

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 39 06 57051 Télex: 625825-625853 FAO I Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705,4593

Tema 5 del programa

**CX/FAC 00/15
Diciembre 1999**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

32ª reunión

Beijing, República Popular de China, 20-24 de marzo de 2000

METODOLOGÍA Y PRINCIPIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN EN LA NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS CONTAMINANTES (Documento presentado por el Reino Unido)

ANTECEDENTES

1. La finalidad de la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos (NGC) es ofrecer un marco de referencia para el control de los contaminantes en los alimentos. Incluirá un procedimiento general para establecer niveles máximos (NM) de contaminantes en los distintos alimentos cuando se considere necesario, lo que ocurrirá solamente cuando haya que hacer frente a riesgos de salud importantes o bien a problemas en el comercio internacional. En este último caso, el propósito del establecimiento de un límite es facilitar el comercio, pero asegurando a la vez que el contaminante presente en el alimento comercializado no ponga en peligro la salud humana.

2. Existe la necesidad de consolidar el fundamento científico de las recomendaciones del Codex, y en particular la metodología para evaluar los riesgos que derivan de la contaminación química de los alimentos. En el Anexo 1 de la NGC se indica que las propuestas de NM del Codex deben ir acompañadas de cálculos de la ingestión y evaluaciones de riesgos en relación con su empleo y aceptabilidad.

3. En la 31ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, la delegación del Reino Unido presentó el documento "Metodología y principios para la evaluación de la exposición en la Norma General del Codex para los Contaminantes" (CX/FAC 99/13), que proponía una metodología de evaluación de la exposición alimentaria en apoyo de la NGC. El CCFAC llegó a la conclusión de que la delegación del Reino Unido debía desarrollar aún más esta metodología para que se incluyera en un anexo ; le ayudaría en esta tarea un grupo de redacción de la NGC integrado por otras delegaciones nacionales.¹ Los borradores de los documentos adjuntos se remitieron hace unos meses a los miembros del grupo de redacción; cuyas observaciones al respecto se han tenido en cuenta al redactar la versión final.

FINALIDAD

4. La metodología propuesta para evaluar la exposición dietética se detalla en el Anexo 1, Su utilización permite establecer NM con una base científica sólida para productos alimenticios primarios sin elaborar que son objeto de comercio internacional. En este documento se proporciona una orientación práctica para el empleo de la metodología de evaluación de la exposición

¹ ALINORM 99/12A, párrs. 100-104,

desarrollada a partir de la descrita en CX/FAC 99/13, El Anexo 2 ilustra la metodología propuesta, proponiendo unos límites para el plomo. En caso de que exista acuerdo sobre la metodología en cuestión ésta se incluirá en la NGC como Anexo de la Norma.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5. Se invita al Comité a:

- ratificar la metodología empleada a efectos de establecer límites para contaminantes presentes en alimentos que contribuyen en medida importante a la exposición alimentaria total; y
- acordar la incorporación del Anexo 1 en la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos, como Anexo de la Norma.

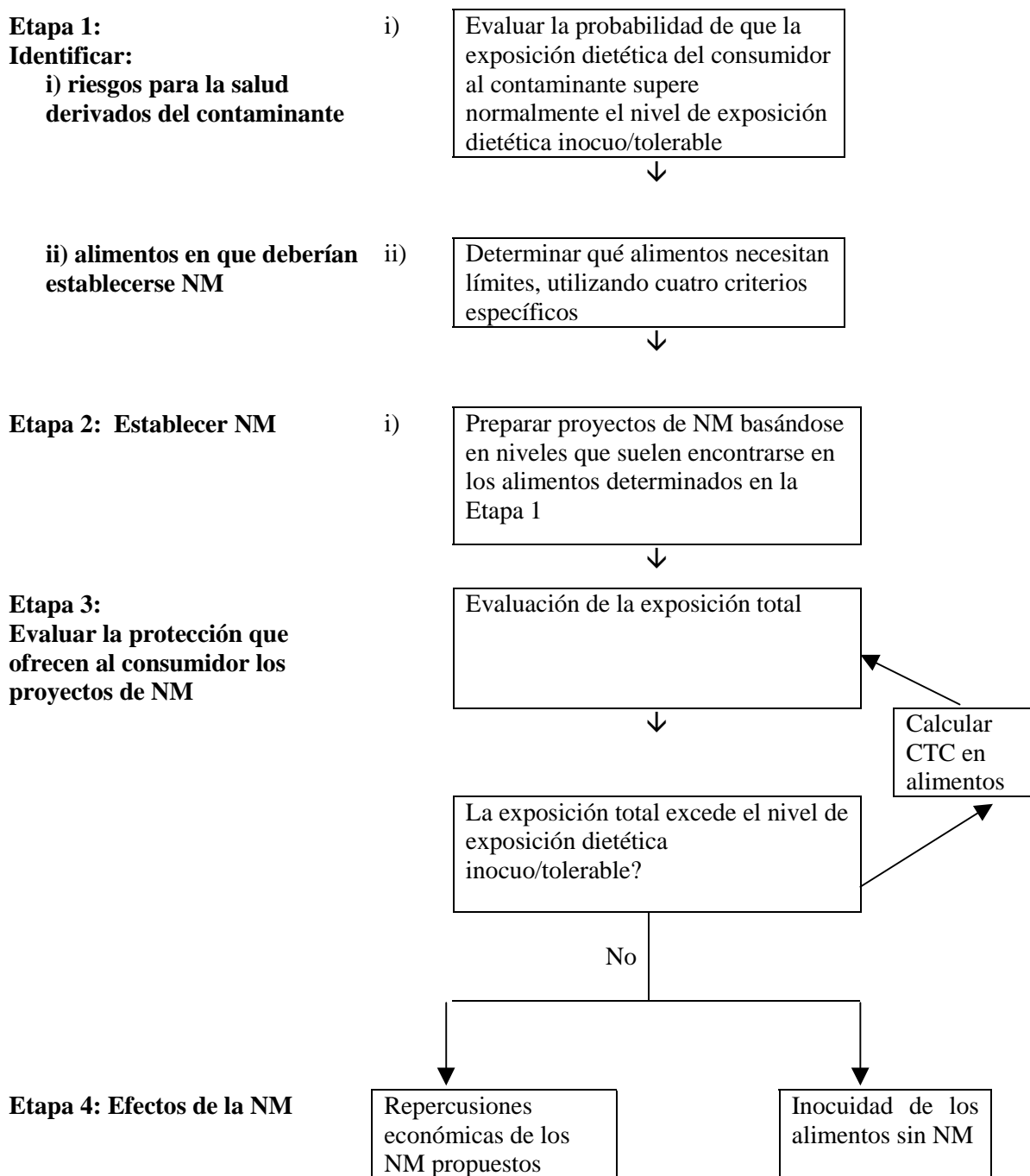
**METODOLOGÍA Y PRINCIPIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN
EN LA NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS
PRESENTES EN LOS ALIMENTOS**

1. La metodología expuesta en este documento se ha elaborado a partir de los principios para el establecimiento de niveles máximos (NM) para los contaminantes presentes en los alimentos que figuran en el Anexo 1 de la NGC. Esta metodología permite establecer NM para productos alimenticios primarios sin elaborar que se distribuyen en el comercio internacional, pero no aborda el problema del control de productos químicos genotóxicos para los cuales no es posible establecer una dosis inocua y de los que incluso concentraciones muy bajas pueden representar un riesgo para la salud. En tales casos quizás sea útil elaborar evaluaciones cuantitativas específicas de los riesgos, que ayuden a adoptar las decisiones apropiadas en materia de gestión de riesgos. En este documento tampoco se considera la exposición al aire o al agua a efectos de formular los NM, ya que se supone que tales fuentes sólo aportarán una contribución menor a la exposición general de la mayoría de los consumidores.

2. La evaluación de la exposición comprende cuatro etapas, en cada una de las cuales se han de tomar en cuenta diversos criterios. La Figura 1 ilustra la metodología general.

- La primera etapa de la metodología evalúa las probabilidades de que la exposición dietética a un contaminante haga necesaria la elaboración de NM a fin de proteger la salud pública. En caso de que puedan verificarse niveles elevados del contaminante, con la posibilidad de que los mayores consumidores de los alimentos que lo contienen o ciertos subgrupos vulnerables de la población excedan el nivel de exposición alimentaria inocuo/tolerable, podría ser necesario establecer NM. En ese caso se identifican luego los alimentos para los que deben establecerse tales límites.
- La segunda etapa evalúa los datos disponibles sobre las concentraciones del contaminante presentes en dichos productos alimenticios, con el fin de proponer proyectos de NM.
- La tercera etapa evalúa la exposición total resultante de alimentos que contienen el contaminante en concentraciones correspondientes a los proyectos de NM. Se realiza esta evaluación para cada una de las 13 dietas regionales FAO/OMS propuestas en el informe parcial de la OMS sobre la revisión de las dietas regionales de SIMUVIMA/Alimentos (CX/PR 99/3), a fin de establecer si los proyectos de NM ofrecen una protección suficiente a los consumidores de cada grupo regional/cultural. Si alguna de las dietas determina una exposición superior al nivel de exposición dietética inocuo/tolerable establecida para el contaminante en cuestión, habrá que incluir una fase más para revisar los proyectos de NM. En esta etapa se evalúa si alguno de los proyectos de NM da lugar a preocupaciones toxicológicas. Si es necesario se pueden establecer NM finales revisados.
- La cuarta etapa considera las repercusiones prácticas del establecimiento de los NM, con una atención particular a sus posibles consecuencias para el comercio.

Figura 1: Procedimiento general para establecer niveles máximos (NM) para contaminantes en determinados alimentos



Etapa 1: Identificar el riesgo para la salud y determinar qué alimentos necesitan NM

i) ¿Es probable que la exposición dietética de los consumidores al contaminante supere normalmente el nivel de exposición dietética inocuo/tolerable?

3. Una de las finalidades de las normas consiste en reducir los niveles de contaminantes al mínimo razonablemente alcanzable. En todo caso, la exposición dietética de los consumidores a un contaminante no debería superar el nivel de exposición dietética inocuo/tolerable establecido sobre la base del asesoramiento toxicológico de expertos. Las recomendaciones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), resultantes de una evaluación completa de una base de datos toxicológico suficiente, constituyen el fundamento principal de las decisiones que adopte el CCFAC sobre determinados

contaminantes. Si existen preocupaciones en relación con un contaminante para el que no se haya establecido una dosis de ingestión semanal tolerable provisional (ISTP) o de ingestión diaria tolerable (IDT) será necesario recabar asesoramiento del JECFA al respecto.

ii) Determinar qué alimentos necesitan NM

4. Los límites internacionales establecidos para facilitar el comercio deberían servir también para proteger a los consumidores a nivel mundial. Sin embargo, esto no implica que la superación de estos límites comporte necesariamente un riesgo para la salud.

5. En caso de que un contaminante presente toxicidad aguda, será necesario establecer niveles máximos para su concentración en los alimentos a efectos de proteger a los consumidores. Sin embargo, lo que suscita preocupación en la mayor parte de los contaminantes son los efectos tóxicos crónicos a largo plazo. Para estos contaminantes sólo se necesitan límites en los alimentos o grupos de alimentos que aportan una contribución significativa a la exposición dietética total de los consumidores al contaminante en cuestión y que preferiblemente puedan alcanzarse mediante las buenas prácticas de fabricación o medidas dirigidas a la fuente de la contaminación. En esta etapa se establece cuales son los alimentos con más probabilidades de presentar peligro y, por consiguiente, se destaca el valor de los NM como medidas destinadas a reducir la exposición dietética total al contaminante en todo el mundo. Asimismo esta etapa permite que los recursos nacionales se concentren en aquellos alimentos en los que es posible reducir considerablemente la concentración de contaminantes.

6. Además de los criterios que figuran en el Anexo 1 de la NGC se utilizan cuatro criterios específicos para establecer cuáles son los alimentos en los que deben fijarse límites para la presencia de contaminantes.

Criterio 1: La aplicación de medidas dirigidas a la fuente garantizaría que puedan alcanzarse los NM en todos los alimentos.

7. Para cumplir este criterio, las medidas encaminadas a, i) eliminar o controlar la fuente de contaminación, y ii) determinar y separar los artículos/lotos/envíos contaminados de los alimentos aptos para consumo humano, deberían poder reducir las concentraciones del contaminante en el alimento. Puesto que es probable que pase algún tiempo antes de que las medidas se hagan efectivas, podría ser necesario acordar unos plazos dentro de los cuales se iría aplicando por fases el NM.

Criterio 2: El alimento o grupo de alimentos contribuye a más del 10% de la exposición dietética total al menos en una dieta regional o para ciertos grupos de población específicos.

8. Se ha elegido esta cifra para garantizar que se tengan en cuenta todos los alimentos que aportan una contribución significativa a la exposición dietética. Los grupos de alimentos deben ser los que se han definido en términos generales en el documento CX/PR 99/3, Sin embargo, podrán enumerarse por separado distintos alimentos o pequeños grupos de alimentos a los que podrán asignarse distintos NM (o eximirse de ellos) cuando haya diferencias intrínsecas en los niveles de contaminación y una adecuada gestión de riesgos exija un planteamiento más específico. Otras fuentes de contaminantes distintas de los alimentos, por ejemplo, el agua, pueden manejarse mejor a nivel nacional o regional con arreglo a cualesquiera controles nacionales.

Criterio 3: el producto alimenticio para el que ha de establecerse un NM específico se distribuye en el comercio internacional y contribuye a una exposición dietética notablemente más alta al menos en dos regiones, es decir, su contribución potencial es superior al 5% de la exposición dietética total en más de una región.

9. Para cumplir este criterio, el alimento deberá comercializarse de un país a otro en el que puede haber pautas dietéticas muy diferentes. Deben existir pruebas de que el alimento elevará directamente la exposición dietética de los consumidores en el país importador por encima de lo que se consideraría un nivel inocuo, debido al elevado consumo del alimento en dicho país. Las pruebas deben demostrar que los patrones dietéticos de los países importadores harán que los consumidores superen los niveles de inocuidad.

Criterio 4: La exposición dietética aportada por un producto alimenticio es inferior al 5%, pero un NM tendría una función importante para el control de la contaminación del alimento y para la vigilancia ambiental.

10. Este criterio permite establecer NM para grupos de alimentos que pueden presentar niveles elevados de contaminantes, por más que su contribución a la exposición dietética total a dichos contaminantes sea baja.

Etapa 2: Establecer NM

11. En esta etapa es posible formular proyectos de NM en el límite superior de la gama de concentraciones del contaminante que se encuentran normalmente en los alimentos seleccionados en la etapa 1, Estos datos deben evaluarse con cuidado para cerciorarse de que representen en la mayor medida posible los valores corrientes del contaminante en los alimentos en cuestión y que se hayan obtenido O mediante una metodología de análisis confiable y sensible.

Etapa 3: Estimación de la exposición dietética a partir de alimentos con NM

12. La tercera etapa, que es la más importante, evalúa la exposición dietética total que pueden aportar los alimentos que contienen el contaminante en el NM propuesto, a fin de asegurar que las propuestas ofrezcan suficiente protección para la mayoría de los consumidores. A efectos de determinar la aceptabilidad de los proyectos de NM se podrá calcular la exposición dietética total aportada por los alimentos a los que se han asignado niveles máximos, utilizándose para ello los datos de consumo que figuran en el Cuadro 1, Es aconsejable que en el cálculo de la exposición dietética potencial a los contaminantes que se realiza para establecer los NM se empleen cifras de consumo alimentario superiores a la media, para garantizar que incluso los mayores consumidores queden protegidos. Sin embargo, la disponibilidad de datos confiables sobre el consumo a nivel mundial sigue constituyendo un problema.

13. Por consiguiente, se recomienda que en el proceso de establecimiento de NM para contaminantes presentes en los alimentos que son objeto de comercio se utilicen las trece dietas regionales regionales/culturales propuestas por la FAO y la OMS a fin de reflejar la diversidad dietética y cultural. (Toda evolución futura de estas dietas se podrá incorporar en esta Etapa). Las dietas regionales FAO/OMS, que actualmente se utilizan para efectuar estimaciones de la exposición dietética a plaguicidas, se basan en los datos de las hojas de balance de alimentos de la FAO. Es probable que éstas reflejen un consumo superior a la media para los consumidores de la mayor parte de los alimentos, puesto que no tienen en cuenta el desperdicio de alimentos; sin embargo, también podrían subestimar el consumo de alimentos secundarios o cultivados en el hogar. El Apéndice del presente documento contiene información detallada (extraída de CX/PR 99/3) sobre los países a los que se han asignado las distintas dietas regionales/culturales.

**Cuadro 2: Consumo medio de alimentos en los grupos dietéticos regionales
(media ponderada - g/persona/día)**

Grupos de Alimentos	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
Manzanas y sus productos	1,3	66,0	17,4	39,1	64,2	59,6	8,9	12,5	3,8	0,8	8,5	21,4	43,5
Banano	34,5	17,5	11,0	3,0	25,4	30,2	15,5	42,6	18,5	3,6	78,7	32,2	30,6
Frutos cítricos	4,7	79,5	56,5	17,8	54,7	57,6	10,1	60,4	8,5	1,0	66,1	37,7	104,0
otras frutas	20,2	163,5	95,4	68,5	83,3	58,6	55,7	81,0	23,4	40,0	58,8	73,2	65,2
<i>Fruta (total)</i>	183,5	403,1	246,8	154,9	263,2	228,3	98,9	258,2	101,5	106,9	276,9	192,4	310,2
Patatas	16,4	186,4	60,3	250,4	243,9	230,6	31,2	48,0	27,5	2,1	50,8	49,0	157,9
<i>Raíces y tubérculos (total)</i>	392,1	187,2	65,1	250,4	244,3	230,6	111,8	93,4	356,1	344,4	172,1	110,0	165,8
Cucurbitáceas (todas)	5,0	30,9	26,2	21,7	14,3	13,6	14,7	5,7	4,2	1,4	6,1	16,0	14,3
Tomates y sus productos	11,8	164,8	121,1	59,6	43,1	31,4	14,7	27,5	12,3	11,9	34,5	12,8	98,5
Cebollas	4,2	55,3	33,1	24,0	26,4	14,9	17,7	11,1	6,4	8,6	11,7	34,6	27,9
Otras hortalizas frescas	23,5	97,2	48,3	43,4	55,8	24,2	125,0	18,8	38,5	57,1	20,4	114,1	24,5
Hortalizas desecadas o deshidratadas	0,2	0,5	0,5	0,1	0,5	0,5	0,2	0,0	0,1	0,1	0,0	1,7	0,2
<i>Hortalizas (total)</i>	59,6	451,2	270,5	223,6	261,2	172,7	209,8	92,0	77,5	89,3	85,8	276,7	277,4
Maíz	65,6	17,0	62,0	13,0	16,8	2,2	31,1	247,8	241,3	55,3	67,3	55,1	31,7
Trigo	67,1	406,3	436,4	405,5	238,2	228,4	170,3	111,5	66,3	45,0	118,3	106,9	241,8
Arroz, equivalente descascarado	47,4	22,9	62,4	27,8	8,9	10,5	307,5	44,3	27,6	56,8	119,5	246,9	22,2
Otros cereales	25,3	0,2	1,1	0,2	1,3	8,5	1,3	6,9	2,1	3,9	0,8	1,4	0,2
<i>Cereales (total)</i>	255,3	448,1	602,8	482,5	295,0	324,5	492,2	410,6	359,8	409,7	292,8	379,3	310,3
Aceites de soja	1,1	9,3	6,4	3,9	9,2	9,3	2,3	11,8	1,5	0,9	26,6	8,3	41,6
<i>Aceites vegetales (total)</i>	14,2	62,6	36,6	22,6	41,7	31,6	16,1	24,6	19,0	26,8	37,9	29,2	59,5
Azúcar refinado	17,0	75,8	74,0	71,6	96,4	98,4	24,9	106,0	43,6	23,1	116,2	54,7	84,8
<i>Edulcorantes (total)</i>	19,2	85,3	82,1	80,0	112,3	111,8	37,6	120,8	48,6	25,8	137,1	80,2	166,1
Productos cárnicos, otros	5,3	7,1	3,2	2,8	5,3	6,1	1,0	3,0	4,8	4,5	0,8	1,3	2,2
Ovino	6,8	13,6	12,0	9,7	7,4	4,8	2,9	3,1	5,3	8,2	1,9	1,6	6,1
Bovino	14,4	42,6	15,3	50,9	53,5	55,7	6,7	37,1	22,7	13,3	62,9	21,0	118,9
Porcino	6,9	68,3	0,1	39,0	120,4	77,1	32,3	24,2	3,8	3,3	19,4	46,1	71,4
Aves de corral	7,3	46,7	25,1	22,8	44,4	17,6	8,7	37,5	11,2	5,2	46,9	39,2	101,5
<i>Carne (total)</i>	33,4	131,6	30,6	102,4	186,6	143,7	42,9	67,4	36,6	29,3	85,0	70,0	198,6
Pescado	18,6	61,0	15,1	22,1	41,4	86,6	25,2	29,5	23,8	21,4	20,0	137,6	56,0
Legumbres	31,0	23,7	17,9	9,6	7,5	3,2	16,3	31,9	17,6	24,1	36,3	8,9	10,4
Brasicáceas	2,4	33,1	11,4	54,7	45,0	39,0	22,2	6,2	5,5	0,1	4,4	55,2	15,8
Oleaginosas	13,4	12,0	10,4	4,8	7,6	3,6	23,9	8,9	9,5	16,0	14,2	25,1	12,6
Cacao, café, té	2,7	13,0	5,9	4,5	22,4	25,0	1,4	7,2	2,0	4,4	8,3	8,7	18,2
Espicias	2,8	1,3	2,9	0,4	1,4	0,8	2,5	1,0	1,5	2,0	0,5	1,9	1,6
Huevos	3,3	31,1	11,4	27,4	33,8	30,6	14,2	24,3	5,7	5,5	19,2	34,5	32,6
Leche	44,9	274,8	113,9	317,0	344,8	472,5	73,0	177,2	91,5	104,7	250,6	102,1	379,1
Alcohol, incluidos cerveza y vino	90,9	176,1	6,8	70,5	339,1	184,4	24,0	102,4	109,2	109,5	100,8	138,7	272,4

(Datos extraídos de CX/PR 99/3)

14. Es sumamente improbable que todos los alimentos que reciban los consumidores contengan concentraciones del contaminante equivalentes al NM. Sin embargo, una parte de los alimentos podría encontrarse en el NM o en torno a él. En ausencia de datos suficientes se supone que en el 50% de los alimentos a los que se asigna un NM la concentración del contaminante será igual a dicho NM, mientras que en el restante 50% la concentración será típica o media. Éste puede considerarse como un primer paso justificable para evaluar la aceptabilidad de los valores de los NM, y es poco probable que constituya una subestimación de la exposición. Significa, sin embargo, que los valores típicos o medios deben seleccionarse cuidadosamente.

15. Aunque estos supuestos determinarán una sobrestimación de la exposición dietética, en caso de que ésta se mantenga por debajo de la ISTP/IDT los NM se podrán aceptar con confianza. Si la exposición dietética total calculada es superior a la ISTP o IDT es posible que uno o más de los NM propuestos sea demasiado elevado. Para verificar esto se efectúa una evaluación a efectos de determinar si alguno de los NM suscita preocupación toxicológica.

16. Para cada producto alimenticio al que se ha asignado un proyecto de NM y para cada dieta regional/cultural se estima una concentración tolerable calculada (CTC), aplicando la fórmula 1) que figura más abajo, a fin de tener en cuenta las diferencias en el consumo de alimentos y en los patrones de contaminación de los productos alimenticios. Todos los datos sobre consumo empleado para calcular la exposición dietética a los alimentos de los NM se han tomado del Cuadro 2,

17. La CTC es una evaluación del nivel más alto de un contaminante que puede estar presente en un alimento sin que el consumidor medio del alimento contaminado supere la Ingestión Semanal Tolerable Provisional (ISTP) o la Ingestión Diaria Tolerable (IDT) que el JECFA ha establecido para el contaminante, teniendo en cuenta también la exposición aportada por el resto de la dieta. Esta exposición se considera añadiendo la resultante de otros alimentos que tienen NM a una proporción de la exposición total aportada por todos los alimentos que integran la dieta en cuestión. En el Anexo I de la NGC se especifica que los alimentos para los que se han propuesto NM deben aportar el 80% de la exposición dietética total a un contaminante. Por consiguiente, se añade una cifra equivalente al 20% de la exposición a todos los alimentos. Esta sobrestimación por exposición resultante de la dieta media debería dar cuenta de la reducida exposición de la mayor parte de los consumidores a través del aire y el agua.

Exposición aportada por el resto de la dieta

$$1) \quad \text{CTC para alimentos Con NM (mg/kg)} = \frac{\text{ISTP, para una persona de 60 kg (mg/día)} \times \text{Exposición dietética total aportada por otros alimentos con NM (mg/día)} + \text{20\% de la exposición dietética total aportada por todos los alimentos (mg/día)}}{\text{Valor de consumo para alimentos con NM (g/día)}}$$

18. La próxima etapa permite proponer un NM revisado comparando la CTC más baja calculada para cada componente de las dietas regionales con el proyecto de NM seleccionado en la Etapa 2, Estos NM finales se seleccionan de la escala geométrica recomendada en el Anexo I de la NGC. La finalidad de este procedimiento consiste en proponer un NM tan bajo como pueda razonablemente alcanzarse, pero que tenga pocas probabilidades de producir efectos económicos graves. Existen dos resultados posibles:

- una CTC superior al proyecto de NM: se podría establecer un NM basado en el proyecto de nivel máximo que no suscite preocupación en relación con la salud humana. Puesto que el proyecto de NM tiene en cuenta la distribución normal del contaminante, es improbable que determina repercusiones económicas serias.
- una CTC inferior al proyecto de NM: el NM resultante deberá ser tan bajo como pueda razonablemente alcanzarse. Esto significa que el CCFAC tendrá que examinar las probables repercusiones económicas y analizar los aspectos sanitarios de los NM propuestos. Podría hacerse necesario establecer un NM más elevado en alimentos que contienen concentraciones intrínsecamente elevadas de determinados contaminantes.

19. En ningún caso los NM deberán ser inferiores al nivel analizable con los métodos de análisis que puedan fácilmente aplicarse en los laboratorios empleados normalmente para el control del producto. Sin embargo, consideraciones relacionadas con la salud pueden exigir que se establezca un límite de detección más bajo, que sólo podrá alcanzarse utilizando un método de análisis más elaborado.

Etapa 4: Examen de las repercusiones prácticas del establecimiento de los NM

20. Se deberán considerar dos cuestiones: en primer lugar, qué efectos económicos concretos tendrán probablemente los NM propuestos, y en segundo lugar cómo se asegura un país de que los alimentos para los que no hay NM resultan inocuos para el consumo de su población.

- i) ¿Qué efectos económicos concretos tendrán probablemente los NM propuestos?

21. Será preciso evaluar los costos probables para la actividad comercial que entraña los NM propuestos, a fin de asegurar que no supongan una carga innecesaria para la actividad comercial o las economías de los miembros de la Organización Mundial del Comercio. Podrá plantearse una cuestión comercial en relación con un contaminante presente en alimentos para los que no se ha propuesto ningún NM debido a su baja contribución media a la exposición dietética total al contaminante. En tal caso, los países interesados deberán facilitar información al JECFA sobre los riesgos para la salud, después de lo cual el CCFAC llevará a cabo una evaluación.

ii) ¿Cómo se asegura un país de que los alimentos para los que no hay NM resultan inocuos para el consumo de su población?

22. Es necesario exhortar a las autoridades nacionales a que mantengan la vigilancia de los alimentos que tienen NM, que de hecho funcionan como indicadores de la adecuada aplicación de las medidas de control dirigidas a la fuente. Asimismo se les debe alentar a que vigilen los alimentos que no tienen NM, sobre todo si se han identificado problemas locales. A los efectos del control de calidad es aconsejable analizar productos brutos o primarios, pero para calcular la exposición dietética resulta más útil determinar las concentraciones de residuos en los alimentos tal como se consume. Se deben utilizar encuestas de la dieta total (cesta del mercado) para determinar la tendencia general de la exposición dietética en la población en su conjunto o en grupos que suscitan preocupaciones particulares. Podría ser apropiado que se establezca un NM del Codex específico si existen pruebas de que puede estar en juego la salud de grupos particulares de consumidores.

Referencias

Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos

Metodología y principios para la evaluación de la exposición en la Norma General del Codex para los Contaminantes (CX/FAC 99/13)

Informe parcial de la OMS sobre la revisión de las dietas regionales de SIMUVIMA/alimentos (CX/PR 99/3)

Apéndice: Países a los que se han asignado las trece dietas regionales/culturales propuestas por la OMS

Grupo dietético	País	Grupo dietético	País	Grupo dietético	país
A	Angola	D	Albania	G	Afganistán
A	Burundi	D	Armenia	G	Bangladesh
A	Camerún	D	Azerbaiyán	G	Camboya
A	República Centrafricana	D	Belarús	G	China
A	Comoras	D	Bosnia y Herzegovina	G	India
A	Congo, República democrática	D	Bulgaria	G	Indonesia
A	Côte d'Ivoire	D	Georgia	G	Laos
A	Djibouti	D	Irán, República Islámica del	G	Mongolia
A	Eritrea	D	Kazajstán	G	Myanmar
A	Etiopía	D	Kirguistán	G	Nepal
A	Gabón	D	Moldova, república de	G	Pakistán
A	Guinea	D	Rumania	G	Sri Lanka
A	Guinea Bissau	D	Federación de Rusia	G	Tailandia
A	Liberia	D	Tayikistán	G	Viet Nam
A	Madagascar	D	Ex República Yugoslava de Macedonia		
A	Mauricio	D	Turkmenistán	H	Bolivia
A	Rwanda	D	Ucrania	H	El Salvador
A	Santo Tomé y Príncipe	D	Uzbekistán	H	Fiji
A	Seychelles			H	Guatemala
A	Sierra Leona	E	Austria	H	Haití
A	Somalia	E	Bélgica	H	Honduras
A	Uganda	E	Croacia	H	México
A	Yemen	E	República Checa	H	Nicaragua
		E	Dinamarca	H	Panamá
B	Chipre	E	Francia	H	Paraguay
B	Grecia	E	Alemania	H	Perú
B	Israel	E	Hungría	H	San Kitts y Nevis
B	Italia	E	Irlanda	H	San Vicente y las Granadinas
B	Líbano	E	Malta		
B	Portugal	E	Países Bajos	I	Botswana
B	España	E	Polonia	I	Cabo Verde
B	Turquía	E	Eslovaquia	I	Ghana
B	Emiratos Árabes Unidos	E	Eslovenia	I	Kenya
		E	Suiza	I	Lesotho
C	Argelia	E	Reino Unido	I	Malawi
C	Egipto	E	Yugoslavia	I	Mozambique
C	Irak			I	Namibia
C	Jordania	F	Estonia	I	Reunión
C	Kuwait	F	Finlandia	I	Sudáfrica
C	Jamahiriya Árabe Libia	F	Islandia	I	Swazilandia
C	Marruecos	F	Letonia	I	Togo
C	Arabia Saudita	F	Lituania	I	República Unida de Tanzania
C	República Árabe Siria	F	Noruega	I	Zambia
C	Túnez	F	Suecia	I	Zimbabwe

Grupo dietético	País	Grupo dietético	País
J	Burkina Faso	L	Brunei Darussalam
J	Chad	L	Polinesia Francesa
J	Congo, República de	L	China, Hong Kong
J	Gambia	L	Japón
J	Malí	L	Kiribati
J	Mauritania	L	República Popular Democrática de Corea
J	Níger	L	República de Corea
J	Nigeria	L	Madagascar
J	Senegal	L	Malasia
J	Sudán	L	Maldivas
		L	Nueva Caledonia
K	Antigua y Barbuda	L	Papua Nueva Guinea
K	Aruba (Países Bajos)	L	Filipinas
K	Bahamas	L	Islas Salomón
K	Barbados	L	China (provincia de Taiwán)
K	Belice	L	Vanuatu
K	Bermuda		
K	Brasil	M	Argentina
K	Colombia	M	Australia
K	Costa Rica	M	Canadá
K	Cuba	M	Chile
K	Dominica	M	Nueva Zelandia
K	República Dominicana	M	Estados Unidos
K	Ecuador	M	Uruguay
K	Guayana Francesa		
K	Granada		
K	Guadalupe		
K	Guyana		
K	Jamaica		
K	Martinica		
K	Santa Lucía		
K	Suriname		
K	Trinidad y Tabago		
K	Venezuela		

METODOLOGÍA PARA ESTABLECER NM Y EVALUAR LA EXPOSICIÓN DERIVADA DE ALIMENTOS QUE TIENEN NM, EJEMPLIFICADO CON EL CASO DEL PLOMO

1. La metodología descrita en el presente documento para establecer NM y evaluar la exposición a contaminantes a través de alimentos a los que se han asignado NM se ilustra a continuación mediante el ejemplo del plomo. La información utilizada para preparar este anexo incluye las observaciones recibidas de los miembros del CCFAC sobre los documentos referentes a los niveles máximos para el plomo (CX/FAC 94/20, 95/18, 96/23 y 99/19), así como información sobre el programa SIMUVIMA/Alimentos y las dietas regionales propuestas por la FAO y la OMS (CX/PR 99/3). Se ha adoptado el supuesto de que cualesquiera otros datos nacionales sobre concentraciones de plomo en los alimentos serán similares a los empleados en este documento.

Etapas 1: Identificar el riesgo para la salud y determinar qué alimentos necesitan NM

i) ¿Es probable que la exposición dietética de los consumidores al contaminante supere el nivel de exposición dietética inocuo/tolerable?

2. La última vez que el JECFA examinó el plomo fue en 1993, cuando se estableció una ISTP de 25 µg/kg del p.c. para todos los grupos de edad (equivalente a 214,3 µg/día para una persona de 60 kg). Se llegó a esta conclusión teniendo en cuenta los grupos más sensibles de la población. La exposición al plomo a través de los alimentos se examinó en los documentos CX/FAC 94/20, 95/18, 96/23 y 99/19. En este último documento se afirma que la aplicación de medidas dirigidas a la fuente ha determinado una reducción de la contaminación del plomo en los alimentos. Aunque la exposición media al plomo en los alimentos está disminuyendo, hay indicaciones de problemas potenciales para la salud en algunos consumidores de alto nivel y de que el margen de inocuidad entre las exposiciones estimadas y la ISTP para el plomo es pequeño. Se concluye asimismo que debe reducirse la exposición al plomo y es preciso armonizar los límites para el plomo en los alimentos. Esto debería impedir la comercialización de alimentos que están muy contaminados. Los NM pueden ayudar también a estimular otras medidas nacionales encaminadas a reducir la contaminación de los alimentos por el plomo. Los datos de exposición más recientes disponibles para consumidores medios añaden sólo unos pocos microgramos de exposición por medio del aire y el agua a la procedente de los alimentos, según la composición de la dieta y el lugar donde vive el consumidor.

iii) Determinar qué alimentos necesitan NM

3. El documento CX/FAC 99/19 identifica unas concentraciones típicas de plomo en amplios grupos de alimentos. Se han utilizado tales datos, junto con datos de consumo FAO/OMS para cada dieta regional (CX/PR 99/3) para elaborar el Cuadro 1 en el que figuran las exposiciones dietéticas al plomo en distintos grupos de alimentos y en las distintas dietas regionales. Las cifras correspondientes al grupo de alimentos frutales incluyen los zumos de cítricos.

Cuadro 1: Exposición al plomo en los grupos dietéticos regionales

Grupos de Alimentos	Contenido promedio de plomo (µg/kg)	Grupo A			Grupo B			Grupo C			Grupo D			Grupo E		
		Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total	Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total	Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total	Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total	Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total
Manzanas y sus productos	25	1,3	0,0	0,1	66,0	1,7	2,1	17,4	0,4	1,1	39,1	1,0	1,8	64,2	1,6	1,9
Banano	25	34,5	0,9	1,8	17,5	0,4	0,6	11,0	0,3	0,7	3,0	0,1	0,1	25,4	0,6	0,8
Frutos cítricos	25	4,7	0,1	0,2	79,5	2,0	2,6	56,5	1,4	3,5	17,8	0,4	0,8	54,7	1,4	1,6
Otras frutas	25	20,2	0,5	1,1	163,5	4,1	5,3	95,4	2,4	5,9	68,5	1,7	3,1	83,3	2,1	2,5
Fruta (total)	25	183,5	4,6	9,5	403,1	10,1	13,1	246,8	6,2	15,2	154,9	3,9	7,0	263,2	6,6	7,9
Patatas	50	16,4	0,8	1,7	186,4	9,3	12,1	60,3	3,0	7,4	250,4	12,5	22,6	243,9	12,2	14,6
Raíces y tubérculos (total)	50	392,1	19,6	40,8	187,2	9,4	12,2	65,1	3,3	8,0	250,4	12,5	22,6	244,3	12,2	14,6
Cucurbitáceas (todas)	20	5,0	0,1	0,2	30,9	0,6	0,8	26,2	0,5	1,3	21,7	0,4	0,8	14,3	0,3	0,3
Tomates y sus productos	20	11,8	0,2	0,5	164,8	3,3	4,3	121,1	2,4	6,0	59,6	1,2	2,1	43,1	0,9	1,0
Cebollas	20	4,2	0,1	0,2	55,3	1,1	1,4	33,1	0,7	1,6	24,0	0,5	0,9	26,4	0,5	0,6
Otras hortalizas frescas	20	23,5	0,5	1,0	97,2	1,9	2,5	48,3	1,0	2,4	43,4	0,9	1,6	55,8	1,1	1,3
Hortalizas desecadas o deshidratadas	20	0,2	0,0	0,0	0,5	0,0	0,0	0,5	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,5	0,0	0,0
Hortalizas (total)	20	59,6	1,2	2,5	451,2	9,0	11,7	270,5	5,4	13,3	223,6	4,5	8,1	261,2	5,2	6,2
Maíz	30	65,6	2,0	4,1	17,0	0,5	0,7	62,0	1,9	4,6	13,0	0,4	0,7	16,8	0,5	0,6
Trigo	30	67,1	2,0	4,2	406,3	12,2	15,8	436,4	13,1	32,2	405,5	12,2	21,9	238,2	7,1	8,5
Arroz, equivalente descascarado	30	47,4	1,4	3,0	22,9	0,7	0,9	62,4	1,9	4,6	27,8	0,8	1,5	8,9	0,3	0,3
Otros cereales	30	25,3	0,8	1,6	0,2	0,0	0,0	1,1	0,0	0,1	0,2	0,0	0,0	1,3	0,0	0,0
Cereales (total)	30	255,3	7,7	15,9	448,1	13,4	17,5	602,8	18,1	44,5	482,5	14,5	26,1	295,0	8,9	10,6
Aceite de soja	20	1,1	0,0	0,0	9,3	0,2	0,2	6,4	0,1	0,3	3,9	0,1	0,1	9,2	0,2	0,2
Aceites vegetales (total)	20	14,2	0,3	0,6	62,6	1,3	1,6	36,6	0,7	1,8	22,6	0,5	0,8	41,7	0,8	1,0
Azúcar refinado	10	17,0	0,2	0,4	75,8	0,8	1,0	74,0	0,7	1,8	71,6	0,7	1,3	96,4	1,0	1,2
Edulcorantes (total)	10	19,2	0,2	0,4	85,3	0,9	1,1	82,1	0,8	2,0	80,0	0,8	1,4	112,3	1,1	1,3
Productos cárnicos, otros	20	5,3	0,1	0,2	7,1	0,1	0,2	3,2	0,1	0,2	2,8	0,1	0,1	5,3	0,1	0,1
Ovino	20	6,8	0,1	0,3	13,6	0,3	0,4	12,0	0,2	0,6	9,7	0,2	0,3	7,4	0,1	0,2
Bovino	20	14,4	0,3	0,6	42,6	0,9	1,1	15,3	0,3	0,8	50,9	1,0	1,8	53,5	1,1	1,3
Porcino	20	6,9	0,1	0,3	68,3	1,4	1,8	0,1	0,0	0,0	39,0	0,8	1,4	120,4	2,4	2,9
Aves de corral	20	7,3	0,1	0,3	46,7	0,9	1,2	25,1	0,5	1,2	22,8	0,5	0,8	44,4	0,9	1,1
Carne (total)	20	33,4	0,7	1,4	131,6	2,6	3,4	30,6	0,6	1,5	102,4	2,0	3,7	186,6	3,7	4,5
Pescado	100	18,6	1,9	3,9	61,0	6,1	7,9	15,1	1,5	3,7	22,1	2,2	4,0	41,4	4,1	4,9
Legumbres	50	31,0	1,6	3,2	23,7	1,2	1,5	17,9	0,9	2,2	9,6	0,5	0,9	7,5	0,4	0,4
Brasicáceas	100	2,4	0,2	0,5	33,1	3,3	4,3	11,4	1,1	2,8	54,7	5,5	9,9	45,0	4,5	5,4

Grupos de Alimentos	Contenido promedio de plomo (µg/kg)	Grupo A			Grupo B			Grupo C			Grupo D			Grupo E		
		Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total	Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total	Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total	Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total	Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total
Oleaginosas	50	13,4	0,7	1,4	12,0	0,6	0,8	10,4	0,5	1,3	4,8	0,2	0,4	7,6	0,4	0,5
Cacao, café, té	5	2,7	0,0	0,0	13,0	0,1	0,1	5,9	0,0	0,1	4,5	0,0	0,0	22,4	0,1	0,1
Especias	100	2,8	0,3	0,6	1,3	0,1	0,2	2,9	0,3	0,7	0,4	0,0	0,1	1,4	0,1	0,2
Huevos	25	3,3	0,1	0,2	31,1	0,8	1,0	11,4	0,3	0,7	27,4	0,7	1,2	33,8	0,8	1,0
Leche	2	44,9	0,1	0,2	274,8	0,5	0,7	113,9	0,2	0,6	317,0	0,6	1,1	344,8	0,7	0,8
Alcohol, incluidos cerveza y vino	100	90,9	9,1	18,9	176,1	17,6	22,9	6,8	0,7	1,7	70,5	7,1	12,7	339,1	33,9	40,5
<i>Exposición dietética total</i>			48,1			77,0			40,7			55,5		83,6		

Clave: Cifras en negrita = más del 10% de la dieta

Cifras en cursiva = más del 5% de la dieta

Cuadro 1: Exposición al plomo en los grupos dietéticos regionales (continuación)

Grupo de alimentos	Contenido promedio de plomo (µg/kg)	Grupo F			Grupo G			Grupo H			Grupo I			Grupo J		
		Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total	Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total	Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total	Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total	Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total
Manzanas y sus productos	25	59,6	1,5	2,2	8,9	0,2	0,6	12,5	0,3	0,7	3,8	0,1	0,2	0,8	0,0	0,0
Banano	25	30,2	0,8	1,1	15,5	0,4	1,0	42,6	1,1	2,4	18,5	0,5	0,9	3,6	0,1	0,2
Frutos cítricos	25	57,6	1,4	2,1	10,1	0,3	0,7	60,4	1,5	3,3	8,5	0,2	0,4	1,0	0,0	0,0
Otras frutas	25	58,6	1,5	2,1	55,7	1,4	3,6	81,0	2,0	4,5	23,4	0,6	1,2	40,0	1,0	2,0
Fruta (total)	25	228,3	5,7	8,4	98,9	2,5	6,4	258,2	6,5	14,3	101,5	2,5	5,1	106,9	2,7	5,2
Patatas	50	230,6	11,5	16,9	31,2	1,6	4,1	48,0	2,4	5,3	27,5	1,4	2,8	2,1	0,1	0,2
Raíces y tubérculos (total)	50	230,6	11,5	16,9	111,8	5,6	14,5	93,4	4,7	10,3	356,1	17,8	35,6	344,4	17,2	33,7
Cucurbitáceas (todas)	20	13,6	0,3	0,4	14,7	0,3	0,8	5,7	0,1	0,3	4,2	0,1	0,2	1,4	0,0	0,1
Tomates y sus productos	20	31,4	0,6	0,9	14,7	0,3	0,8	27,5	0,6	1,2	12,3	0,2	0,5	11,9	0,2	0,5
Cebollas	20	14,9	0,3	0,4	17,7	0,4	0,9	11,1	0,2	0,5	6,4	0,1	0,3	8,6	0,2	0,3
Otras hortalizas frescas	20	24,2	0,5	0,7	125,0	2,5	6,5	18,8	0,4	0,8	38,5	0,8	1,5	57,1	1,1	2,2
Hortalizas desecadas o deshidratadas	20	0,5	0,0	0,0	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
Hortalizas (total)	20	172,7	3,5	5,1	209,8	4,2	10,9	92,0	1,8	4,1	77,5	1,6	3,1	89,3	1,8	3,5
Maíz	30	2,2	0,1	0,1	31,1	0,9	2,4	247,8	7,4	16,4	241,3	7,2	14,5	55,3	1,7	3,3
Trigo	30	228,4	6,9	10,0	170,3	5,1	13,3	111,5	3,3	7,4	66,3	2,0	4,0	45,0	1,4	2,6
Arroz, equivalente descascarado	30	10,5	0,3	0,5	307,5	9,2	24,0	44,3	1,3	2,9	27,6	0,8	1,7	56,8	1,7	3,3
Otros cereales	30	8,5	0,3	0,4	1,3	0,0	0,1	6,9	0,2	0,5	2,1	0,1	0,1	3,9	0,1	0,2
Cereales (total)	30	324,5	9,7	14,3	492,2	14,8	38,4	410,6	12,3	27,2	359,8	10,8	21,6	409,7	12,3	24,1
Aceite de soja	20	9,3	0,2	0,3	2,3	0,0	0,1	11,8	0,2	0,5	1,5	0,0	0,1	0,9	0,0	0,0
Aceites vegetales (total)	20	31,6	0,6	0,9	16,1	0,3	0,8	24,6	0,5	1,1	19,0	0,4	0,8	26,8	0,5	1,1
Azúcar refinado	10	98,4	1,0	1,4	24,9	0,2	0,6	106,0	1,1	2,3	43,6	0,4	0,9	23,1	0,2	0,5
Edulcorantes (total)	10	111,8	1,1	1,6	37,6	0,4	1,0	120,8	1,2	2,7	48,6	0,5	1,0	25,8	0,3	0,5
Productos cárnicos, otros	20	6,1	0,1	0,2	1,0	0,0	0,1	3,0	0,1	0,1	4,8	0,1	0,2	4,5	0,1	0,2
Ovino	20	4,8	0,1	0,1	2,9	0,1	0,2	3,1	0,1	0,1	5,3	0,1	0,2	8,2	0,2	0,3
Bovino	20	55,7	1,1	1,6	6,7	0,1	0,3	37,1	0,7	1,6	22,7	0,5	0,9	13,3	0,3	0,5
Porcino	20	77,1	1,5	2,3	32,3	0,6	1,7	24,2	0,5	1,1	3,8	0,1	0,2	3,3	0,1	0,1
Aves de corral	20	17,6	0,4	0,5	8,7	0,2	0,5	37,5	0,8	1,7	11,2	0,2	0,4	5,2	0,1	0,2
Carne (total)	20	143,7	2,9	4,2	42,9	0,9	2,2	67,4	1,3	3,0	36,6	0,7	1,5	29,3	0,6	1,1
Pescado	100	86,6	8,7	12,7	25,2	2,5	6,5	29,5	3,0	6,5	23,8	2,4	4,8	21,4	2,1	4,2
Legumbres	50	3,2	0,2	0,2	16,3	0,8	2,1	31,9	1,6	3,5	17,6	0,9	1,8	24,1	1,2	2,4

Grupo de alimentos	Contenido promedio de plomo (µg/kg)	Grupo F			Grupo G			Grupo H			Grupo I			Grupo J		
		Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total	Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total	Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total	Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total	Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total
Brasicáceas	100	39,0	3,9	5,7	22,2	2,2	5,8	6,2	0,6	1,4	5,5	0,6	1,1	0,1	0,0	0,0
Oleaginosas	50	3,6	0,2	0,3	23,9	1,2	3,1	8,9	0,4	1,0	9,5	0,5	1,0	16,0	0,8	1,6
Cacao, café, té	5	25,0	0,1	0,2	1,4	0,0	0,0	7,2	0,0	0,1	2,0	0,0	0,0	4,4	0,0	0,0
Especias	100	0,8	0,1	0,1	2,5	0,3	0,6	1,0	0,1	0,2	1,5	0,2	0,3	2,0	0,2	0,4
Huevos	25	30,6	0,8	1,1	14,2	0,4	0,9	24,3	0,6	1,3	5,7	0,1	0,3	5,5	0,1	0,3
Leche	2	472,5	0,9	1,4	73,0	0,1	0,4	177,2	0,4	0,8	91,5	0,2	0,4	104,7	0,2	0,4
Alcohol, incluidos cerveza y vino	100	184,4	18,4	27,0	24,0	2,4	6,2	102,4	10,2	22,6	109,2	10,9	21,9	109,5	11,0	21,5
<i>Exposición dietética total</i>			68,3			38,5			45,3			50,0			51,0	

Clave: Cifras en negrita = más del 10% de la dieta.
Cifras en cursiva = más del 5% de la dieta.

Cuadro 1: Exposición al plomo en los grupos dietéticos regionales (continuación)

Grupo de alimentos	Contenido promedio de plomo (µg/kg)	Grupo K			Grupo L			Grupo M		
		Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total	Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total	Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total
Manzanas y sus productos	25	8,5	0,2	0,5	21,4	0,5	0,8	43,5	1,1	1,4
Banano	25	78,7	2,0	4,3	32,2	0,8	1,2	30,6	0,8	1,0
Frutos cítricos	25	66,1	1,7	3,6	37,7	0,9	1,4	104,0	2,6	3,5
Otras frutas	25	58,8	1,5	3,2	73,2	1,8	2,8	65,2	1,6	2,2
Fruta (total)	25	276,9	6,9	15,1	192,4	4,8	7,3	310,2	7,8	10,3
Patatas	50	50,8	2,5	5,5	49,0	2,5	3,7	157,9	7,9	10,5
Raíces y tubérculos (total)	50	172,1	8,6	18,7	110,0	5,5	8,3	165,8	8,3	11,0
Cucurbitáceas (todas)	20	6,1	0,1	0,3	16,0	0,3	0,5	14,3	0,3	0,4
Tomates y sus productos	20	34,5	0,7	1,5	12,8	0,3	0,4	98,5	2,0	2,6
Cebollas	20	11,7	0,2	0,5	34,6	0,7	1,0	27,9	0,6	0,7
Otras hortalizas frescas	20	20,4	0,4	0,9	114,1	2,3	3,4	24,5	0,5	0,7
Hortalizas desecadas o deshidratadas	20	0,0	0,0	0,0	1,7	0,0	0,1	0,2	0,0	0,0
Hortalizas (total)	20	85,8	1,7	3,7	276,7	5,5	8,4	277,4	5,5	7,4
Maíz	30	67,3	2,0	4,4	55,1	1,7	2,5	31,7	1,0	1,3
Trigo	30	118,3	3,5	7,7	106,9	3,2	4,8	241,8	7,3	9,7
Arroz, equivalente descascarado	30	119,5	3,6	7,8	246,9	7,4	11,2	22,2	0,7	0,9
Otros cereales	30	0,8	0,0	0,1	1,4	0,0	0,1	0,2	0,0	0,0
Cereales (total)	30	292,8	8,8	19,1	379,3	11,4	17,2	310,3	9,3	12,4
Aceite de soja	20	26,6	0,5	1,2	8,3	0,2	0,3	41,6	0,8	1,1
Aceites vegetales (total)	20	37,9	0,8	1,6	29,2	0,6	0,9	59,5	1,2	1,6
Azúcar refinado	10	116,2	1,2	2,5	54,7	0,5	0,8	84,8	0,8	1,1
Edulcorantes (total)	10	137,1	1,4	3,0	80,2	0,8	1,2	166,1	1,7	2,2

Grupo de alimentos	Contenido promedio de plomo (µg/kg)	Grupo K			Grupo L			Grupo M		
		Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total	Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total	Consumo (g/día)	Exposición al plomo (µg/día)	% de la exposición dietética total
Productos cárnicos, otros	20	0,8	0,0	0,0	1,3	0,0	0,0	2,2	0,0	0,1
Ovino	20	1,9	0,0	0,1	1,6	0,0	0,0	6,1	0,1	0,2
Bovino	20	62,9	1,3	2,7	21,0	0,4	0,6	118,9	2,4	3,2
Porcino	20	19,4	0,4	0,8	46,1	0,9	1,4	71,4	1,4	1,9
Aves de corral	20	46,9	0,9	2,0	39,2	0,8	1,2	101,5	2,0	2,7
<i>Carne (total)</i>	20	85,0	1,7	3,7	70,0	1,4	2,1	198,6	4,0	5,3
Pescado	100	20,0	2,0	4,4	137,6	13,8	20,8	56,0	5,6	7,5
Legumbres	50	36,3	1,8	3,9	8,9	0,4	0,7	10,4	0,5	0,7
Brasicáceas	100	4,4	0,4	1,0	55,2	5,5	8,3	15,8	1,6	2,1
Oleaginosas	50	14,2	0,7	1,5	25,1	1,3	1,9	12,6	0,6	0,8
Cacao, café, té	5	8,3	0,0	0,1	8,7	0,0	0,1	18,2	0,1	0,1
Espicias	100	0,5	0,1	0,1	1,9	0,2	0,3	1,6	0,2	0,2
Huevos	25	19,2	0,5	1,0	34,5	0,9	1,3	32,6	0,8	1,1
Leche	2	250,6	0,5	1,1	102,1	0,2	0,3	379,1	0,8	1,0
Alcohol, incluidos cerveza y vino	100	100,8	10,1	21,9	138,7	13,9	21,0	272,4	27,2	36,3
<i>Exposición dietética total</i>			46,0			66,2			75,1	

Clave: Cifras en negrita = más del 10% de la dieta.
Cifras en cursiva = más del 5% de la dieta.

Criterio 1: La aplicación de medidas dirigidas a la fuente garantizaría que pueda alcanzarse el NM en todos los alimentos

4. La mayoría de los alimentos enumerados en el Cuadro 1 cumplen este criterio, ya que las medidas aplicadas actualmente, tales como la reducción continua del plomo en el petróleo aplicada en muchos países, están reduciendo las concentraciones de plomo en los alimentos.

Criterio 2: El alimento o grupo de alimentos contribuye a más del 10% de la exposición dietética total en al menos una dieta regional

5. En el Cuadro 1 se señala que los principales contribuyentes a la exposición dietética al plomo son los cereales, las raíces y tubérculos, las hortalizas, las frutas y el vino (véanse las cifras en negritas en el Cuadro 1). Esta afirmación está respaldada por el último resumen publicado de la información del programa SIMUVIMA/Alimentos (1980-1988) y datos inéditos más recientes de SIMUVIMA/Alimentos correspondientes a 1990-1994 (comunicación personal de Moy). Las concentraciones medias de plomo mencionadas en el Cuadro 1 se derivan de una evaluación de datos de vigilancia publicados y se aplican a productos primarios y sin elaborar, tal como se comercializan, a menos que se mencionen productos elaborados específicos.

Criterio 3: El producto alimenticio para el que se establece un NM específico se distribuye en el comercio internacional y contribuye a una exposición dietética notablemente más alta en al menos dos países, es decir, la contribución potencial es superior al 5% de la exposición dietética total en más de una región.

6. Estas cifras aparecen en cursiva en el Cuadro 1, Todos los alimentos identificados por el Criterio 2 cumplen también este criterio.

Criterio 4: Aunque la exposición dietética derivada de un producto alimenticio sea inferior al 5%, un NM podría tener una función importante para el control de la contaminación del alimento y la vigilancia ambiental

7. Este criterio se aplicaría sobre todo al hígado y al riñón. Sin embargo, los datos de consumo de la FAO y la OMS no permiten actualmente efectuar distinciones entre estos productos y otros productos cárnicos, por más que esto sería conveniente.

8. Los alimentos para los cuales se necesitan NM, elegidos en función de los citados criterios, son los cereales, las papas, las hortalizas, las hortalizas de hoja, la fruta, la carne, el pescado, los crustáceos y moluscos y el vino (que figuran en las filas sombreadas). En el Anexo 1 de la NGC se especifica que los alimentos que tienen NM propuestos deben representar por lo menos el 80% de la exposición dietética total a un contaminante. Entre ellos, estos alimentos representan el 84-94% de la exposición dietética al plomo derivada de los alimentos que se enumeran en el Cuadro.

Etapa 2: Establecimiento del NM

9. En esta etapa se establecen los NM en los alimentos seleccionados en la Etapa 1,

i) ¿Qué información se tiene sobre concentraciones de contaminantes presentes en el producto alimenticio en cuestión?

10. En el Cuadro 2 se presentan datos de vigilancia de distintos países para demostrar la gama de concentraciones de plomo notificada en los nueve productos elegidos. Se han resumido tomándolos de la información más reciente del programa SIMUVIMA/Alimentos (1990-1994) y de las observaciones nacionales presentadas al CCFAC desde 1991, si bien difiere la forma en que estos alimentos se eligieron y analizaron y en que se presentó la información al respecto. El examen continuo de los datos actualmente disponibles sobre concentraciones de plomo en los alimentos debería permitir hacer comparaciones más realistas y determinar algunos cambios en las estimaciones de la exposición dietética que figuran en el Cuadro 1, así como en los proyectos de NM.

Cuadro 2: Gama de niveles de plomo notificados en los cereales, raíces y tubérculos, hortalizas, hortalizas brasicáceas, frutas, pescado y vino (muestras individuales)

Alimentos	SIMUVIMA/Alimentos* 90%ilo (mg/kg)	CCFAC - Observaciones desde 1991# (mg/kg)	Proyectos de NM (mg/kg)
Cereales	0,32	<0,005 – 0,26	0,5
Raíces y tubérculos	0,08	<0,005 – 0,11	0,1
Hortalizas (excepto raíces, tubérculos y brasicáceas)	0,6	<0,005 – 2,4	2,0
Brasicáceas (y hortalizas de hojas)	0,2	(no disponible)	0,2
Frutas	0,13	<0,005 – 0,16	0,2
Pescado	0,3	<0,005 – 0,82	0,8
Vino	(no disponible)	0,06 – 0,15	0,2

Notas:

* Incluye datos de 1990 – 1994 procedentes de China, Irán, Japón, Singapur, Australia, Canadá, Guatemala y Katar. No se incluyen datos sobre alimentos en conserva.

Tomado de las observaciones formuladas al CCFAC por Dinamarca (23ª reunión), EE.UU. (24ª reunión), Noruega (25ª), Suecia (25ª), Japón (25ª), Finlandia (26ª) y Canadá (26ª).

Etapa 3: Estimación de la exposición dietética procedente de alimentos con NM

11. Para determinar la aceptabilidad de los NM propuestos, puede calcularse la exposición dietética total procedente de los alimentos a los que se han asignado NM. Para hacerlo, se supone que la concentración del contaminante en el 50% de los alimentos que tienen NM es igual al propio NM, mientras que el restante 50% presentará una concentración típica o media. Aunque este supuesto causará ciertamente una sobrestimación de la exposición dietética normal, si ésta queda por debajo de la ISTP los NM podrán aceptarse con confianza.

12. La exposición dietética total en cada dieta regional se estima utilizando las hipótesis arriba indicadas a fin de obtener las cifras que figuran en el Cuadro 3:

Cuadro 3: Exposición dietética al plomo procedente de alimentos con NM

Exposición dietética total (µg/persona/día)													
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	ISTP
202,1	698,8	476,6	420,8	470,3	384,5	382,6	270,3	242,0	264,8	235,1	514,6	483,8	214,3

13. Puede verse que, con la única excepción del Grupo A, las exposiciones dietéticas totales calculadas son superiores a la ISTP para el plomo (equivalente a 214,3 µg/día para una persona de 60kg), sobre todo en el caso de la exposición dietética derivada del Grupo B. Puesto que estas exposiciones son demasiado elevadas, es posible que uno o más de los NM propuestos sean demasiado altos. Se podría verificar la aceptabilidad de los NM cotejándolos con las Concentraciones Tolerables Calculadas (CTC) a fin de determinar si alguno de los NM podría dar lugar a preocupaciones toxicológicas.

14. La CTC relativa a cada grupo de alimentos se ha calculado con arreglo a la fórmula 1) que figura más abajo, de manera que los consumidores de los grupos dietéticos regionales específicos tendrían una

exposición dietética inferior a la ISTP para el plomo una vez considerada la exposición promedio derivada del resto de la dieta. Esta exposición se calcula sumando la resultante de los otros alimentos que tienen NM a una proporción de la exposición total derivada de todos los alimentos que componen la dieta en cuestión. La cifra correspondiente al consumo del alimento seleccionado se toma del Cuadro 1, del que también se han extraído en cada caso las correspondientes a la exposición dietética derivada de alimentos que poseen NM.

Exposición derivada del resto de la dieta

$$1) \quad \text{CTC para alimentos Con NM} = \frac{\text{ISTP, para una persona de 60 kg} - \frac{\text{Exposición dietética total derivada de otros alimentos con NM}}{\text{Valor de consumo relativo al alimento con NM}} \times 20\% \text{ de la exposición dietética total aportada por todos los alimentos}}$$

15. A continuación se ofrece un ejemplo que emplea los datos del Cuadro 1 para calcular la CTC de los cereales en la dieta regional del Grupo A:

Alimentos	Exposición dietética (µg/día)	Cifra de consumo extraída del Cuadro 1 (g/día)
Cereales	7,7	255,3
Raíces y tubérculos	19,6	392,1
Hortalizas (excepto raíces, tubérculos y brasicáceas)	1,2	59,6
Brasicáceas (y hortalizas de hojas)	0,2	2,4
Frutas (incluidos los zumos)	4,6	183,5
Pescado	1,9	18,6
Vino	9,1	9,1

$$\text{CTC (cereales)} = \frac{\text{ISTP (para una persona de 60 kg)} - \frac{\text{Exposición dietética total derivada de otros alimentos con NM}}{\text{Consumo (cereales)}} \times 20\% \text{ de la exposición dietética total aportada por todos los alimentos}}$$

$$= \frac{214,3 - \left[\frac{19,6 + 1,2 + 0,2 + 4,6 + 1,9 + 9,1}{255,3} \right] \times 48,1}{255,3}$$

$$= \frac{(214,3 - 36,6 - 9,6)}{255,3}$$

$$\therefore \text{CTC (cereales)} = \frac{214,3 - 46,2 \mu\text{g}}{255,3} = 0,66 \mu\text{g/g (mg/kg)}$$

16. El Cuadro 4 ofrece una comparación entre los CTC relativos a los cereales, las raíces y tubérculos, las hortalizas, las brasicáceas, las frutas, el pescado y el vino calculadas para todas las dietas regionales. La amplia gama de valores que se indica para cada grupo refleja las diferencias entre las dietas regionales en cuanto al consumo de los distintos grupos de alimentos.

Cuadro 4: CTC para cereales, raíces y tubérculos, hortalizas, brasicáceas, frutas, pescado y vino

Alimentos	Concentración tolerable calculada (mg/kg)													CTC más baja
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	
Cereales	0,66	0,32	0,31	0,35	0,44	0,46	0,38	0,43	0,47	0,41	0,6	0,4	0,46	0,31
Raíces y tubérculos	0,46	0,74	2,7	0,66	0,55	0,65	1,6	1,8	0,49	0,51	1,0	1,3	0,86	0,46
Hortalizas	2,7	0,31	0,65	0,7	0,49	0,83	0,84	1,8	2,1	1,8	2,0	0,53	0,5	0,31
Brasicáceas	67	4,0	15	2,9	2,8	3,7	7,9	27	29	1570	38	2,7	8,6	2,7
Frutas	0,9	0,35	0,71	1,0	0,49	0,63	1,8	0,67	1,6	1,5	0,63	0,76	0,46	0,35
Pescado	8,7	2,2	11	7,0	3,1	1,7	7,0	5,7	6,7	7,4	8,4	1,1	2,5	1,1
Vino	1,9	0,84	25	2,3	0,46	0,85	7,3	1,7	1,5	1,5	1,8	1,1	0,6	0,46

17. Los proyectos de NM que figuran en el Cuadro 2 se comparan luego con las CTC más bajas del Cuadro 4 a fin de proponer los NM finales (Cuadro 5). El empleo de las CTC más bajas garantiza la protección de los consumidores de otros grupos dietéticos. La finalidad consiste en proponer un NM tan bajo como razonablemente pueda alcanzarse, que tenga pocas probabilidades de determinar repercusiones económicas serias. Habrá dos resultados posibles:

- Una CTC más alta que el proyecto de NM: se podrá establecer un NM final basado en el proyecto de NM, que no suscita preocupación en relación con la salud humana.
- Una CTC más baja que el proyecto de NM: el NM final debe reflejar el valor de la CTC y ser tan bajo como razonablemente pueda alcanzarse.

Los NM finales se eligen dentro de la gama de valores propuesta en el Anexo I de la NGC.

Cuadro 5: Comparación de los proyectos de NM con la CTC a fin de proponer NM finales

Alimentos	Proyectos de NM (mg/kg)	CTC (mg/kg)	NM finales propuestos (mg/kg)	NM del Codex (mg/kg)
Cereales	0,5	0,31	0,2	0,2
Raíces y tubérculos	0,1	0,46	0,1	-
Hortalizas (excepto raíces, tubérculos y brasicáceas)	2,0	0,31	0,2	0,1
Brasicáceas (y hortalizas de hojas)	0,2	2,7	0,2	0,3
Frutas	0,2	0,35	0,2	0,1
Pescado	0,8	1,13	0,5	0,2
Vino	0,2	0,46	0,2*	0,2

Las cifras sombreadas se utilizan como base para calcular los NM finales

* Las normas para el vino se remiten a las pautas de la OIV – el límite actual es de 0,2 mg/kg.

18. En el Cuadro 5 se proporciona como referencia la gama de NM del Codex propuestos en CX/FAC 99/19 para cada grupo de alimentos. Los NM propuestos en este documento se refieren a los grupos de alimentos en general, pero podría ser necesario que se establezcan NM separados para alimentos secundarios en el ámbito de los principales grupos de alimentos. Si éste es el caso se podrían utilizar los factores de conversión empleados por otros Comités del Codex sobre productos.

19. Si el CTC es más bajo que el NM propuesto, como ocurre en el caso de los cereales y las hortalizas, el NM final propuesto se reduce al nivel inferior más cercano en la escala geométrica que figura en el Anexo 1 de la NGC. Para todos los demás productos alimenticios los proyectos de NM son inferiores a la CTC

correspondiente y pueden aceptarse, ya que es poco probable que produzcan efectos nocivos para la salud humana. Sus valores también son similares a los incluidos en la escala geométrica.

Cuadro 6: Exposición dietética al plomo derivada de los alimentos empleando los NM propuestos

Exposición dietética total (µg/persona/día)													
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	ISTP
105,5	210,2	139,0	141,7	180,6	158,8	113,7	118,5	112,4	117,7	108,9	174,3	173,6	214,3

20. Se puede efectuar luego una nueva evaluación de la exposición dietética total derivada de alimentos a los que se ha asignado NM. Puesto que en todos los grupos dietéticos la exposición derivada de alimentos que tienen NM propuestos es ahora más baja que la ISTP, se puede considerar que está garantizada su inocuidad incluso para los consumidores de nivel alto. Las exposiciones calculadas también permiten una buena comparación con las últimas informaciones de SIMUVIMA/Alimentos (1990-1994) relativas a la exposición dietética al plomo determinada en estudios de la cesta del mercado efectuados en Australia, China, Guatemala y Japón. Según los informes la exposición dietética media oscilaba entre <10 y 170 µg/persona/día, con el 90º percentilo notificado en Japón y Guatemala entre 50 y 260 µg/persona/día. Las observaciones presentadas al CCFAC por Canadá, Suecia, Dinamarca, Países Bajos, el Reino Unido, Finlandia y EE.UU. indican exposiciones dietéticas comprendidas entre 28 y 250 µg/persona/día.

Propuestas de NM para el plomo en los alimentos

21. El resultado final del procedimiento descrito son los NM que figuran en el Cuadro 7 *infra* para los productos alimenticios, identificados por su número de clasificación del Codex. Las diferencias con respecto a las propuestas que figuran en el Apéndice X del CX/FAC 99/19 son pequeñas, aunque se incluye una categoría separada para las raíces y tubérculos. En los casos en que se considera que no se necesitan NM porque el alimento aporta sólo una baja contribución media a la ingestión total de plomo, como ocurre con la leche y la grasa de leche, no se propone ningún NM.

REFERENCIAS

- Proyecto de niveles máximos para el plomo (CX/FAC 99/19).
- Galal-Gorchev H. Dietary intake, levels in food and estimated intake of lead, cadmium, and mercury. Food Additives and Contaminants, 1993, Vol.10, No. 1,115-128
- Dr. G. Moy (comunicación personal).
- Informe parcial de la OMS sobre la revisión de las dietas regionales de SIMUVIMA/Alimentos (CX/PR 99/3).

Cuadro 7: NM propuestos para el plomo en alimentos

No. DE CÓDIGO	ALIMENTOS	NM PROPUESTO (MG/KG)	NM DEL CODEX EN EL TRÁMITE 5 (MG/KG)
FC 1 FS 12 FT 26	FP 9 FB 18 FI 30	<u>Frutas</u>	0,2 0,1
VA 35 VC 45	VO 50 VR 75	<u>Hortalizas</u> , excepto brasicáceas (VB), hortalizas de hoja (VL) y hongos	0,2 0,1
VR 589		<u>Raíces y tubérculos</u>	0,1 0,1 (como hortalizas)
VL 53	VB 40	<u>Brasicáceas y hortalizas de hoja</u> (excepto espinacas)	0,2 0,3
C 81 VD 70 VP 60		<u>Productos de cereales</u> , excepto salvado <u>Legumbres</u> <u>Hortalizas leguminosas</u>	0,2 0,2
WF 115 WS 125	VD 120	<u>Pescado</u>	0,5 0,2
FF 269		<u>Vino</u>	0,2 0,2
LM (no especificada)		<u>Preparados para lactantes</u> ^a	0,02 0,02 ^b

Notas

- a. Esta metodología todavía no se ha evaluado por falta de datos pertinentes.
- b. El valor se aplica al producto listo para el uso, suponiendo que se disponga de métodos de análisis apropiados.