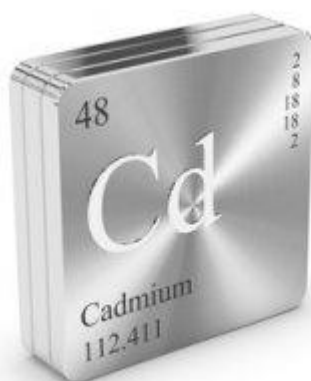


**PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE CADMIO EN PRODUCTOS DERIVADOS DEL CACAO (LICOR DE CACAO, CHOCOLATE DE MESA, COCOA EN POLVO Y CHOCOLATINA DE LECHE)**



**Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas  
Dirección de Alimentos y Bebidas  
INVIMA  
2016-2017**

## TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	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. PRODUCTOS DERIVADOS DEL CACAO	11

<b>5. METODOLOGIA</b>	<b>12</b>
<b>5.1. INSUMOS PARA EL DISEÑO DEL PLAN DEL MUESTREO</b>	12
<b>5.2. DISEÑO DEL ESTUDIO.</b>	12
<b>5.3. CRONOGRAMAS DE MUESTREO</b>	12
<b>5.4. UNIVERSO, POBLACIÓN Y MARCO MUESTRAL</b>	12
<b>5.4.1. Marco Muestral</b>	13
<b>5.4.2. Criterios de Exclusión</b>	13
<b>5.5. TIPO DE MUESTREO</b>	13
<b>5.6. UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA</b>	14
<b>5.7. SELECCIÓN DE LA MUESTRA</b>	14
<b>5.8. TAMAÑO DE MUESTRA</b>	15
<b>5.9. PERÍODO DE REFERENCIA</b>	15
<b>5.9.1. Recolección de Información</b>	16
<b>6. MÉTODOS DE ANÁLISIS</b>	17
<b>7. DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS</b>	19
<b>8. CRONOGRAMA</b>	19

## LISTA DE TABLAS Y FIGURAS

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

## 1. INTRODUCCION

El cacao es un cultivo de valor comercial no perecedero, producido generalmente por pequeños agricultores, que impulsa las economías de los países en desarrollo. Según datos de la Organización Internacional del Cacao (ICCO), las zonas de cultivo de cacao son, según su importancia, África Occidental, el Sudeste de Asia y América Latina. Cerca del 72% de la oferta mundial de granos de cacao procede de África Occidental, en especial Côte d'Ivoire, Ghana y Nigeria.

El término “cacao” es derivado de la planta *Theobroma cacao* L. perteneciente a la familia Malvaceae. El árbol es originario de la Amazonía.

El cacao tiene una corteza rugosa de casi 4 cm de espesor. La corteza esta rellena de una pulpa rosada viscosa dulce y comestible. Sus granos o habas del cacao tienen la forma de judías (dos partes y un germen rodeado de una envoltura rica en tanino y su sabor en bruto es muy amargo. El cacao que se produce en el país es reconocido como de gran calidad con escaso contenido en taninos, con el cual se reserva para la fabricación de los chocolates más finos. Su sabor en bruto es muy amargo y astringente.

De acuerdo con estudios realizados, los granos de cacao contienen manteca de cacao, proteínas, celulosa, almidón y pentosanos, taninos, agua, oligoelementos y sales, ácidos orgánicos y esencias, teobromina, azúcares, cafeína. Además de estas sustancias, también contiene sustancias tales como la dopamina, serotonina (neurotransmisores), epicatequina, polifenoles (antioxidantes), triptófano (esencial para la liberación del neurotransmisor serotonina), flavonoides, entre otras.

El consumo del cacao a través de sus productos derivados como el chocolate, específicamente, el chocolate amargo presenta beneficios para la salud del que lo consume, además que se considera que aporta minerales, vitaminas y antioxidantes para proteger el organismo y prevenir enfermedades. Los beneficios del consumo de chocolate amargo son:

- Proteger el sistema cardiovascular (corazón y arterias)
- Previene las enfermedades por el contenido de antioxidantes.
- Relajante natural (endorfinas liberadas por el cerebro)
- Fortalece el funcionamiento cerebral
- Contrarresta el colesterol malo

Teniendo en cuenta lo anterior, de los beneficios que tiene el consumo de cacao, a través de los productos derivados, es importante el contenido de metales pesados.

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.

El Cadmio se considera como contaminante ambiental. En los Contaminantes Ambientales están contemplados 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 bioacumulable<sup>1</sup> y posible agente carcinogénico humano (Grupo I), según la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC por sus siglas en inglés).

Para este propósito, el **Invima**, dentro de sus competencias ha continuado con los 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 químicos, mejorando la competitividad del sector, protegiendo la salud pública y facilitando el acceso real al mercado internacional.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1 Objetivo General

Realizar monitoreo para identificar presencia del metal Cadmio y cuantificar la cantidad de metal presente en los derivados del cacao en la producción nacional del país.

### 2.2 Objetivo Específicos

- 2.2.1 Realizar la toma de muestras de productos derivados del cacao para su respectivo análisis de laboratorio de metal Cadmio (Cd).
- 2.2.2 Consolidar información de resultados de concentraciones de Cadmio en Cacao y productos derivados, que sirvan de aporte de información para presentarla a la instancia correspondiente (Subcomité del Codex de Contaminantes en Alimentos).

## 3. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA

- La Dirección General de Sanidad y Consumo (DG SANCO) de la Unión Europea solicitó 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.

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



- Noviembre 20 de 2012. Reunión del Comité Coordinador del Codex para Latinoamérica y el Caribe CCLAC (Costa Rica), creación grupo de trabajo que vincula a 20 países productores de cacao y sus derivados liderado por Ecuador y apoyado por Colombia, para generar propuesta de respuesta como región al requerimiento del JECFA, revisando los datos disponibles de cada país y el tipo de información que se enviaría.
- Siendo el Cadmio (Cd) un metal pesado ampliamente distribuido en el medio ambiente, que puede acumularse en diversos alimentos consumidos por el hombre (entre ellos el cacao y sus derivados) y dado que existen intenciones internacionales de fijar niveles máximos en alimentos que propenden por la protección, de la salud y la vida de las poblaciones, es prioritario que en el marco del PROYECTO INTERNACIONAL DE REGULACIONES DE NIVELES DE CADMIO EN CACAO Y SUS PRODUCTOS, liderado por DG-Sanco de la Unión Europea, 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.
- En la Novena reunión del Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos, en Nueva Delhi, India desde el 16 – 20 de marzo de 2015, presenta las propuestas de niveles máximos para el cadmio en el chocolate y productos derivados para observaciones.

**TABLA 1 PROPUESTAS DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL CADMIO EN EL CHOCOLATE Y PRODUCTOS DERIVADOS DEL CACAO PARA OBSERVACIONES NOVENA REUNION PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS. – Normas alimentarias del Comité del Codex sobre contaminantes de Alimentos, MARZO 2015.**

PRODUCTOS	NIVEL MÁXIMO DE CADMIO mg/kg
Chocolate con Leche con un contenido de materia seca total de cacao < 30%	0.20
Chocolate con un contenido de materia seca total de cacao < 50%, chocolate con leche con un contenido de material seca total de cacao < 30%	0.60
Chocolate con un contenido de materia seca total de cacao ≥50%	2.0
Cacao en polvo vendido al consumidor final o como ingrediente en cacao en polvo edulcorado vendido al consumidor final (Chocolate para beber)	1.5

Fuente: FAO/WHO CODEX COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE ALIMENTOS Novena Reunión, Nueva Delhi, India, 16-20 de Marzo de 2016

- Los aportes de Colombia para la décima reunión del Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos, en Rotterdam, Holanda, en abril de 2015, es una propuesta con los siguiente niveles máximos para el cadmio en el Licor de cacao y productos derivados para observaciones:

**TABLA 2 PROPUESTAS DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL CADMIO EN EL CHOCOLATE Y PRODUCTOS DERIVADOS DEL CACAO DE COLOMBIA.**

Productos	Nivel máximo de Cadmio mg/kg
Licor de cacao	5
Cacao en polvo sin adición de azúcar	4
Cacao en polvo con adición de azúcar	0.4
Chocolate (chocolatina) con leche con un contenido de materia seca total de cacao < 30 %	0,2
Chocolate (chocolatina) con un contenido de materia seca total de cacao < 50 %; chocolate con leche con un contenido de materia seca total de cacao ≥ 30 %	0,4
Chocolate (chocolatina) con un contenido de materia seca total de cacao ≥ 50 %	2,5

FUENTE: Invima y Subcomité Codex Colombia sobre Contaminantes de los Alimentos, 2015.

- En la Décima reunión del Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos, en Rotterdam, Holanda desde el 4 - 8 de marzo de 2015, presenta las propuestas de niveles máximos para el cadmio en el chocolate y productos derivados para observaciones.

**TABLA 3. PROPUESTA DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL CADMIO EN EL CACAO Y PRODUCTOS DERIVADOS DEL CACAO PARA OBSERVACIONES DE LA 10 REUNION DEL PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS – Normas alimentarias del Comité del Codex sobre contaminantes de Alimentos, Abril 2015.**

PRODUCTOS	NIVEL MÁXIMO DE CADMIO (mg/kg)
Licor de cacao	3
Cacao en polvo	4

Fuente: FAO/WHO CODEX COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE ALIMENTOS, Decima Reunión, Rotterdam, Holanda, 4-8 de Abril de 2016.

#### 4. NORMATIVIDAD APLICABLE

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

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

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

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

## 5. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS ANALITOS

Los criterios de selección de los analitos para este caso del Cacao son los siguientes:

- ❖ El cadmio es tóxico para la salud humana ya que es bioacumulable.
- ❖ No existe un nivel máximo del Cadmio establecido en el Codex Alimentarius.
- ❖ Consolidación de información sobre contenido de cadmio en el Cacao y sus productos derivados que sirvan con aporte de información para el establecimiento de niveles del país ante el CODEX ALIMENTARIUS.

## 6. ANALITO Y PRODUCTOS A MONITOREAR

El Cadmio (Cd) es un metal pesado ampliamente distribuido en el medio ambiente por actividades antrópicas, reportan el creciente riesgo de acumulación de contaminantes en suelos y cultivos como resultado de la presencia de residuos agroquímicos y varios contaminantes ambientales, productos de una excesiva actividad industrial y quema de combustibles fósiles, que puede acumularse en diversos alimentos consumidos por el hombre (entre ellos el cacao y sus derivados) 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 del Cadmio en Licor de Cacao y productos derivados 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.

### 6.1 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 diana<sup>2</sup>.

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

<sup>2</sup> 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.enxpb.2012.04.006



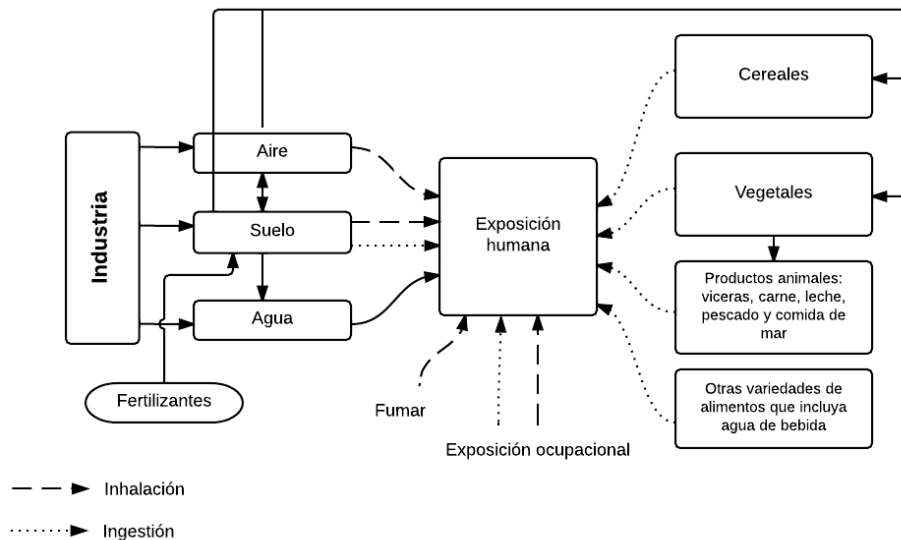
en la salud de la población general expuestas a través de los alimentos a este contaminante; entre los cuales se encuentran el daño renal, alteraciones en la mineralización del hueso y la aparición de cáncer en los seres humanos (EFSA, European Food Safety Authority, 2009). Desde que el Cd fue identificado como carcinógeno humano (Grupo I según la IARC)<sup>3</sup> 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 salud<sup>4</sup>.

La exposición de la población humana al cadmio (Cd) presente ya sea en aire, alimentos y agua puede producir efectos en órganos como los riñones, el hígado, los pulmones, sistema cardiovascular, inmunológico y reproductor. Los alimentos, son la fuente principal de exposición a Cadmio, en la población general que no fuma<sup>5</sup>.

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<sup>6, 7, 8</sup>. A la fecha la evidencia científica y técnica existente sobre este asunto corresponde principalmente a los estudios adelantados por EFSA.<sup>9</sup>

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:

**FIGURA 1. FUENTES DE EXPOSICIÓN HUMANA A CADMIO**



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

<sup>3</sup> 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>

<sup>4</sup> 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:

<sup>5</sup> 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>

<sup>6</sup> 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/>

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

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

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

## 6.2 CACAO

Según PROCOLOMBIA<sup>10</sup>, Colombia cuenta con un potencial de 2 millones de hectáreas aptas para el desarrollo de cultivos de cacao. En su condición tropical y con una posición geográfica estratégica, el territorio nacional se beneficia de luminosidad permanente y disponibilidad de recursos hídricos durante todo el año. Además presenta la producción de cacao fino y de aroma acumulado 2008 – 2011 en miles de toneladas de los países productores de América Latina: Ecuador, Colombia, Perú y Venezuela producen 70% del cacao fino y de aroma del mundo, con un cantidad de 571000 toneladas en 360025 hectáreas en Ecuador, 178000 toneladas en 143645 hectáreas en Colombia, 174000 toneladas en 77192 hectáreas en Perú y 74000 toneladas en 48400 hectáreas en Venezuela, (FAO, 2011, 2012).

Adicionalmente:

- ❖ Cuenta con el material genético definido para su utilización de acuerdo a cada zona agroecológica del país.
- ❖ El cacao colombiano recibió distinción en la segunda edición de los premios internacionales del cacao en el “Salon du Chocolat” de París, reconocimiento otorgado por su sabor dulce.
- ❖ El cacao colombiano fue declarado como fino y de aroma, categoría que alberga solo el 5 % del grano mundialmente comercializado. (International Cocoa Organización ICCO, 2011)
- ❖ 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 renta líquida por un plazo de 10 años contados a partir del inicio de la producción.
- ❖ Las principales áreas productoras de Cacao en Colombia se listan en la Tabla 4:

**TABLA 4 ÁREAS PRODUCTOS DE CACAO EN COLOMBIA<sup>10</sup>**

ÁREA PRODUCTIVA	HECTÁREAS PARA CACAO.
1. Santander y Norte de Santander	65319
2. Tolima y Huila	22395
3. Nariño	12440
4. Antioquia	10870
5. Arauca	8510
6. Otros departamentos	24111

<sup>10</sup> <http://inviertaencolombia.com.co/sectores/agroindustria/cacao-chocolatería-y-confitería.html>

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

FEDECACAO<sup>11</sup> presenta la producción nacional registrada en grano por departamentos desde 2002 a 2014 (Ver Tabla 5).

**TABLA 5 PRODUCCIÓN NACIONAL REGISTRADO EN GRANO POR DEPARTAMENTOS PERIODO 2002 – 2014**

Año	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
AMAZONAS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>ANTIOQUIA</b>	<b>1700</b>	<b>2101</b>	<b>2296</b>	<b>2100</b>	<b>1824</b>	<b>2133</b>	<b>2052</b>	<b>2030</b>	<b>3254</b>	<b>2537</b>	<b>3377</b>	<b>3478</b>	<b>3553</b>
<b>ARAUCA</b>	<b>2552</b>	<b>3249</b>	<b>3357</b>	<b>3489</b>	<b>2350</b>	<b>1889</b>	<b>4179</b>	<b>3967</b>	<b>3988</b>	<b>6495</b>	<b>4501</b>	<b>4532</b>	<b>5448</b>
ATLANTICO	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
BOLIVAR	4	20	12	11	13	10	212	314	213	197	307	420	349
BOYACÁ	116	149	134	127	54	57	100	219	201	563	446	810	683
CALDAS	444	548	565	500	473	545	600	491	497	166	287	561	421
CAQUETA	75	68	65	76	86	73	106	139	123	145	149	149	207
CAUCA	49	123	250	152	105	173	286	263	331	287	373	310	414
CASANARE	0	0	0	3	6	6	6	56	4	12	82	151	247
CESAR	1125	1094	513	750	350	559	944	882	735	729	151	1178	1243
CHOCO	85	50	97	32	22	31	20	61	19	24	212	322	385
CORDOBA	75	98	67	30	23	92	118	81	216	221	249	358	437
CUNDINAMARCA	1195	795	546	499	1025	1066	849	551	957	630	944	1477	1573
GUAINIA	20	48	25	7	1	4	2	12	5	0	0	77	0
GUAJIRA	0	19	10	0	0	0	0	8	0	0	1	5	2
GUAVIARE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14	58	0	83
<b>HUILA</b>	<b>2817</b>	<b>3558</b>	<b>4170</b>	<b>3998</b>	<b>3265</b>	<b>3535</b>	<b>3323</b>	<b>3009</b>	<b>4237</b>	<b>2172</b>	<b>3708</b>	<b>3166</b>	<b>3301</b>
MAGDALENA	199	148	120	76	66	140	194	192	238	181	230	186	162
META	553	702	460	424	488	652	622	676	965	199	1023	1155	1486
<b>NARIÑO</b>	<b>1209</b>	<b>1884</b>	<b>1864</b>	<b>2854</b>	<b>1831</b>	<b>1660</b>	<b>1970</b>	<b>1795</b>	<b>1152</b>	<b>2289</b>	<b>2882</b>	<b>2711</b>	<b>2763</b>
<b>NORTE DE SANTANDER</b>	<b>3100</b>	<b>4024</b>	<b>2389</b>	<b>1638</b>	<b>1831</b>	<b>1756</b>	<b>1454</b>	<b>1339</b>	<b>1609</b>	<b>1002</b>	<b>20153</b>	<b>1779</b>	<b>1428</b>
PUTUMAYO	0	0	0	0	1	0	0	10	126	197	307	120	349
QUINDIO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	9
RISARALDA	383	344	175	139	161	270	37	238	405	256	508	308	394
<b>SANTANDER</b>	<b>16280</b>	<b>19719</b>	<b>16803</b>	<b>17794</b>	<b>15017</b>	<b>16723</b>	<b>18178</b>	<b>17212</b>	<b>19411</b>	<b>16165</b>	<b>16225</b>	<b>19517</b>	<b>19085</b>
SUCRE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
<b>TOLIMA</b>	<b>1323</b>	<b>2131</b>	<b>1883</b>	<b>1277</b>	<b>670</b>	<b>1596</b>	<b>2114</b>	<b>2059</b>	<b>2892</b>	<b>1569</b>	<b>1986</b>	<b>3054</b>	<b>2515</b>
VALLE DEL CAUCA	698	831	552	942	696	513	353	452	716	913	725	527	953
<b>TOTAL NACIONAL</b>	<b>34002</b>	<b>41704</b>	<b>36356</b>	<b>37009</b>	<b>30357</b>	<b>33482</b>	<b>37718</b>	<b>36118</b>	<b>42294</b>	<b>37203</b>	<b>41670</b>	<b>46739</b>	<b>47732</b>

Fuente: Página web Federación Nacional de Cacaoteros – FEDECACAO, 2015. <http://www.fedecacao.com.co/portal/index.php/es/2015-02-12-17-20-59/nacionales>

Y de acuerdo con FEDECACAO<sup>12</sup> la producción registrada de cacao en grano por departamento nacional de cacao ha aumentado desde el año 2006, a continuación se presentan las estadísticas en Colombia año 2006 – 2010 por meses de producción.

<sup>11</sup> <http://www.fedecacao.com.co/portal/index.php/es/2015-02-12-17-20-59/nacionales>

<sup>12</sup> <http://www.fedecacao.com.co/portal/index.php/es/2015-02-12-17-20-59/nacionales>

TABLA 6. 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	<b>TOTAL</b>	<b>30,356</b>	<b>33,482</b>	<b>37,719</b>	<b>36,118</b>	<b>42,294</b>	<b>6,176</b>	<b>17.10</b>

Fuente: Fedecacao. Estadísticas acerca de la Producción Nacional registrada de cacao en grano, Bogotá - Página web Federación Nacional de Cacateros – FEDECACAO, 2015. <http://www.fedecacao.com.co/portal/index.php/es/2015-02-12-17-20-59/nacionales>

### 6.3 PRODUCTOS DERIVADOS DEL CACAO

Según el DANE,<sup>13</sup> en el año 2013, en el país tuvo una producción anual de productos derivados del cacao (chocolate) de 110.717.135 kg. Los productos están desglosados en la Tabla 7.

TABLA 7. VOLUMEN DE PRODUCCIÓN ANUAL DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CACAO (CHOCOLATE) EN EL PAÍS

PRODUCCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	PRODUCCIÓN CANTIDAD	% PRODUCCIÓN TOTAL
CHOCOLATE EN PASTA DULCE	kg	40.154.048	37,61
CONFITES DE CHOCOLATE	kg	28.102.394	21,28
CACAO EN POLVO CON ADICIÓN DE AZÚCAR	kg	82.072	0,40

<sup>13</sup> Departamento Administrativo Nacional de Estadística -DANE. Encuesta Anual Manufacturera 2013. Colombia. Producción y ventas de artículos durante el año y existencias de productos terminados a 31 de diciembre de 2013

PRODUCCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	PRODUCCIÓN CANTIDAD	% PRODUCCIÓN TOTAL
PRODUCTOS EN POLVO CON SABOR A CHOCOLATE	kg	17.479.914	18,08
COBERTURA DE CHOCOLATE	kg	9.348.413	7,28
CHOCOLATE EN POLVO	kg	5.317.306	6,09
CHOCOLATE EN PASTA AMARGO	kg	5.392.727	5,49
MANTECA DE CACAO	kg	3.594.843	3,68
FRUTAS RECUBIERTAS DE CHOCOLATE Y/U OTROS PRODUCTOS DE CONFITERÍA Y REPOSTERÍA	kg	38.003	0,07
CONCENTRADO DE CHOCOLATE	kg	1.207.415	0,01
<b>TOTAL</b>		<b>110.717.135</b>	<b>100,00</b>

Fuente: Departamento Administrativo Nacional de Estadística -DANE. Encuesta Anual Manufacturera 2013. Colombia. Producción y ventas de artículos durante el año y existencias de productos terminados a 31 de diciembre de 2013.

Los productos derivados del cacao para el muestreo del Plan Nacional Subsectorial de Cadmio (Cd) para el año 2014 -2015 en el país fueron: Chocolate de Mesa, Cocoa en Polvo, Chocolatinas y Chocolate en polvo para beber. Teniendo en cuenta que para el objeto de este plan para determinar la presencia de Cadmio y su cantidad contenido en cada producto, los productos de mayor importancia se resumen en la Tabla 8. De acuerdo con la información anterior,

**TABLA 8. VOLUMEN DE PRODUCCIÓN ANUAL DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CACAO DE LOS CUALES SE REQUIERE REALIZAR ANÁLISIS DE CADMIO**

PRODUCTOS DEL CACAO	UNIDADES	PRODUCCIÓN
CHOCOLATE EN POLVO CON AZUCAR	Kg	17.561.986,0
CHOCOLATE EN POLVO AMARGO	Kg	5.317.306,0
CHOCOLATE EN PASTILLA CON AZUCAR	Kg	40.154.048,0
CHOCOLATE EN PASTILLA AMARGO	Kg	6.600.132,0
CHOCOLATINA DE LECHE/COBERTURA DE CHOCOLATE	Kg	7.785.843
LICOR DE CACAO	Kg	NR
<b>TOTAL DE CHOCOLATE</b>	<b>Kg</b>	<b>77.419.315,0</b>

Fuente: Clasificación de productos realizada por el Invima con base a la información suministrada por el DANE, 2016.

Igualmente, se revisó la información sobre el consumo de productos derivados utilizada en la ENSIN 2005<sup>14</sup>, la cual se describe en la Tabla 9.

<sup>14</sup> ICBF, Encuesta nacional de la situación nutricional en Colombia, 2005



**TABLA 9. CANTIDAD DE CONSUMO ANUAL DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CACAO**

PRODUCTOS DEL CACAO	UNIDADES	CONSUMO
CHOCOLATE EN POLVO CON AZUCAR	Gramos	10514,67667
CHOCOLATE EN POLVO AMARGO	Gramos	814,4133333
CHOCOLATE EN PASTILLA CON AZUCAR	Gramos	90781,20714
CHOCOLATE EN PASTILLA AMARGO	Gramos	11170,60476
CHOCOLATINA DE LECHE/COBERTURA DE CHOCOLATE	Gramos	5548,333333
LICOR DE CACAO	Gramos	No Reporta
<b>TOTAL DE CHOCOLATE</b>		<b>118829,2352</b>

Fuente: Clasificación de productos realizada por el **Invima** con base a la información suministrada por la ENSIN, 2005.

## 7. METODOLOGIA DE MUESTREO

### 7.1 INSUMOS PARA EL DISEÑO DEL PLAN DEL MUESTREO

- ❖ Volumen de producción anual de productos derivados del cacao.
- ❖ Censo de establecimientos de alimentos realizado por la Dirección de Operaciones Sanitarias del **Invima** actualizado a Febrero de 2016
- ❖ Capacidad de procesamiento de muestras del laboratorio de referencia nacional del **Invima**
- ❖ Hallazgos previos en Colombia del contaminante.
- ❖ Referentes normativos y recomendaciones internacionales: Comité del Codex Alimentarius, Directiva del Consejo de la Comunidad Europea, entre otras.
- ❖ Resultados obtenidos del monitoreo de Cadmio en cacao de años anteriores, realizado por el Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos de Alimentos la Dirección de Alimentos y Bebidas del **Invima**.

### 7.2 POBLACION Y MARCO MUESTRAL

#### 7.2.1 PRODUCTOS DERIVADOS DEL CACAO

##### 7.2.1.1 Universo

El universo está conformado por todos los establecimientos de alimentos fabricantes, objeto del estudio, de productos derivados del cacao (Chocolate de mesa con azúcar y amargo, Cocoa en polvo azucarada y sin azúcar, Chocolates de leche (Chocolatinas) y Cobertura de Chocolate ubicados en el territorio nacional.

##### 7.2.1.2 Marco Muestral

Para definir el marco muestral se tomó el listado de establecimientos fabricantes de productos derivados del cacao en Colombia (Chocolate de mesa con azúcar y amargo, Cocoa en polvo azucarada y sin azúcar, Chocolates de leche (Chocolatinas) y Cobertura de Chocolate), del Censo de Establecimientos de alimentos a nivel nacional realizado por la Dirección de Operaciones Sanitarias del **Invima** actualizado a Febrero de 2016.

Del censo (8013 establecimientos de alimentos) se realizó el primer filtro del Censo de establecimientos de alimentos que fabriquen, distribuyen y comercialice todos los productos derivados del cacao con un total de 133 establecimientos.

De los 133 establecimientos se realizó un segundo filtro por los establecimientos que fabrican uno o varios productos derivados de cacao de interés del Plan: Chocolate de mesa con azúcar, Chocolate de mesa amargo (sin azúcar), Cocoa en polvo azucarada, Cocoa en polvo sin azúcar, cobertura de chocolate, Chocolates de Leche, se obtuvieron 32 establecimientos.

De los 32 establecimientos se realizó un tercer filtro por los establecimientos con concepto favorable por parte del **Invima**, obteniendo un total de 30 establecimientos que cumplen con este último requisito.

De estos establecimientos se tomarán las 451 muestras, que serán distribuidas de acuerdo con el tamaño del establecimiento.

### 7.2.1.3 Unidad de Muestra

Establecimientos fabricantes de Chocolate de mesa con azúcar y amargo, Cocoa en polvo azucarada y sin azúcar, Chocolates de leche (Chocolatinas) y Cobertura de Chocolate. De acuerdo a la clasificación de los establecimientos fabricantes (Grande, Mediano, Pequeño y Micro), se programará una cantidad de toma de muestras por cada uno de estos productos. El tamaño de la unidad de muestra para estos productos es mínimo 200 gramos

## 7.2.2 LICOR DE CACAO

### 7.2.2.1 Universo

El universo está conformado por todos los establecimientos de alimentos fabricantes de Licor de Cacao ubicados en el territorio nacional.

### 7.2.2.2 Marco Muestral

Para la definición del marco muestral, teniendo en cuenta que no se conoce el volumen de producción del Licor de Cacao por considerarse un producto intermedio para la elaboración de los productos derivados del cacao como Chocolate de mesa con azúcar y amargo, Cocoa en polvo azucarada y sin azúcar, Chocolates de leche (Chocolatinas) y Cobertura de Chocolate, se realizó el mismo filtro para los productos derivados del cacao. De los 30 establecimientos se efectuó un nuevo filtro de los que producen Licor de Cacao que resultaron siendo 10 establecimientos.

### 7.2.2.3 Unidad de Muestra

Establecimientos fabricantes de Licor de Cacao. De acuerdo a la clasificación de los establecimientos fabricantes (Grande, Mediano, Pequeño y Micro), se programará una cantidad de toma de muestras por cada uno de estos productos. El tamaño de la unidad de muestra para estos productos es mínimo 200 gramos

## 7.2.3 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Los criterios de exclusión para la escogencia de los establecimientos se tuvieron en cuenta lo siguiente:

- Establecimientos que fabrican, distribuyen y comercializan productos de derivados del cacao (chocolate) diferentes a los del objeto del Plan.
- Establecimientos que solo distribuyen y comercializan productos derivados como Chocolate de mesa con azúcar, Chocolate de mesa amargo (sin azúcar), Cocoa en polvo azucarada, Cocoa en polvo sin azúcar, cobertura de chocolate, Chocolates de Leche y Licor de Cacao.
- Establecimientos fabricantes de productos derivados de Cacao que cuentan con concepto desfavorable del **Invima** o que no se encuentran en funcionamiento.

### 7.3 DISEÑO ESTADÍSTICO

Para el diseño estadístico del Plan, en la escogencia de muestras se realizará un muestreo probabilístico aleatorio estratificado (MAE) por tipo de producto, su producción anual y afijación proporcional de muestras al número de establecimientos fabricantes nacionales de productos derivados del cacao y licor de cacao por tamaño de producción (Grande, Mediano, Pequeño y Micro).

#### 7.3.1 PRODUCTOS DERIVADOS DEL CACAO

Los productos derivados del cacao a muestrear son Chocolate de mesa con azúcar, Chocolate de mesa amargo (sin azúcar), Cocoa en polvo azucarada, Cocoa en polvo sin azúcar, cobertura de chocolate, Chocolates de Leche

Para el cálculo del tamaño muestral se tuvo en cuenta el volumen de producción anual de cada tipo de producto y el total de establecimientos fabricantes de productos derivados del cacao (Chocolate de mesa con azúcar, Chocolate de mesa amargo (sin azúcar), Cocoa en polvo azucarada, Cocoa en polvo sin azúcar, Cobertura de chocolate y Chocolates de Leche), la varianza obtenida de estudios de años anteriores y un nivel de confianza del 95% para cada tipo de producto (estrato) obteniéndose un total de 451 muestras distribuidas proporcionalmente por tipo de producto y el tamaño de los establecimientos fabricantes de este tipo de productos.

- **Definición del tipo de producto derivado del cacao.**

De acuerdo con los resultados de años anteriores, se observó que los productos derivados de cacao y de mayor consumo que pueden llegar afectar potencialmente la salud por el contenido de Cadmio en estos, son: Chocolate de mesa amargo (sin azúcar), Cocoa en polvo azucarada, Cocoa en polvo sin azúcar, Cobertura de chocolate y Chocolates de Leche) definidos en la Tablas 8 y 9.

- **Volumen de Producción anual de productos derivados del cacao.**

Teniendo en cuenta el tipo de productos derivados del cacao, se tomó como información base la más reciente sobre volumen de producción anual de productos derivados del cacao en el país que corresponde a la reportada por la Encuesta Nacional Manufacturera realizada por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) consultada en el año 2015, representado en un volumen total de producción 110'.717.135 kilogramos, de acuerdo con la Tabla No. 7.

De acuerdo con los tipos de productos derivados del cacao definidos anteriormente, se tuvo en cuenta el volumen de producción anual de cada uno de estos que se listaron en la Tabla 10, a saber..

- El **Chocolate de mesa** es también conocido como Chocolate de pastilla o de pasta, de los cuales hay dos tipos:
  - ✓ Chocolate de mesa con azúcar (Chocolate de pastilla con azúcar o Chocolate de pasta dulce) con un volumen de producción año 2013 de **40.154.048,0 kilogramos**.
  - ✓ Chocolate de mesa amargo o sin azúcar (Chocolate de pastilla amargo o Chocolate en pasta amargo), cuyo volumen de producción año 2013 es de **6.600.132,0 kilogramos**
  
- La **Cocoa en Polvo** se conoce como Chocolate en polvo o Productos en polvo con Chocolate, de los cuales hay dos tipos:
  - ✓ Cocoa en Polvo Azucarada (Chocolate en polvo con azúcar) con un volumen de producción año 2013 de **17.561.986,0 kilogramos**
  - ✓ Cocoa en Polvo sin Azúcar (Chocolate en polvo amargo) cuyo volumen de producción año 2013 es de **5.317.306,0 kilogramos**
  
- **Cobertura de Chocolate/Chocolates de Leche:** se tiene conocimiento que se utiliza la cobertura de chocolate para la preparación de confites y también para la elaboración de los chocolates de leche, y otro producto es Chokolatinas o Chocolates de leche. El volumen de producción es de **7.785.843,0 kilogramos** para el año 2013.

Para un total de producción de productos derivados del cacao de **77.419.315,0 kilogramos** en el año 2013, que son de interés del plan.

**TABLA 10. PORCENTAJE DE PRODUCCIÓN POR PRODUCTO DERIVADO DEL CACAO AÑO 2013**

PRODUCTOS DEL CACAO	UNIDADES	PRODUCCIÓN	PORCENTAJE DE PRODUCCIÓN (%)
COCOA EN POLVO CON AZUCAR	Kg	17561986,0	22,7
COCOA EN POLVO AMARGO	Kg	5317306,0	6,9
CHOCOLATE DE MESA CON AZUCAR	Kg	40154048,0	51,9
CHOCOLATE DE MESA AMARGO	Kg	6600132,0	8,5
CHOCOLATINA DE LECHE/COBERTURA DE CHOCOLATE	Kg	7785843	10,1
LICOR DE CACAO	Kg	NR	NR
<b>TOTAL DE CHOCOLATE</b>	<b>Kg</b>	<b>77.419.315,0</b>	<b>100%</b>

Fuente: Clasificación de productos realizada por el **Invima** con base a la información suministrada por el DANE, 2016.

Dado que las varianzas son diferentes para cada categoría de productos el diseño más recomendable es el muestreo aleatorio estratificado. En la Tabla 11, se observa el efecto del diseño, encontrándose menor error (0.444%) en el Muestreo Aleatorio Estratificado que en el Muestreo Aleatorio Simple (7.3%), tomando la varianza global del estudio.

**TABLA 11: DISEÑO ESTADÍSTICO PARA LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE CACAO**

Parámetros/Producto	Chocolate de mesa con azúcar	Chocolate de mesa amargo	Cocoa en polvo azucarada	Cocoa en polvo sin azúcar	Chocolates de leche /cobertura de chocolate	Total	
Establecimientos	22	16	6	7	8	30	
N° Muestras /Estab	7	3	23	8	8	8	
N	40154048	6600132	17561986	5317306	7785843	77419315	Muestreo Aleatorio Simple
$\bar{x}$	0,814638953	2,536635893	0,42325235	3,71982499	0,248753551	2,002779116	
Z	1,96	1,96	1,96	1,96	1,96	1,96	
S <sup>2</sup>	0,314151694	0,863761387	0,079153239	2,52697871	0,011691896	2,529460143	
N-n/(N..n)	0,006666642	0,023255662	0,0071428	0,017241226	0,016666538	0,002217282	
e <sup>2</sup>	0,00805	0,07717	0,00217	0,16737	0,00075	0,02155	
e	0,08970	0,27779	0,04660	0,40911	0,02736	0,14678	
% e	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	7,3%	
n	<b>150</b>	<b>43</b>	<b>140</b>	<b>58</b>	<b>60</b>	<b>451</b>	
Wh	0,51865672	0,085251749	0,226842436	0,068681905	0,100567191	1	
$\sum W_h S_h^2$	0,16294	0,07364	0,01796	0,17356	0,00118	0,4293	
$\sigma^2_{exp}$						0,000951797	
e <sup>2</sup>						0,00366	
e						0,0604684	
% e						<b>0,444%</b>	
Proporción Muestras	33,3%	9,5%	31,0%	12,9%	13,3%		
Proporción Producción	51,9%	8,5%	22,7%	6,9%	10,1%		

Z = valor crítico para un nivel de significancia del 95 %

n = tamaño de muestra

S<sup>2</sup> = Varianza muestral obtenida en estudios anteriores de determinación de Cd en Cacao.

e = error aceptable (diferencia entre la media de la muestra y la media poblacional) en ug/Kg

N = Volumen de producción anual por tipo de producto derivado del cacao (estrato) y total.

Wh = Nh/N

Sh<sup>2</sup> = Varianza para cada estrato.

### 7.3.2 LICOR DE CACAO

El Licor de Cacao es el producto obtenido inicialmente en el proceso de fabricación de productos derivados de cacao (chocolate) que se utiliza para los producción de Chocolate de mesa con azúcar, Chocolate de mesa amargo (sin azúcar), Cocoa en polvo azucarada, Cocoa en polvo sin azúcar, cobertura de chocolate, Chocolates de Leche.

Para el cálculo del tamaño muestral no se tiene conocimiento del volumen de producción anual, sin embargo, se puede calcular la cantidad de muestras a partir de la varianza muestral obtenida de estudios anteriores realizados para la determinación de Cadmio en el producto Licor de Cacao, considerando un nivel de confianza del 95% para este tipo de producto, obteniéndose un total de 65 muestras, distribuidas proporcionalmente de acuerdo con el tamaño de los establecimientos fabricantes del Licor de Cacao según la siguiente tabla:



**TABLA 12. DISEÑO ESTADISTICO PARA EL TIPO DE PRODUCTO LICOR DE CACAO**

Parámetros/Producto	Licor de cacao
Establecimientos	10
N° Muestras /Estab	7
$\bar{x}$	2,68800098
Z	1,96
$S^2$	1,46974448
$e^2$	0,087
e	0,2947
n	65
% e	11,0%

Z = valor crítico para un nivel de significancia del 95 %

n = tamaño de muestra

$\bar{x}$  = Promedio de los resultados obtenidos de Cadmio en Cacao de estudios anteriores, para el producto Licor de Cacao

$S^2$  = Varianza muestral obtenida en estudios anteriores de determinación de Cd en Cacao para el producto Licor de Cacao.

e = error aceptable (diferencia entre la media de la muestra y la media poblacional) en ug/Kg

Dado que no se conoce el volumen de producción anual de Licor de Cacao, se utilizará el valor de la varianza muestral obtenida en estudios anteriores de determinación de Cadmio en Cacao, el diseño más recomendable es el muestreo aleatorio estratificado.

#### 7.4 DISTRIBUCION DE LAS MUESTRAS

Con la determinación del número de muestras a tomar por cada tipo de producto dentro del Plan, se va a realizar la distribución de muestras por cada establecimiento escogido de acuerdo con la base de datos del Censo de Establecimientos de Alimentos actualizada en Febrero de 2016.

Como se dijo en el cálculo del tamaño muestral se realizó varios filtros de los establecimientos fabricantes de Productos derivados del Cacao (Chocolate de mesa con azúcar, Chocolate de mesa amargo (sin azúcar), Cocoa en polvo azucarada, Cocoa en polvo sin azúcar, Cobertura de chocolate y Chocolates de Leche) y Licor de Cacao.

Del Censo general de establecimientos de Alimentos (8013 establecimientos) se realizó el primer filtro teniendo en cuenta lo siguiente: Fabricación, distribución y comercialización de todos los productos derivados del cacao, obteniendo un total 133 establecimientos.

De los 133 establecimientos se realizó un segundo filtro teniendo en cuenta los establecimientos de alimentos que fabriquen uno o varios tipos de productos derivados escogidos a través de la Encuesta Anual Manufacturera 2013.

Colombia. Producción y Ventas de Artículos durante el año 2013 y existencias de productos terminados a 31 de diciembre de 2013, de interés del Plan: Chocolate de mesa con azúcar, Chocolate de mesa amargo (sin azúcar), Cocoa en polvo azucarada, Cocoa en polvo sin azúcar, cobertura de chocolate, Chocolates de Leche, de los cuales se obtuvieron 32 establecimientos

De los 32 establecimientos se realizó un tercer filtro en el que se tuvo en cuenta que los establecimientos con concepto favorable o concepto favorable con condiciones o pendiente por parte del **Invima**, obteniendo un total de 30 establecimientos que cumplen con este último requisito. Dentro de estos establecimientos también están incluidos los 10 que fabrican Licor de Cacao.

Con los establecimientos escogidos a través de los filtros del Censo de Establecimientos de Alimentos Actualizado se realizó la distribución de las 516 muestras (451 muestras de los productos derivados del cacao y 65 muestras de Licor de Cacao.

La distribución de las 516 muestras se realizará por el número de empleados asociado al tamaño del establecimiento fabricante de productos del cacao, en todos los tipos de productos derivados del cacao y de Licor de Cacao.

Los 32 establecimientos filtrados dentro del Censo de Establecimientos de Alimentos se clasifican en GRANDE, MEDIANA, PEQUEÑA y MICRO. El número de empleados por tamaño de empresa se indica en la tabla 12 así: para establecimientos clasificados GRANDE, el Número de empleados es de 500; para el establecimiento clasificado MEDIANA, el Número de empleados es de 200; para el establecimiento clasificado PEQUEÑO, el número de empleados es de 50 y para el establecimiento clasificado MICRO, el número de empleados es de 10.

Con la información del número de empleados por establecimiento y con el número de establecimientos que fabrican un tipo de producto (Chocolate de mesa con azúcar, Chocolate de mesa amargo (sin azúcar), Cocoa en polvo azucarada, Cocoa en polvo sin azúcar, cobertura de chocolate, Chocolates de Leche ) y Licor de Cacao de los 30 filtrados y tamaño, se puede determinar el % de proporción del volumen de producción para cada tamaño del establecimiento. Con este dato se calcula cuantas muestras le corresponde a cada tamaño de establecimiento fabricante de chocolate de mesa con azúcar, teniendo en cuenta que el total fue calculado en el diseño estadístico.

Para el caso del Chocolate de Mesa con Azúcar, se calculó la cantidad de muestras por tamaño de establecimiento y por establecimiento según tamaño, según la Tabla 12. El total de muestras para este tipo de producto es 153

TABLA 12. DISTRIBUCION DE LAS MUESTRAS DEL PRODUCTO CHOCOLATE DE MESA CON AZUCAR

CHOCOLATE DE MESA CON AZUCAR							
TAMAÑO	EMPLEADOS ESTIMADOS POR ESTABLECIMIENTO	# ESTABLECIMIENTOS CENSO*	# EMPLEADOS POR CANTIDAD DE ESTABLECIMIENTOS	PROPORCIÓN	# MUESTRAS ESTIMADA POR TAMAÑO DE ESTAB.	# DE MUESTRAS ESTIMADA POR ESTAB. SEGÚN TAMAÑO	#MUESTRAS CALCULADAS TOTAL POR TAMAÑO DE ESTAB.
GRANDE	500	2	1000	50,8%	76	38	76
MEDIANA	200	3	600	30,5%	46	15	45
PEQUEÑA	50	5	250	12,7%	19	4	20
MICRO	10	12	120	6,1%	9	1	12
		22	1970		<b>150</b>		<b>153</b>

\*# DE EMPRESAS EN EL CENSO DE ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN CHOCOLATE DE MESA CON AZUCAR

## 7.5 LUGAR Y FRECUENCIA DE MUESTREO

Desde el año 2007, el **Invima** abrió oficinas regionales en el territorio nacional, a los cuales los denominó Grupos de Trabajo Territorial, los funcionarios de estos grupos son los responsables de tomar las muestras de los productos derivados de cacao y el licor de cacao, en la frecuencia establecida en el cronograma en los establecimientos definidos que correspondan a su jurisdicción.

El muestreo se va a realizar en los departamentos de Antioquia, Cundinamarca, Huila, Nariño, Santander y Valle del Cauca, en las diferentes industrias fabricantes que existen en el país. La frecuencia de muestreo va de acuerdo con el cronograma de muestreo que se adjuntará en los anexos de este documento. El plan de muestreo tendrá un plazo de ejecución de 12 meses, comprendido entre los meses de Abril de 2016 hasta Marzo de 2017.

## 7.6 TÉCNICA ANALIITICA.

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.

Por lo anterior, y basados en criterios técnicos, las muestras serán analizadas en el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos de Referencia Nacional del **Invima**.

## 7.7 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

La muestra se escogerá 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 200 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.

## 7.8 TAMAÑO DE MUESTRA

Ver numeral 7.3.

## 7.9 PERÍODO DE REFERENCIA

El muestreo se llevará a cabo entre los meses de Abril de 2016 a Marzo de 2017, de acuerdo al cronograma de toma de muestra que forma parte integral de este plan de muestreo.

### 7.9.1 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.

## 8. PROCEDIMIENTOS PARA LA TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS

Ver Manual de Toma de Muestra.