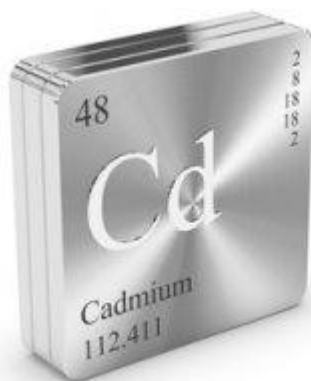


**PROGRAMA DE MUESTREO PARA EL MONITOREO DE CADMIO EN
PRODUCTOS DERIVADOS DEL CACAO
(LICOR DE CACAO, CHOCOLATE DE MESA, COCOA EN POLVO Y
CHOCOLATINA DE LECHE)**



**Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas
Dirección de Alimentos y Bebidas
INVIMA
2013 – 2014**

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	Pág. 4
1. OBJETIVOS	5
1.1.OBJETIVO GENERAL	5
1.2.OBJETIVOS ESPECÍFICOS	5
2. ANTECEDENTES	5
3. JUSTIFICACIÓN	6
4. MARCO DE REFERENCIA	6
4.1.CADMIO	6
4.2.CACAO	9
4.3.CHOCOLATE Y CADMIO	11
5. METODOLOGIA	12
5.1.INSUMOS PARA EL DISEÑO DEL PLAN DEL MUESTREO	12
5.2.DISEÑO DEL ESTUDIO.	12
5.3.CRONOGRAMAS DE MUESTREO	12
5.4.UNIVERSO, POBLACIÓN Y MARCO MUESTRAL	12
5.4.1. Marco Muestral	13
5.4.2. Criterios de Exclusión	13
5.5.TIPO DE MUESTREO	13
5.6.UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA	14
5.7.SELECCIÓN DE LA MUESTRA	14
5.8.TAMAÑO DE MUESTRA	15
5.9.PERÍODO DE REFERENCIA	15
5.9.1. Recolección de Información	16
6. MÉTODOS DE ANÁLISIS	

LISTA DE TABLAS Y FIGURAS

Figura 1. Fuentes de exposición humana a Cadmio	Pág. 7
Tabla 1. Límites máximos establecidos en la Regulación EC 1881/2006 para cadmio.	8
Tabla 2. Rangos postulados para la modificación del Reglamento (CE) 1881/2006	9
Tabla 3. Producción Nacional de Cacao en Grano: 2006 - 2010	10
Tabla 4. Volumen de producción anual de chocolate en el país	13

INTRODUCCIÓN

Existen numerosas publicaciones en la literatura científica, particularmente en los últimos años, que 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.

Dentro de los contaminantes ambientales se contemplan los metales pesados, que son un conjunto de elementos que presentan como característica común su elevada densidad.

Esta denominación tiene connotaciones de contaminación o toxicidad, pero tienen un escaso significado biológico al agrupar elementos con distinto comportamiento, así, la esencialidad de algunos metales pesados para las plantas superiores (Cu, Fe, Mn, Zn), animales (Co, Cr, Ni) y seres humanos (Fe, Mn, Ni, Zn, Cu, Co, y Cr). Sin embargo, la presencia de otros metales como el cadmio, puede llegar a limitar el crecimiento vegetal y ser tóxico para las plantas, animales y seres humanos, ya que es bioacumulable¹ y posible agente carcinogénico humano (Grupo I), según la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC por sus siglas en inglés).

Teniendo en cuenta que el cacao es un alimento de alto consumo que puede contener cantidades considerables de metales pesados, que podrían afectar la salud del consumidor y que la calidad del cacao colombiano se considera a nivel mundial por encima del promedio, por ser un grano catalogado como fino de sabor y aroma, ligado a que la industria del chocolate es una de las agroindustrias con más tradición en el país, nace la necesidad de establecer los niveles de este contaminante en los productos de origen nacional debido a las nuevas decisiones internacionales específicamente de los países de la Unión Europea de reglamentar los niveles máximos de cadmio en productos derivados del cacao.

Para este propósito, el INVIMA, dentro de sus competencias ha incluido nuevos programas de muestreo de contaminantes químicos con el fin de contribuir a garantizar la inocuidad de estos alimentos en lo relacionado con el riesgo ante los peligros biológicos y químicos, mejorando la competitividad del sector, protegiendo la salud pública y facilitando el acceso real al mercado internacional.

¹ Gonzalez T. Adela I. Determinación y validación de Cadmio total e intercambiable en algunos suelos cacaoeros del Departamento de Santander. Facultad de Ciencias. Universidad Industrial de Santander, 2010.

1. OBJETIVOS

1.1. Objetivo General

Determinar las concentraciones de Cd en derivados del cacao en la producción nacional de Colombia.

1.2. Objetivos Específicos

- a) Implementar un programa de monitoreo de Cd en derivados del cacao.
- b) Generación de información par peligro / alimento (Cd en cacao), que sirva de insumo en la toma de decisiones para la adecuada gestión del riesgo.
- c) Articular a los actores del sistema MSF de Colombia con organismos internacionales de referencia para el desarrollo de actividades conjuntas.
- d) Desarrollar documentos científicos que permitan definir las necesidades y prioridades en salud y comercio.
- e) Definir los parámetros estadísticos y el alcance del muestreo de acuerdo al diseño estadístico aplicado al monitoreo.

2. ANTECEDENTES:

- La Dirección General de Sanidad y Consumo (DG SANCO) de la Unión Europea solicito modificación al Reglamento No. 1881 de 2006 fijando niveles de cadmio para productos de cacao.
- 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.

3. JUSTIFICACIÓN

Siendo el Cadmio (Cd) un metal pesado ampliamente distribuido en el medio ambiente, que puede acumularse en diversos alimentos consumidos por el hombre y(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, Colombia adelante 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, establecer un Nivel Máximo ajustado seguro para los consumidores de este producto ya que el 23,9% de los colombianos consumen diariamente 13.5 gr del mismo

Por otro lado, y de acuerdo a la nacionalidad del INVIMA, se hace necesario el monitoreo de este metal en productos derivados del cacao para generar información que permita hacer un acercamiento a la evaluación del impacto que posiblemente este teniendo la exposición a cadmio a través de los alimentos.

4. MARCO DE REFERENCIA

4.1. 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,

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.envexpbot.2012.04.006

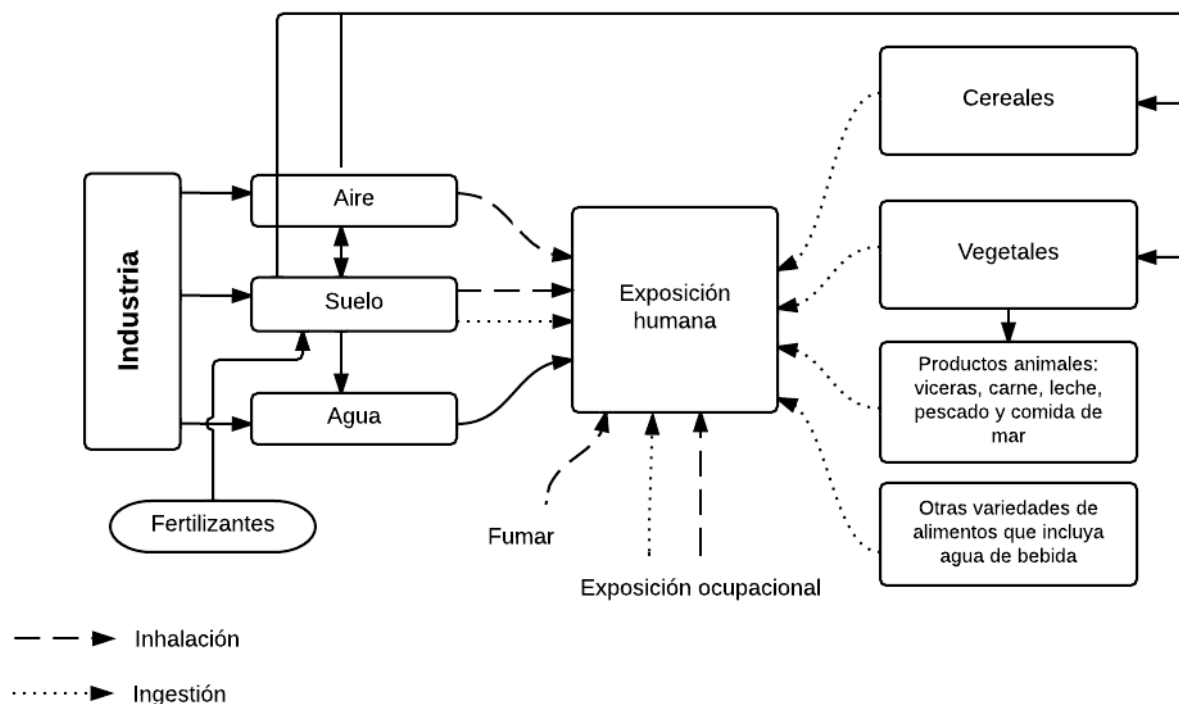
³ IARC (1993b). Cadmium and cadmium compounds. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum*, 58: 119–237.

PMID:8022055 <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-8.pdf>

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:

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.

Figura 1. Fuentes de exposición humana a Cadmio



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

En Estados Unidos, la media geométrica de la ingesta diaria de Cadmio en los alimentos está estimada en 18,9 µg/ día. En la mayoría de los países, la ingesta media diaria de cadmio en los alimentos está en el intervalo de 0.1–0.4 µg/kg de peso corporal^{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 no existen referentes internacionales en el *Codex Alimentarius*, en cuanto al contenido de Cadmio en cacao y sus productos. La Unión Europea, cuenta con la Regulación EC No. 1881/2006, en la cual se establecen los límites máximos para algunos productos alimenticios en mg/Kg de peso corporal:

Tabla 1. Límites máximos establecidos en la Regulación EC 1881/2006 para cadmio.

Alimentos	Límites máximos	Alimentos	Límites máximos
-----------	-----------------	-----------	-----------------

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

1. Carne de bovino, cabra, cerdo y pollo	0.050	11. Cefalópodos sin vísceras	1.0
2. Carne de caballo excluidos los despojos	0.20	12. Cereales, excluido el salvado, el germen de trigo y arroz	0.10
3. Hígado de vacuno, ovino, porcino, aves de corral y el caballo	0.50	13. Salvado, el germen de trigo y arroz	0.20
4. Riñones de bovinos, ovinos, cerdos, aves de corral, y el caballo	1.0	14. Soya	0.20
5. Carne de pescado, excluyendo especies enumeradas en 6 y 7	0.050	15. Vegetales y frutas, excluidas hojas de verduras, hierbas frescas, hongos, tallos verduras, hortalizas de raíz y patatas	0.050
6. Bonito (Sarda sarda), común de dos bandas sargo (<i>Diplodus vulgaris</i>), anguila (<i>Anguilla anguilla</i>), lisa (<i>Mugil labrosus labrosus</i>), jurel (<i>Trachurus spp</i>), louvar o luvar (<i>Luvarus imperialis</i>), caballa <i>Scomber spp</i>), la sardina (<i>Sardina pilchardus</i>), <i>Sardinops (Sardinops spp)</i> , el atún (<i>Thunnus spp</i> , <i>Euthynnus spp</i> , <i>Katsuwonus pelamis</i>), y acedía (<i>Dicologlossa cuneata</i>)	0.10	16. Tallos jóvenes, hortalizas de raíz y patatas.	0.10
7. Carne de melva (<i>Auxis spp</i>)	0.20	17. Hortalizas de hoja, hierbas frescas, apionabos y los siguientes hongos: <i>Agaricus bisporus</i> (champiñón), <i>Pleurotus ostreatus</i> (Hongo ostra), <i>Lentinula edodes</i> (Hongo Shiitake)	0.20
8. Carne de anchoveta (<i>Engraulis spp</i>) y pez espada (<i>Xiphias gladius</i>)	0.30	18. Setas, excluidas las enumeradas en el punto 17	1.0
9. Crustáceos, excluida la carne oscura del cangrejo y la exclusión de la cabeza y el tórax de la langosta y de crustáceos similares de gran tamaño (<i>Nephropidae</i> y <i>Palinuridae</i>)	0.50	19. Los complementos alimenticios excepto los indicados en el punto 20	1.0
10. Los moluscos bivalvos	1.0	20. Los complementos alimenticios que consisten exclusivamente o principalmente de algas marinas desecadas o de productos derivados de las algas	3.0

Adicionalmente Europa cuenta con una serie de normatividad que contempla 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 se encuentra en proceso de formulación de una norma de 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*:

Tabla 2. Rangos postulados para la modificación del Reglamento (CE) 1881/2006

Categoría de alimentos	Límite máximo (mg/kg) peso seco
Chocolate de leche	0.1
Chocolate con una concentración hasta del 50% de sólidos totales de cacao seco, excluyendo chocolate de leche	0.3
Chocolate con una concentración mayor del 50% de sólidos totales de cacao seco	0.5

4.2. Cacao

Acorde con Proexport¹⁰, Colombia cuenta con una potencialidad de 2 millones de hectáreas aptas para el desarrollo de cultivos de cacao. Con una posición geográfica estratégica, en su condición de país tropical, el territorio nacional se beneficia de luminosidad permanente y disponibilidad de recursos hídricos durante todo el año.

Adicionalmente:

- ✓ Se 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 Cocoa Market Review 2012 se pronostica un déficit global de 100.000 toneladas de cacao; por lo cual se presenta una oportunidad de negocio para satisfacer la demanda mundial de cacao.
- ✓ Colombia cuenta con una potencialidad de 2 millones de hectáreas aptas para el desarrollo de cultivos de cacao, lo que lo ubicaría como uno de los principales cultivadores de cacao en el mundo.
- ✓ El sector chocolatería y confitería hace parte del Programa de Transformación Productiva (PTP) del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, que busca mejorar la competitividad sectorial mediante alianzas Público-Privadas y planes de negocios.
- ✓ Exención al impuesto a la renta para cultivos de tardío rendimiento. Entre el 2004 y 2014 los nuevos cultivos de cacao están exentos del impuesto a la

¹⁰ <http://www.proexport.com.co/>

renta líquida por un plazo de 10 años contados a partir del inicio de la producción.

- ✓ Ecuador, Colombia, Perú y Venezuela producen 70% del cacao fino y de aroma del mundo.

Y de acuerdo con FEDECACAO¹¹ la producción nacional de cacao ha aumentado desde el año 2006, a continuación se presentan las estadísticas en Colombia año 2006 – 2010.

Tabla 3. Producción Nacional de Cacao en Grano: 2006 - 2010

PRODUCCIÓN NACIONAL DE CACAO EN GRANO: 2006 - 2010 (En toneladas)								
No.	Mes	2006	2007	2008	2009	2010	Var 09-10. Absoluta	Var 09-10. Porcentual
1	Enero	4,356	2,791	3,854	3,832	4,113	281	7.33
2	Febrero	3,034	1,552	2,365	3,102	3,249	147	4.74
3	Marzo	2,352	2,805	2,558	2,154	3,197	1,043	48.42
4	Abril	2,519	3,239	3,130	2,526	2,249	-277	-10.97
5	Mayo	3,423	3,806	3,750	2,893	3,775	882	30.49
6	Junio	3,389	3,616	4,182	3,185	5,369	2,184	68.57
7	Julio	2,232	2,875	3,819	3,280	3,680	400	12.20
8	Agosto	1,392	1,379	1,619	2,267	1,653	-614	-27.08
9	Septiembre	1,128	956	2,084	1,920	1,769	-151	-7.86
10	Octubre	1,340	2,007	2,213	2,683	3,290	607	22.62
11	Noviembre	2,178	4,227	3,084	3,704	4,714	1,010	27.27
12	Diciembre	3,013	4,229	5,061	4,572	5,236	664	14.52
13	Total	30,356	33,482	37,719	36,118	42,294	6,176	17.10

Fuente: Fedecacao. Estadísticas acerca de la Producción Nacional registrada de cacao en grano, Bogotá Mayo de 2010

4.3. Chocolate y Cadmio

EFSA 2009¹², en el estudio de opinión científica sobre Cd en alimentos, presentó una descripción estadística de las concentraciones de cadmio para la categoría de alimentos 02. Azúcar y sus productos, incluyendo chocolate en mg / kg, los cuales se presentan a continuación:

Categoría de alimentos	N	<LOD	P5	Median	Mean (SD)	P95	Max	SAF
0.21 Chocolate	1022	2.0%	0.0030	0.042	0.0896 (0.0998)	0.300	0.4700	21%
0.22 Derivados del chocolate	462	3.0%	0.0005	0.0090	0.0234 (0.0490)	0.0919	0.3700	12%
0.23 Otros azúcares y	2326	57%	0.0005	0.0045	0.0071 (0.0085)	0.0210	0.0680	67%

¹¹ <http://www.fedecacao.com.co/cw/index.php?secinfo=15>

¹² EFSA. (2009). Cadmium in Food. Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain. The EFSA Journal, 980: 1-139

Categoría de alimentos	N	<LOD	P5	Median	Mean (SD)	P95	Max	SAF
derivados del azúcar								
<i>Total 0.2 Azúcar y derivados del azúcar, incluyendo chocolate</i>	3810	37%	0.0005	0.0100	0.312 (0.0654)	0.1826	0.4700	100%

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

Dado que no hay NM especificado para productos de chocolate o azúcar en la legislación de la UE, se ha informado que el chocolate negro puede tener concentraciones elevadas de cadmio en comparación con el chocolate con leche, por lo que se hizo un intento para dividir aún más la categoría 021 "chocolate". La división reveló una concentración promedio de cadmio 0,1637 mg / kg, en 19 muestras de chocolate negro en comparación con 0,0253 mg / kg en 122 muestras de chocolate con leche. El informe sugirió que estos resultados fueran interpretados con cautela debido al limitado número de muestras para cada tipo de chocolate.

5. METODOLOGIA

5.1. INSUMOS PARA EL DISEÑO DEL PLAN DEL MUESTREO

- a. Volumen de producción anual de Cacao.
- b. Volumen de producción anual de productos derivados del cacao,
- c. Naturaleza del contaminante químico a investigar.
- d. Trazabilidad del producto.
- e. Capacidad de procesamiento de muestras del laboratorio de referencia nacional del INVIMA y capacidad analítica en el país.
- f. Hallazgos previos en Colombia del contaminante.
- g. Referentes normativos y recomendaciones internacionales: Comité del Codex Alimentarius, Directiva del Consejo de la Comunidad Europea, entre otras.

5.2. DISEÑO DEL ESTUDIO.

Se realizará un estudio descriptivo de prevalencia durante un lapso de 6 meses en muestras de productos de chocolates (licor de cacao y producto terminado) registrados ante el INVIMA y comercializados a nivel nacional, en donde se determinará la presencia de residuos de Cadmio con sus respectivas concentraciones.

5.3. CRONOGRAMAS DE MUESTREO

El muestreo correspondiente al plan de monitoreo del contenido de Cadmio en productos derivados del cacao entre ellos chocolate de mesa, chocolatina de leche, cocoa en polvo y licor de cacao, en el periodo comprendido entre Julio a Diciembre de 2013, en las principales fabricas cacaoteras del país.

5.4. UNIVERSO, POBLACIÓN Y MARCO MUESTRAL

El universo está conformado por todos los productos de chocolate que son fabricados a nivel nacional.

Se definió como población objeto de muestreo todos los productos de chocolate fabricados durante el periodo de estudio (1er semestre 2013). Esta población está constituida por el volumen de producción anual de chocolate en el país reportada por la Encuesta Nacional Manufacturera realizada por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) en el año 2010 representado en un volumen de 106.506.382 kilogramos, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla 4. Volumen de producción anual de chocolate en el país

Producción	Unidad de medida	Producción Cantidad	% Producción Total
Chocolate en pasta dulce	kg	40.222.679	38
Confites de chocolate	kg	22.755.746	21
Productos en polvo con sabor a chocolate	kg	19.334.230	18
Cobertura de chocolate	kg	7.785.843	7
Chocolate en polvo	kg	6.511.710	6
Chocolate en pasta amargo	kg	5.873.718	6
Manteca de cacao	kg	3.938.733	3,7
Frutas recubiertas de chocolate y/u otros productos de confitería y repostería	kg	71.602	0,1
Concentrado de chocolate	kg	12.121	0,01
Total		106.506.382	100

Fuente: Encuesta Anual Manufacturera, 2010. Departamento Administrativo Nacional de Estadística- DANE.

5.4.1. Marco Muestral

Como marco muestral se tomó el listado de industrias productoras de chocolates en Colombia representado principalmente por dos empresas que representan respectivamente el 58% y el 40% de la producción nacional, según el informe dado por la Oficina de Promoción de Turismo, Inversión y Exportaciones del Ministerio de Comercio – Proexport. De igual manera se incluirán en el marco muestral, la toma de muestras en pequeñas empresas del sector productivo de chocolate para complementar el panorama nacional.

En cuanto a los tipos de productos descritos en la Encuesta Anual Manufacturera, el chocolate de mesa (pasta dulce, amargo y chocolate en polvo) representa el 50% de la producción total, seguido por los confites de chocolate que representa el 21% y los productos en polvo con sabor a chocolate que representan el 18%.

5.4.2. Criterios de Exclusión

Se excluyen del estudio las fábricas con bajo volumen de producción, o que por su ubicación no permiten la toma y traslado de la muestra de forma oportuna al laboratorio para su análisis.

5.5. TIPO DE MUESTREO

Muestreo aleatorio simple con asignación proporcional al volumen de producción. Aplicando un modelo estadístico con un nivel de confianza o seguridad de 95%, y una probabilidad de encontrar un 5% de muestras positivas

5.6. UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA

La unidad de observación estadística es definida en la Encuesta Anual Manufacturera, el chocolate de mesa (pasta dulce, amargo y chocolate en polvo) representa el 50% de la producción total, seguido por los confites de chocolate que representa el 21% y los productos en polvo con sabor a chocolate que representan el 18%.

5.7. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

La muestra se seleccionará de acuerdo al manual de toma de muestra en las fábricas seleccionadas y al cronograma de muestreo.

Cada muestra corresponderá a un lote de producción y los productos de chocolate de las bodegas de almacenamiento de producto terminado, las cuales serán recolectadas por funcionarios del Grupo de Riesgos Químicos en Alimentos de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA

La cantidad de muestra a tomar está definida para cada producto o materia prima en mínimo 100 g o ml.

En el caso de que no se pueda tomar la muestra en una fábrica seleccionada se podrá reemplazar el sitio de toma de muestra por otra fábrica que pertenezca a la misma región y pertenezca al mismo estrato en cuanto a su volumen de producción. .

En todo caso, para evitar sesgos, es necesario hacer la inclusión o exclusión de fábricas a través de la matriz estadística del muestreo, utilizando siempre el mismo criterio de inclusión o exclusión.

5.8. TAMAÑO DE MUESTRA

Para realizar el cálculo del tamaño de la muestra (n) y con el propósito de realizar una estimación descriptiva de una concentración media de cadmio que se puede encontrar en los dos productos a muestrear que se comercializan y consumen en el país y ante la carencia de estudios a nivel nacional, se emplearon los datos de las concentración promedio y desviación estándar reportadas por estudios internacionales realizados en NIBS de cacao y productos derivados. Los parámetros empleados para el cálculo de la muestra del presente estudio son:

Licor de cacao:

Nivel de confianza o seguridad (1- α)= 95%.

Valor $Z_{\alpha/2}$ = según tabla de distribución normal inversa tipificada para una nivel de confianza del 95% es de 1.96.

Varianza S^2 = (0.56 mg/kg) = 0.314

n = tamaño de la muestra = 120 muestras

N= Total de kilogramos de cacao 2010 = 42.284.709 kg.

Error máximo admisible = 10% (0.05 mg/kg).

Porcentaje de pérdidas = 10% (13 muestras)

Productos de chocolate:

Nivel de confianza o seguridad (1- α)= 95%.

Valor $Z_{\alpha/2}$ = según tabla de distribución normal inversa tipificada para una nivel de confianza del 95% es de 1.96.

Varianza S^2 = (0.29 mg/kg) = 0.08

n = tamaño de la muestra = 144 muestras

N= Total de kilogramos de chocolate 2010 = 106.480.016 kg.

Error máximo admisible = 5% (0.02 mg/kg).

Porcentaje de pérdidas = 10% (14 muestras)

Cocoa en polvo:

Nivel de confianza o seguridad (1- α)= 95%.

Valor $Z_{\alpha/2}$ = según tabla de distribución normal inversa tipificada para una nivel de confianza del 95% es de 1.96.

Varianza S^2 = (0.29 mg/kg) = 0.08

n = tamaño de la muestra = 32 muestras

N= Total de kilogramos de chocolate 2010 = 6.511.710kg.

Error máximo admisible = 10% (0.02 mg/kg).

Porcentaje de pérdidas = 10% (4 muestras)

Se estableció que en total se recolectarán 327 muestras para el presente estudio, repartidos entre 133 muestras para licor de cacao, 158 para productos de chocolate (chocolate de mesa y chocolatina) y 36 muestras de cacao o cocoa en polvo, de acuerdo a la capacidad técnica y operativa de la Dirección de Alimentos del Invima.

Este tamaño muestral representará con una confianza del 95% la probabilidad de obtener resultados positivos para cadmio en los análisis fisicoquímicos que se realizarán en los derivados de cacao que se producen y consumen en nuestro país.

5.9. PERÍODO DE REFERENCIA

El muestreo se llevará a cabo entre los meses de Julio a Diciembre de 2013, de acuerdo al cronograma de toma de muestra que forma parte integral de este plan de muestreo.

5.9.1. 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 la información sobre la granja de procedencia del animal sacrificado y la guía de movilización.

No es aceptable utilizar otro formato diferente del acta de toma de muestra indicada en el presente plan de muestreo, debido a que se puede perder información valiosa recolectada en dicha acta.

6. MÉTODOS DE ANÁLISIS

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

El Codex Alimentarius en su norma: CODEX STAN 234-1999 Métodos Recomendados de Análisis y de Muestreo Recomendados; revisada y actualizada en el año 2011, recomienda entre otros los métodos de ICP – OES (Espectrofotometría de emisión óptico con fuente de plasma de acoplamiento inductivo), ICP- MS (Espectrometría de masas con fuente de plasma de acoplamiento inductivo), GF- ASS (espectrometría de emisión atómica con fuente de plasma de acoplamiento inductivo), ASS (espectrometría de emisión atómica), o ICP-MS (espectrometría de emisión atómica).

Adicionalmente este mismo organismo en su norma CODEX STAN 228-2001 recomienda los métodos Espectrofotometría de absorción atómica tras incineración en seco AOAC 999.11 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.

La Unión Europea considera que los criterios de desempeño para los análisis de control oficial son los descritos en la regulación No. 333/2007. Esta requiere un límite de detección (LOD) menor a una décima parte del nivel máximo fijado por el Reglamento (CE) 1881/2006 el cual depende de cada grupo de alimentos pero oscila entre 0.050 y 0.2 mg/Kg y el límite de cuantificación (LOQ) menor a un quinto del nivel máximo fijado.

Por lo anterior, y basados en criterios técnicos, las muestras serán analizadas en un laboratorio nacional o internacional que cuente con las metodologías validadas y recomendadas por el Codex Alimentarius para la determinación de Cd en las matrices de interés del estudio.