



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

### Séptima reunión

Moscú (Federación Rusa), 8 – 12 de abril de 2013

### ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE NIVELES MÁXIMOS DE PLOMO PARA ALGUNOS PRODUCTOS EN LA NORMA GENERAL PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS (CODEX STAN 193-1995): zumos (jugos) de frutas, leche, preparados para lactantes, frutas y hortalizas en conserva, y cereales en grano (excepto alforfón, cañihua y quinoa)

*Observaciones presentadas en el Trámite 3 por Argentina, Brasil, Costa Rica, la Unión Europea, la India, Kenya, la República de Corea, la Federación Rusa, Uruguay, la Unión Africana, FoodDrinkEurope y la ISDI*

#### ARGENTINA

- **Punto 10** - Tanto los conjuntos de datos primarios como limitados por el LOQ contenían valores ND, que en el análisis se han tratado como ceros. En los análisis de la exposición, los valores ND pueden sustituirse por valores como cero, o un valor entre cero y el límite de detección (LOD), para proporcionar un indicador más conservador de la exposición. En este proyecto no estamos realizando un análisis de la exposición sino determinando qué porcentaje de las muestras puede ajustarse a los NM actuales o los nuevos NM propuestos. En este caso, si los valores ND se sustituyen por un valor entre cero y el LOD, podría subestimarse la capacidad de los alimentos para ajustarse a los NM propuestos. Por tanto, hemos sustituido los valores ND por ceros.

Argentina considera que tomar los valores informados ND (No detectables) como cero sería subestimar los resultados obtenidos. Los mismos deberían sustituirse directamente por el LOD (límite de detección)

- **Punto 22** refiere a que se pueden alcanzar límites de cuantificación de 0.003 a 0.01 mg/kg en formulas infantiles usando ICP-MS, sin embargo en el **Punto 21** se reportan valores inferiores (0.0014 mg/kg)

Argentina solicita una explicación respecto a cómo se obtuvieron valores inferiores a los límites de cuantificación a los que hace referencia el punto 22.

- **Punto 19** - Respecto a las fórmulas infantiles, solo son tenidos en cuenta los datos aportados por dos países (138 datos), y de todos estos, solo 11 datos son cuantificables, por esto consideramos conveniente contar con más datos, y sobre todo con mayor representación geográfica de estos para modificar el NM.

Argentina observa en el análisis de datos que se han descartado en todos los casos, los datos que presentan límites de cuantificación mayores a los NM (niveles máximos) de Codex. Se solicita aclaración respecto a aquellos casos en los cuales el LOQ (límite de cuantificación) se encuentra dentro del intervalo entre el NM de Codex actual y los NM propuestos.

#### BRASIL

El Brasil apoya la posición de considerar un futuro trabajo sobre más de un NM para diferentes zumos (jugos) de frutas y está de acuerdo con la recomendación del GT de mantener el NM en 0,02 mg/kg en la leche.

Respecto a los preparados para lactantes, el Brasil señala la necesidad de tener en cuenta la presencia en una cantidad más elevada de muestras cuantificadas (más de 11 de 138) antes de establecer nuevos NM. Es importante resaltar que el ingrediente básico de los preparados para lactantes es la leche y que no se propuso revisarlos debido a la variación de los resultados entre las muestras.

En general, el Brasil está de acuerdo con los NM propuestos para las conservas de fruta y hortalizas, pero es importante considerar si se necesitan diferentes NM para la fruta y las verduras en lata que en su presentación original sin elaborar tienen NM más altos.

#### COSTA RICA

Costa Rica agradece la oportunidad de poder expresar los comentarios al documento CX/CF13/7/5 Anteproyecto de niveles máximos de plomo para algunos productos en la norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos.

**Comentario:**

CR no cuenta con datos sobre niveles de plomo en estos grupos de alimentos. No tiene observaciones a las modificaciones planteadas a los NM de plomo en los alimentos propuestos.

**LA UNIÓN EUROPEA**

La Unión Europea (UE) agradece a los Estados Unidos su intervención en la redacción del anteproyecto de revisión para el plomo en algunos productos.

La UE quisiera presentar observaciones relacionadas con la recomendación propuesta para los zumos de fruta, los preparados para lactantes y la fruta y hortalizas en conserva.

Respecto a los zumos de fruta, la revisión recomendada del nivel máximo a 0,03 mg/kg es aceptable. Pero los niveles máximos para los zumos de fruta podrían reflejar los niveles máximos más elevados para las bayas y frutas pequeñas. Por lo tanto, además del nivel máximo propuesto de 0,030 mg/kg para los zumos de fruta, se debería examinar la posibilidad de establecer un nivel máximo más alto para los zumos de fruta de bayas y frutas pequeñas, p. ej. de 0,050 mg/kg.

Respecto a los preparados para lactantes, la UE puede aceptar la revisión propuesta del nivel máximo a 0,01 mg/kg y que se añada una nota en la NGCTAP para especificar que el nivel máximo para los preparados para lactantes también se aplica a los preparados en polvo con un factor de dilución. Como la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CODEX STAN 72-1981) especifica que el nivel máximo para el plomo en los "preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes" es idéntico al nivel máximo para el plomo en los "preparados para lactantes", la UE considera que esta revisión que se propone se aplica automáticamente a ambas categorías.

Para la fruta y las hortalizas en conserva, la UE está de acuerdo en la recomendación de unificar los niveles máximos en 0,1 mg/kg. Pero el ámbito de acción deberá limitarse a la fruta y las hortalizas en conserva para las que actualmente hay niveles máximos en CODEX STAN 193-1995. Se debería incorporar en la NGCTAP una explicación de que las normas se aplican a los productos en lata tal como se consumen.

Respecto a los cereales, la UE puede aceptar la recomendación de mantener los niveles máximos actuales de 0,2 mg/kg. En caso de que en el futuro se examinen más de un nivel máximo, la UE considera que serían aplicables niveles específicos más estrictos a algunas especiales de cereales, a la luz de los datos disponibles.

La UE no tiene observaciones sobre el nivel máximo recomendado para la leche, pero propone que este nivel se revise con el examen de los productos lácteos previsto para el año próximo.

**LA INDIA****Observación general**

La India estaría a favor de que cuando se propongan NM se remitan al CCMAS para verificar la viabilidad de la metodología actual y corroborar los NM propuestos, porque de lo contrario si no se corroboran, los resultados de análisis podrían ser "no detectado".

**Observaciones específicas****1. Párrafo 35**

- **Punto 2):** la recomendación de mantener el nivel máximo vigente de 0,02 mg/kg de plomo en la leche es aceptable.
- **Punto 3):** la recomendación de revisar el nivel máximo de 0,01 mg/kg de plomo en preparados para lactantes es aceptable. Sería conveniente que el nivel fuera aplicable a preparados para lactantes en polvo mediante el uso del factor de dilución.
- **Punto 7):** sería de utilidad que los productos lácteos se pudieran identificar para generar datos. Por ejemplo, leches en polvo, mantequilla (manteca), aceite de mantequilla etc., que son productos lácteos importantes en el comercio internacional, pueden referenciarse de forma que los países puedan concentrarse en la generación de datos con respecto a estos productos referenciados.

**2. Párrafo 36:**

Las recomendaciones de los tres puntos son útiles y aceptables.

**KENYA****Observación general**

Kenya desea expresar su agradecimiento al Grupo de trabajo por medios electrónicos bajo la dirección de los Estados Unidos de América por el trabajo arriba citado. Aceptamos los niveles máximos para otros productos, **excepto zumos (jugos) de frutas y preparados para lactantes**, por tanto nuestras observaciones sobre los niveles máximos para zumos (jugos) de frutas y preparados para lactantes son las siguientes:

Observación

Kenya desearía mantener 0,05mg/kg para zumos (jugos) de frutas y 0,01 para preparados para lactantes junto con preparados en polvo con un factor de dilución, tal como se indica en la NGCTAP porque el JECFA no ha determinado un nivel inocuo para el plomo. El documento/informe debía concentrarse en revisar los datos de la presencia para determinar qué porcentaje de muestras cumplen los nuevos NM propuestos.

Justificación:

El informe no propuso LMR basados en el consumo y la exposición.

**LA REPÚBLICA DE COREA**

La República de Corea apoya el anteproyecto de niveles máximos para el plomo.

**LA FEDERACIÓN RUSA****Posición:**

Por compartir la preocupación por los efectos tóxicos del plomo en la población (especialmente en los niños), señalamos la necesidad de seguir trabajando para obtener datos más completos sobre el contenido de plomo en estos alimentos, teniendo en cuenta los datos de la Federación Rusa.

**Justificación:**

Consideramos que los datos revisados para el NM del contenido de plomo en algunos alimentos son más estrictos y que su aprobación sería prematura.

**URUGUAY**

Uruguay agradece la oportunidad de hacer llegar los comentarios referentes al documento: CX/CF-13/7/5s: Anteproyecto de revisión de niveles máximos de plomo para algunos productos en la norma general para los contaminantes y lastoxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995): zumos (jugos) de frutas, leche, preparados para lactantes, frutas y hortalizas en conserva, y cereales en grano (excepto alforfón, cañihua y quinoa) (en el trámite 3),

Párrafo 35.

En relación con las recomendaciones incluidas en el documento los comentarios de Uruguay son

Recomendación 1: Si bien nuestra reglamentación establece 0,05 mg/kg, de acuerdo a los datos recabados de productos locales, y por la metodología analítica aplicable no tenemos inconvenientes en que se baje el valor a 0,03 mg/kg.

Recomendación 4: No tenemos objeciones a la recomendación.

Recomendaciones 2, 3 y 5: No realizamos comentarios

**LA UNIÓN AFRICANA**

<p>La <b>Unión Africana</b> NO apoya la propuesta de reducir por dos los NM de plomo en zumos (jugos) de frutas (de 0,05mg/kg a 0,025mg/kg) y preparados para lactantes (0,02mg/kg a 0,01mg/kg), por diez en las frutas en conserva (1,0mg/kg a 0,1mg/kg) y hortalizas (1,0mg/kg a 0,1mg/kg). Pero si estamos DE ACUERDO en que los NM actuales para leche (0,02mg/kg) y cereales (0,2mg/kg) se mantengan.</p> <p>Pese a que la <b>Unión Africana</b> NO apoya la reducción propuesta del NM para preparados para lactantes, apoyamos la recomendación de añadir una nota en la columna de notas/observaciones de la NGCTAP para indicar que el NM de 0,02mg/kg también es de aplicación a los preparados en polvo con un factor de dilución.</p>	<p>La razón para establecer NM es proteger la salud de los consumidores en todo el mundo, en este caso del plomo que se ha asociado con una amplia variedad de efectos adversos para la salud, incluidos diversos efectos sobre el desarrollo neurológico, insuficiencia renal, hipertensión, trastornos en la fertilidad y efectos adversos en el embarazo. Debido a los efectos en el desarrollo neurológico, fetos, lactantes y niños son los más vulnerables al plomo. Sin embargo, cuando los datos utilizados para revisar los NM tienen escasa representación geográfica, entonces el objetivo de establecer estándares mundiales desaparece. Los NM para zumos (jugos) de frutas, preparados para lactantes y frutas y hortalizas en conserva fueron revisados sin considerar el estado de contaminación de plomo en África.</p> <p>Mali fue el único país africano que aportó 99 de los 9080 resultados analizados para llegar a la decisión de mantener los NM vigentes para cereales. Esto hace que la decisión sea creíble con respecto a la representación geográfica y la apoyamos.</p> <p>La falta absoluta de datos del continente sobre niveles de plomo en la leche, zumos (jugos) de frutas, frutas y hortalizas en conserva, subraya la necesidad de África de apoyar investigaciones en laboratorios regionales que podrían generar datos válidos que cumplan los estándares mundiales.</p> <p>La nota es necesaria para abordar las situaciones en que los preparados para lactantes se comercializan en forma líquida (listos para el consumo).</p>
---	--

**ZUMO (JUGO) DE FRUTAS (PÁRRAFOS 12-15)<sup>1</sup>**

Existe una preocupación general sobre los niveles máximos establecidos por debajo de 0,05 mg/kg para zumos de frutas. Utilizar métodos de análisis con un LOQ inferior a 0,01 mg/kg es viable globalmente pero no siempre es la práctica habitual. Muchos métodos de laboratorio estándar tienen un LOQ de 0,05 mg/kg para productos como zumos, concentrados y purés de frutas, debido a que los límites en la UE se han establecido en 0,05 mg/kg. La aplicación de otro método con un LOQ más bajo (hasta 0,01 mg/kg) tendría un impacto financiero donde no existen preocupaciones sobre la inocuidad con el nivel máximo actual más alto de 0,05 mg/kg.

Además existe preocupación sobre los zumos de frutas de bayas. Generalizar todos los zumos juntos no es un criterio científico puesto que los niveles de plomo presentes entre los distintos zumos son diferentes. La suposición es que se podrían aplicar factores de concentración para los zumos concentrados. Sin embargo, sigue existiendo una preocupación con respecto al nivel de 0,03 mg/kg para zumos de bayas. Para esos zumos debe proponerse un nivel más alto. En el reglamento (CE) 1881/2006 hay un límite más alto para el plomo en las bayas y frutas pequeñas (0,20 mg/kg), en comparación con la fruta en general (0,10 mg/kg), reconociendo que los primeros tipos de frutas son más propensos a presentar concentraciones más altas de plomo (superficie más grande en comparación con el peso de la fruta). Se podría hacer una actualización más fiable de un grupo del sector pertinente (más datos sobre los factores de concentración).

También cabe observar que el NM de los zumos de frutas parece haber sido sometido a un muestreo geográfico limitado, porque muchos mercados de Sudamérica no han sido incorporados en la evaluación.

Párrafo 15: creemos que además de los zumos de cerezas, el ámbito de aplicación de este punto debe ampliarse e incluir los zumos de frutas pequeñas y bayas, que necesitan un NM más alto o al menos 05 mg/kg. Los productores europeos de zumos y néctares de frutas están a favor de mantener el NM actual de 0,05 mg/kg y desean presentar los argumentos siguientes:

- Párrafo 14: las reducciones propuestas en el documento preparado por el GTe no son consecuentes para todos los grupos de alimentos evaluados: no está clara la base de la decisión que para los productores podría ser aceptable eliminar el 4% de los zumos de frutas del comercio internacional;
- Párrafo 12: es discutible que el mejor criterio sea reducir los niveles máximos considerando simplemente que es viable de acuerdo con la base de datos de SIMUVIMA y descartar qué alimentos contribuyen más a la exposición de plomo.
- Párrafo 4: el consumo per cápita de zumos de fruta en Europa se ha fijado en unos 21 litros (58 ml/día). Estudios demuestran que con el paso del tiempo la exposición alimentaria al plomo se ha ido reduciendo. El porcentaje de contribución de los zumos de frutas a la exposición al plomo es pequeño.

Párrafo 15: en el supuesto que el NM actual de 0,05 mg/kg no pueda mantenerse, nos gustaría proponer una división en el nivel entre:

- Frutas grandes - para las cuales <0,030 mg/kg puede ser viable
- Frutas pequeñas y bayas - el NM < 0,05 mg/kg no es viable:
  - Este tipo de frutas presenta niveles más altos de plomo.
  - No se utilizan para elaborar zumos 100% (por sabor y motivos económicos).
  - Se utilizan en recetas de zumos/néctares en una concentración máxima del 25%.
  - Los datos del consumo muestran que el consumo de zumos de frutas pequeñas y bayas es muy reducido y, por lo general, contribuyen ≤ 1% al consumo general de zumos y néctares.

Datos sobre el plomo en los zumos de frutas, recopilados durante 2011, indican que se necesita un nivel superior a 0,030 mg/kg;

- En el 22% de 32 muestras de zumo de grosellas negras fue superior a 0,030 mg/kg
- En el 6% de 33 muestras de zumo de pomelo fue superior a 0,030 mg/kg
- En el 10% de 19 muestras de zumo de fresa fue superior a 0,050 mg/kg

El cuadro siguiente es parte de un certificado de análisis. El resultado para el plomo (para el concentrado), una vez pasado a un solo zumo exprimido directamente sería 0,047 mg/kg.

Prueba	Prueba de referencia Campden BRI	Resultado
Plomo (ICP-MS)	Prueba-AC-686 UKAS	0,24 mg/kg

<sup>1</sup> Tenemos entendido que la propuesta actual no sólo es aplicable a los zumos y néctares de frutas sino también a zumos, purés y purés concentrados reconstituidos.

Párrafo 15: FoodDrinkEurope apoya la recomendación del Codex de considerar como trabajo futuro si debe haber más de un NM para los zumos de frutas.

### **LACTANTES (párrs. 19-23)**

Párrafo 21: debería tenerse en cuenta una representación geográfica más amplia y una cantidad más elevada de resultados cuantificables (11 de 138 en este documento) para establecer nuevos NM para preparados para lactantes.

Párrs. 21 y 34: estamos de acuerdo en que actualmente hay una falta de resultados científicos para reducir la inocuidad y el nivel actual y, por tanto, proponemos que se mantenga el NM actual de 0,02 mg/kg. Los datos presentados de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos ofrecen evidencia sobre cuáles son los niveles de plomo en preparados para lactantes. El hecho de que las muestras de preparados para lactantes analizadas tuvieran un nivel de plomo más bajo que el NM actual del Codex no es una justificación científica para reducir este nivel inocuo.

Párrafo 23: en cuanto a la consideración sometida a debate de una categoría aparte para las fórmulas de continuación, debido a que la definición de esta categoría de productos varía entre países, sería sumamente difícil elaborar un solo nivel para la categoría de productos que fuera apta para una evaluación de riesgos para todos los que recaen individualmente en esta categoría globalmente. Por tanto, desearíamos recomendar que no se cree un nivel aparte para esta categoría de productos.

Párrafo 32: si bien el JECFA no ha podido establecer un nivel inocuo para el plomo, la revisión propuesta del nivel para el plomo para preparados para lactantes no ofrece ninguna evidencia de que el NM actual para el plomo en preparados para lactantes sea inseguro, ni ninguna evidencia de que el NM propuesto aumente la seguridad de los preparados para lactantes.

Además, el JECFA eliminó su ingesta semanal tolerable provisional anterior (véase la evaluación del JECFA, WHO technical report series 960) debido a una gran variedad de efectos relacionados con la exposición al plomo. Somos conscientes de la gran variedad de efectos, incluidos diversos efectos en el desarrollo neurológico, que hacen que fetos, lactantes y niños sean los subgrupos más sensibles al plomo. Debido a lo anterior, estaríamos de acuerdo con la revisión de los NM para el plomo en distintos alimentos.

Según un estudio realizado por la Organización Mundial de la Salud en 1989, las concentraciones de plomo en la leche materna son desde inferiores a 0,001 ppm hasta 0,219 ppm, y en publicaciones más recientes se ha demostrado que las concentraciones de plomo en la leche materna presentan diferencias regionales que exceden con frecuencia ese nivel. Debido a estas grandes diferencias regionales en las concentraciones de plomo en la leche materna, es probable que las variaciones regionales en las concentraciones de plomo en el medio ambiente den lugar a una diferencia mucho mayor de riesgos que las que crearía el cambio propuesto en el NM para el plomo en los preparados para lactantes (0,02 a 0,01 ppm).

### **FRUTAS Y HORTALIZAS EN CONSERVA (párrs. 25 - 29)**

Párrs. 25 -28: el nivel de 0,1mg/kg propuesto por el Codex para las frutas y hortalizas en conserva es adecuado, pero creemos que es necesario recopilar más datos.

### **CEREALES (párrs. 30 - 31)**

Párrafo 31: estamos de acuerdo en que el NM actual de 0,2mg/kg para todos los cereales es adecuado.

### **Todos**

Pese a que los datos de FoodDrinkEurope no se han tenido en cuenta, los resultados no se hubieran modificado de forma importante. FoodDrinkEurope agradece una posible oportunidad para aportar datos el próximo año, que han sido recopilados sobre el plomo en zumos de frutas.

Al definir nuevos NM para el plomo en varios alimentos

Párrafo 9: debería realizarse también un análisis de la exposición (lo cual no es el caso en el presente documento).

Párrs. 14 y 27, respectivamente: al definir qué porcentaje de las muestras se debe eliminar del comercio internacional (p.ej., por qué el 4% para los zumos de frutas y el 2% para las frutas en conserva) se debe aplicar un criterio uniforme.

Párrafo 31: de acuerdo. Es necesario actualizar los NM revisados propuestos para reconsiderarlos el año próximo.

### **LA ISDI**

International Special Dietary Foods Industries (ISDI) representa en el Codex Alimentarius a las asociaciones de fabricantes de alimentos para regímenes especiales y, por lo tanto, participa activamente y tiene gran interés en contribuir a los trabajos que se refieren a los productos de nutrición.

ISDI apoya que se mantenga el actual NM del Codex de 0,02 mg/kg para el plomo en los preparados para lactantes. No estamos de acuerdo en que se baje el NM a 0,01 mg/kg porque no hay justificación científica para introducir este cambio.

La recomendación del GTe de bajar el NM del plomo en los preparados para lactantes de 0,02 mg/kg a 0,01 mg/kg se basó en datos del Programa Mixto de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos del (SIMUVIMA/Alimentos) del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). La base de datos del SIMUVIMA/Alimentos documenta los niveles de plomo en los preparados para lactantes, pero no evalúa los aspectos de la salud o la inocuidad de estos niveles. El JECFA no ha establecido un nivel inocuo para el plomo, y el documento del CCCF no demuestra que no sea inocuo el NM actual para el plomo en los preparados para lactantes. Reducir el NM del Codex porque las muestras de preparados para lactantes de la base de datos del SIMUVIMA contenían niveles inferiores no es una justificación científica para tomar tal medida, además, el documento no demuestra que el NM más bajo propuesto aumente la inocuidad de los preparados para lactantes.

Según un estudio de la Organización Mundial de la Salud de 1989, las concentraciones de plomo en la leche materna varían de 0,001 a 0,219 mg/kg, y en publicaciones más recientes se ha demostrado que las concentraciones de plomo pueden variar en función de la región y que muchas superan el actual NM del Codex. Debido a esta amplia diversidad de concentraciones de plomo entre las regiones, es probable que las variaciones regionales en las concentraciones de plomo en el medio ambiente produzcan una diferencia mayor en el riesgo que la que crearía el cambio propuesto en el NM para el plomo en los preparados para lactantes (p. ej., 0,02 a 0,01 mg/kg). Además, el conjunto de datos en que se basa esta recomendación es muy reducido, y casi todas las muestras estudiadas proceden de un par de regiones, por lo que puede haber algunos países donde un NM inferior cause un problema.

Se ha debatido la posibilidad de estudiar un NM separado para el plomo en los preparados de continuación. Sin embargo, debido a la variación en la definición de "preparados de continuación" entre países, sería difícil elaborar un único NM para toda la categoría de productos que se adaptara a una evaluación de riesgos que cubriera a la población mundial de esta categoría. Por lo tanto, nos oponemos a la creación de un NM separado para el plomo en los preparados de continuación.

Por último, la base de datos del SIMUVIMA/Alimentos sólo contenía datos de preparados líquidos listos para el consumo para lactantes. Si el NM para el plomo en los preparados para lactantes se reduce, se recomienda añadir una indicación de que el NM es para los preparados para lactantes "tal como se consumen".