1995. Criterios de salud ambiental No. 153: Carbarilo (Carbaryl). Acta Toxicológica Argentina, 3(1): 14-17.

Organización Mundial de la Salud. 2004. Guías para la calidad del agua potable.