

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Agricultura  
y la Alimentación



Organización  
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Tema 5 del programa

CX/CF 11/5/5

Noviembre de 2010

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

5ª reunión

La Haya, Países Bajos, 21 – 25 de marzo de 2011

### ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL CONTENIDO DE MELAMINA EN LOS ALIMENTOS (*preparados líquidos para lactantes*) (N13-2009)

*Observaciones en el Trámite 3 del Brasil, Canadá, Nueva Zelandia, Perú y la FIL*

#### **BRASIL**

Brasil está de acuerdo con el anteproyecto que se propone de niveles máximos para el contenido de melamina en los alimentos.

#### **CANADÁ**

#### **INFORMACIÓN GENERAL**

En la 4ª reunión de la Comisión del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos (CCCCF), el Comité decidió remitir el *Anteproyecto de niveles máximos para el contenido de melamina en los alimentos (preparados en polvo para lactantes y otros alimentos) y en los piensos* al 33º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (Ginebra, Suiza, 5-9 de julio de 2010) para su adopción en el trámite 5/8 (omitiendo los trámites 6 y 7), y el *Anteproyecto de niveles máximos para el contenido de melamina en los alimentos (preparados líquidos para lactantes)* al trámite 4 para recibir observaciones y someterlo a examen en la siguiente reunión.

#### **POSICIÓN**

Canadá está de acuerdo con el anteproyecto de nivel máximo de 0,5 mg/kg para los preparados líquidos para lactantes.

#### **RAZONES**

La información que se proporciona en el documento CX/CF 10/4/5 *Anteproyecto de niveles máximos para el contenido de melamina en los alimentos y los piensos*, preparado por un grupo electrónico de trabajo dirigido por Canadá, defiende la necesidad de un nivel máximo (NM) de 0,5 mg/kg de melamina en los preparados líquidos para lactantes. Específicamente, los párrafos 59 y 61, en los que el último párrafo, Cuadro 2, contiene una estimación teórica de la exposición a la melamina debida al consumo de preparados líquidos listos para el consumo para lactantes, describe o demuestra la necesidad de que el NM en los preparados líquidos para lactantes sea inferior a 1 mg/kg.

A consecuencia de la adopción por Canadá de la ingesta diaria admisible (IDA) recomendada por la OMS para la melamina, de 0,2 mg/kg de peso corporal al día, en diciembre de 2008, y teniendo en cuenta los diversos tipos de preparados para lactantes que se encuentran en el mercado canadiense (es decir, productos líquidos listos para el consumo, concentrados líquidos y en polvo), el nivel máximo (NM), en calidad de norma provisional, para el contenido de melamina\* en los preparados para lactantes y en los productos que son la única fuente de alimentación, comprendidos los productos que sustituyen alimentos, se redujo de 1mg/kg que era el NM inicial, a 0,5 mg/kg en Canadá. La reducción del NM para los preparados para

lactantes y productos que representan la única fuente de alimentación de 1 mg/kg a 0,5 mg/kg se sustentó con una evaluación de la exposición a través de los alimentos y del riesgo que se llevó a cabo teniendo en cuenta la IDA recomendada por la OMS, con el fin de asegurar que toda exposición producida por estos tipos de productos se mantuviera por debajo de la IDA de la OMS. Todos los productos de preparados para lactantes que se analizaron, tomados del mercado minorista del Canadá, resultaron bien por debajo del nivel máximo de 0,5 mg/kg.

En Canadá, todos los preparados para lactantes y productos que son la fuente única de alimentación están sujetos al NM de 0,5 mg/kg de melamina\*, ya sean productos en polvo, concentrados líquidos o líquidos listos para el consumo.

*\*Estos niveles se aplicarán a una concentración combinada de melamina y ácido cianúrico (un análogo químico que puede presentarse con la melamina).*

### **NUEVA ZELANDIA**

1. De conformidad con la circular CL 2010/13CF del 10 de mayo de 2010, Nueva Zelandia presenta las siguientes observaciones sobre el anteproyecto de niveles máximos para la melamina en los alimentos (preparados líquidos para lactantes).
2. Si bien no pretendemos oponernos formalmente a la adopción del límite propuesto de 0,5 mg/kg para la melamina en los preparados líquidos listos para el consumo para lactantes, Nueva Zelandia pregunta si existe una necesidad real de adoptar ese límite o si hay otra forma de obtener los mismos resultados.

#### **Observaciones sobre el NM propuesto de 0,5 mg/kg para los preparados líquidos listos para el consumo para lactantes**

3. En el 33º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius se adoptaron formalmente NM para la melamina en 2010 y el NM pertinente que se adoptó para los preparados para lactantes es de 1mg/kg de preparado en polvo. Entendemos que para reconstituir los preparados líquidos para lactantes a partir del polvo, éste se diluye siete veces, de modo que si los preparados en polvo para lactantes acatan los límites actuales del Codex, los preparados líquidos contendrían menos de 0,15 mg/kg de melamina (cifra redondeada de 0,14 mg/kg).
4. Nueva Zelandia acepta que la melamina puede pasar a los preparados líquidos listos para el consumo para lactantes que estén envasados y almacenados en envases de melamina y entiende que, por este motivo, se proponga para este alimento un NM más elevado del previsto si los preparados líquidos listos para el consumo se reconstituyeran a partir de preparados en polvo para lactantes que cumplan el NM actual del Codex.
5. Los NM actuales del Codex están establecidos para asegurar que la adulteración intencional de alimentos y piensos con melamina conduzca a que no se cumplan esos niveles del Codex. Nueva Zelandia está de acuerdo en que el NM propuesto de 0,5 mg/kg para los preparados líquidos listos para el consumo para lactantes sería congruente con este objetivo y piensa que no plantea un riesgo para la inocuidad de los alimentos.
6. Sin embargo, nos damos cuenta de que la tasa de transmisión de melamina desde los envases hacia los alimentos contenidos en los mismos depende del tiempo. Cabe preguntar si es tan larga la duración comercial de los preparados líquidos listos para el consumo para lactantes para que toda posible transmisión aumente el nivel de melamina presente en esos preparados de 0,15 mg/kg a 0,5 mg/kg. Si esto es poco probable, la cifra propuesta para este producto no tiene que ser tan elevada como 0,5 mg/kg. Y, en este caso, parecería que el límite propuesto podría (en efecto) permitir el uso de preparados en polvo para lactantes que potencialmente no cumplieran en la fabricación de preparados líquidos listos para el consumo para lactantes.

#### **Observaciones sobre la necesidad de límites específicos del Codex**

7. Nueva Zelandia pregunta si existe una necesidad real del NM adicional que se propone para los preparados líquidos listos para el consumo para lactantes.
8. En el Anexo 1, Criterios para el establecimiento de niveles máximos en los alimentos y piensos, de la *Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos* (CODEX STAN 193-1995), se ofrece la siguiente orientación:

"Es conveniente que se proporcione orientación con respecto a la posible aplicación de NM establecidos para productos primarios a productos elaborados o de ingredientes múltiples. En el caso de productos concentrados, deshidratados o diluidos será por lo general apropiado utilizar el factor de concentración o dilución para poder obtener un juicio primario sobre los niveles del contaminante en

estos productos elaborados. Del mismo modo, la concentración máxima del contaminante en un producto de varios ingredientes se podrá calcular a partir de la composición del alimento y el pienso. En todo caso, es conveniente que se proporcione información sobre el comportamiento del contaminante durante la elaboración (por ej.: lavado, pelado, extracción, cocción, secado, etc.) para ofrecer una orientación más adecuada al respecto. Si los niveles del contaminante en los productos elaborados difieren sistemáticamente de los detectados en los productos primarios de los que éstos se derivan y se dispone de información suficiente sobre las modalidades de la contaminación, puede ser apropiado establecer niveles máximos separados para estos productos elaborados. Lo mismo sucede en caso de que pueda producirse contaminación en el curso de la elaboración. Sin embargo, en términos generales es preferible que los NM se establezcan para productos agrícolas primarios y puedan aplicarse a los alimentos y piensos elaborados, derivados y de varios ingredientes utilizando factores de conversión apropiados. Si estos factores se conocen suficientemente, deberán mencionarse con el nivel máximo siguiendo el formato de la lista de NM de acuerdo con la definición del Anexo II."

9. En efecto, esto indica que si se considera que el preparado en polvo para lactantes es el producto agrícola primario, entonces, sin especificar el nivel para el preparado líquido listo para el consumo para lactantes, el factor de conversión apropiado permitiría la presencia de residuos de melamina de hasta 0,15 mg/kg.
10. Además, hay una exención del NM actual del Codex que se aplica a los alimentos distintos de los preparados en polvo para lactantes si se puede demostrar que el exceso de melamina se debe a la migración desde materiales que contienen los alimentos, teniendo en cuenta todo límite nacional de migración autorizado. Si se aplica esta exención a los preparados en polvo para lactantes, y el principio arriba expresado se aplica a los residuos de melamina presentes en los preparados líquidos listos para el consumo para lactantes, entonces parecería infundada la adopción de un límite específico para los preparados líquidos listos para el consumo para lactantes. Sobre la base de las observaciones presentadas, Nueva Zelanda cuestiona la necesidad de adoptar un NM específico para la presencia de melamina en los alimentos (preparados líquidos para lactantes). Recomendamos que el resultado deseado se obtenga mediante la adopción de una exención análoga a la que se aplica a los alimentos distintos de los preparados para lactantes.

## **PERÚ**

### **• Observaciones Generales:**

La concentración máxima de melamina que puede estar presente en los preparados en polvo para lactantes es 1 mg/kg, y en otros alimentos y en los piensos esta sustancia no deberá exceder los 2,5 mg/kg, según las nuevas disposiciones del órgano normativo de las Naciones Unidas en materia de alimentos, la Comisión del Codex Alimentarius.

La melamina es una sustancia química utilizada en diversos procesos industriales, incluida la producción de plásticos para fabricar vajillas y utensilios de cocina, así como para revestimientos de latas, y es inevitable que aparezcan rastros de la misma en los alimentos, transmitidos por contacto sin que representen un problema para la salud.

"Establecer niveles máximos ayudará a los gobiernos a distinguir entre los niveles bajos de la presencia inevitable de melamina, que no son nocivos para la salud, y la adulteración intencional, con lo que se protegerá la salud pública sin crear obstáculos innecesarios al comercio internacional". Estos niveles nuevos, si bien no son vinculantes jurídicamente, permitirán a los países rechazar la importación de productos con niveles excesivos de melamina.

## **FIL**

En el último periodo de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius se adoptaron los siguientes niveles para la melamina: 1 mg/kg en los preparados en polvo para lactantes y 2,5 mg/kg en los alimentos (distintos de los preparados para lactantes) y los piensos. Además, el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos decidió distribuir, para recibir observaciones, un nivel adicional de 0,5 mg/kg en los preparados líquidos para lactantes (para recibir observaciones en el trámite 3), para someterlo a debate en la siguiente reunión del CCCF, en abril de 2011.

Dado que la FIL defiende el límite de 1 mg/kg en los preparados en polvo para lactantes, la FIL no está de acuerdo con el nivel máximo que se propone de 0,5 mg/kg de melamina en los preparados líquidos para lactantes, por los siguientes motivos.

La CAC adoptó recientemente un NM de 1 mg/kg en los preparados en polvo para lactantes, sobre la base de los resultados de una evaluación apropiada de los riesgos. Por lo tanto, el nivel que se propone para la melamina en los preparados líquidos para lactantes (0,5 mg/kg) sería incongruente. Parece inexplicablemente elevado en comparación con el NM para los preparados en polvo para lactantes, sobre la base del total de sólidos, y podría no ser una concentración inocua para los lactantes.

Respecto a los preparados líquidos para lactantes, cuestionamos si es necesario establecer un límite, ya que el producto primario es el preparado líquido para infantes. En este caso, se podría aplicar el nivel máximo de "1 mg/kg sobre la base de la materia en seco" para melamina.

Si se va a adoptar un límite, defendemos que el límite sea de 1/8 del de los preparados en polvo para lactantes, p. ej., 0,125 mg/kg, para tener en cuenta la posibilidad del factor de dilución variable en la reconstitución. El límite propuesto de 0,5 mg/kg para los preparados líquidos para infantes carece de base científica y no es adecuado.