



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

Décima reunión

Rotterdam, Países Bajos, 4 – 8 de abril de 2016

**ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE NIVELES MÁXIMOS DE PLOMO
EN ALGUNAS FRUTAS Y HORTALIZAS EN LA NORMA GENERAL PARA LOS CONTAMINANTES
Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS
(CODEX STAN 193-1995)**

Observaciones en el Trámite 3 presentadas por el Canadá, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Ghana, la India, Indonesia, Kenya, la República de Corea y la UA

CANADÁ

El Canadá agradece a los Estados Unidos (EE.UU.) por la dirección del grupo de trabajo por medios electrónicos.

El Canadá participó activamente en la revisión de los niveles máximos (NM) del Codex para el plomo mediante la participación en el GTe nuevamente en este año, y presentando datos de presencia de plomo en una variedad de alimentos a la base de datos del SIMUVIMA/Alimentos.

Los datos canadienses de todos los productos alimentarios que se estaban contemplando, cuando los había, cumplieron fácilmente los NM propuestos. Canadá está de acuerdo con el trabajo del GTe para asegurar que los NM sean lo más bajos que sea razonablemente factible (ALARA) y que se armonicen en todos los productos alimentarios para los cuales se están poniendo al día los NM, cuando sea posible. De esta manera, el Canadá está de acuerdo con las recomendaciones formuladas por el grupo de trabajo por medios electrónicos.

El aplazamiento de la decisión sobre un NM para el plomo en los zumos (jugos) y néctares de bayas y de otros frutos pequeños para permitir que se presenten nuevos datos, refleja las aportaciones de las partes interesadas del Canadá e internacionales de la industria de las bebidas. El conjunto de datos general sobre el plomo en los zumos y néctares de bayas y otros frutos pequeños en venta en el Canadá, presentados a consideración del GTe, demuestra que un NM de 0,03 mg/kg es factible para estas bebidas en grupo si bien el conjunto de datos canadiense se limita a ciertos zumos (p. ej., de youngberry y acai).

El Canadá considera que el tema 15 de la sección del Resumen y las Recomendaciones, es decir, considerar si es necesario seguir debatiendo para determinar un número mínimo aceptable de muestras para revisar un NM, requiere seguirse debatiendo. Asimismo, el debate deberá tratar si el número mínimo de muestras se aplicaría a la categoría amplia de alimentos a la que se aplicaría el NM (p. ej., zumos y néctares de bayas y otros frutos pequeños) o a cada tipo específico de producto de la categoría (p. ej., zumo de youngberry). Si se requiere un número mínimo de muestras para cada tipo de producto y no se obtiene, el debate también podría tratar si debería considerarse utilizar, con la aplicación de factores de transformación, cuando así proceda, los datos disponibles de otras formas del alimento (p. ej., youngberries frescos) en apoyo a la elaboración de un NM para otro tipo de producto (p. ej., zumo o néctar de youngberry).

COLOMBIA

Colombia tiene el agrado de informar que frente al documento Anteproyecto de revisión de niveles máximos de plomo en algunas frutas y hortalizas en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CODEX STAN 193-1995) aún no presenta su posición.

Lo anterior debido a que el gobierno nacional a través de los sectores de Salud y Agricultura, principalmente, se encuentran consolidando información acerca de la probable presencia de niveles de plomo en frutas y hortalizas que se hayan presentado durante el pasado año 2015 mediante informes analíticos de muestras de dichos alimentos, para respaldar la revisión de los niveles máximos propuestos o para formular alternativas a dichos niveles.

Por tanto, se solicita desacelerar el tema en el CCCF.

COSTA RICA

Costa Rica agradece el trabajo realizado y no tiene comentarios a la propuesta plateada.

ECUADOR

Ecuador, agradece los esfuerzos realizados por los EE.UU., para la elaboración del Anteproyecto de Revisión de Niveles Máximos de plomo en algunas frutas y hortalizas en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*; al respecto desea expresar lo siguiente:

(i) Comentarios Generales:

En referencia al párrafo 16 del documento, en el que señala que el GTE determinó provisionalmente 20 muestras aproximadamente como un número mínimo de muestras para proponer un NM, Ecuador desearía conocer en base a qué se determinó este valor para proponer los NM indicados en el documento.

(ii) Comentario Específico:

- **Párrafo 33:** Para compotas y jaleas, el 100% de las muestras del conjunto de datos de 2016 cumplían con el NM actual del Codex de 1 mg/kg (Cuadro JJ-3). En este cuadro se indica también que el 100% de las muestras pueden cumplir con un NM hipotético de 0,1 mg/kg, el 99% de las muestras, un NM hipotético de 0,05 mg/kg y el 98% de las muestras, un NM hipotético de 0,02 mg/kg. Así pues, si el NM se redujera al nivel hipotético de 0,05 mg/kg se eliminaría el 1% de las muestras del comercio internacional y reduciendo el NM al nivel hipotético a 0,02 mg/kg se eliminaría el 3% 2% de las muestras del comercio internacional.
- **Razón:** De acuerdo al cuadro JJ-3: "*Porcentaje de muestras de compotas y jaleas que cumple con los NM actuales e hipotéticos: conjunto de datos primarios*", si se aplica un NM hipotético de 0,02 mg/kg, el porcentaje de muestras \leq al NM es del 98%, por lo tanto se eliminaría el 2% de las muestras del comercio internacional, no el 3%.

EL SALVADOR

El Salvador agradece el documento presentado al Grupo de trabajo electrónico liderado por los EE.UU.

Se considera que sí es necesario un debate posterior en el Comité para determinar un número mínimo de muestras aceptable para revisar un Nivel Máximo; solicitar apoyo al JECFA para que emita su opinión técnica respecto al muestreo.

De manera general se apoyan los NM de plomo propuestos por el Grupo de Trabajo electrónico, para: Zumos (jugos) y néctares de bayas y otras frutas pequeñas; Zumo (jugo) y néctar de fruta de la pasión; Bayas y otras frutas pequeñas en conserva; Hortalizas de hoja en conserva; Legumbres en conserva; Brasicáceas en conserva; Compotas (conservas de fruta) y jaleas; Chutney de mango; Castañas y puré de castañas en conserva; Pepinos encurtidos (encurtidos de pepino); Tomates en conserva; Concentrados de tomate elaborado; Aceitunas de mesa; Hongos y Setas frescos.

GHANA

Posición 1: No apoyamos la reducción de los niveles máximos de plomo en la selección de frutas y hortalizas. Sin embargo, apoyamos el aplazamiento de la revisión de los NM del plomo en los zumos y néctares, castañas en conserva y puré de castañas en conserva, chutney de mango y brasicáceas en conserva, sujeto a la presentación de nuevos datos o datos adicionales.

Justificación: Estamos de acuerdo con el principio de que cuando se pueda demostrar un efecto negativo de un contaminante para la salud pública, se puede aplicar una medida de gestión de riesgos (en este caso, la reducción del NM) como un medio de reducir el riesgo para la salud pública. El criterio para establecer esos NM está bien definida en los criterios para el establecimiento de niveles máximos en los alimentos y los piensos (NGCTA). La NGCTA dispone que "Cuando se examinan decisiones referentes a niveles máximos en los alimentos es indispensable contar con orientación toxicológica integrada de expertos acerca del nivel inocuo/tolerable de ingestión de un contaminante. Las decisiones de los miembros del Codex deberán basarse principalmente en una recomendación del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) con respecto a la ingestión máxima admisible o tolerable, basada en la evaluación completa de una base suficiente de datos toxicológicos." Actualmente, el JECFA no ha determinado un valor de referencia toxicológico para el plomo en los alimentos tras la retirada de la ISTEP de 25 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc.

Advertimos con preocupación que las tasas de consumo o exposición no se tuvieron en cuenta en la revisión de los NM para el plomo. Se utilizaron únicamente los datos de presencia para obtener los NM para el plomo. Además, los datos de presencia tenían una estrecha representación geográfica y un tamaño limitado de la muestra en varias categorías de alimentos. Nos preocupa, por lo tanto, que el NM propuesto pueda carecer del elevado nivel esperado de confianza estadística. En nuestra opinión, el criterio utilizado para proponer los NM para el plomo no refleja y apoya el objetivo de revisar los NM que es proteger la salud de los consumidores en todo el mundo. Se necesita contar con más datos de toda representación geográfica y un ulterior debate sobre el enfoque de la revisión, así como un número mínimo aceptable de muestras para revisar los NM.

INDIA

Observaciones generales:

1. La India reconoce el trabajo realizado por el GTe. La India acepta las recomendaciones del GTe sobre los siguientes productos para la revisión de los NM del plomo:
 1. Zumos (jugos) y néctares de bayas y otros frutos pequeños
 2. Fruta de la pasión y néctar
 3. Conservas de bayas y otros frutos pequeños
 4. Conservas de hortalizas de hoja
 5. Conservas de legumbres
 6. Conservas de brasicáceas
 7. Conservas de castañas y puré de castañas
 8. Pepino encurtido (encurtidos de pepinos)
 9. Aceitunas de mesa
2. Sin embargo, India tiene las siguientes observaciones sobre los otros productos:

2.1 Compotas (conservas de fruta) y jaleas:

La India no está de acuerdo en que se reduzca el NM de 1mg/kg a 0,1 mg/kg en esta etapa, teniendo en cuenta las limitaciones de los datos ya que la mayor parte de las muestras fueron de un país (también estuvo de acuerdo el GTe). Además, los datos de los países productores tendrán que tenerse en consideración para tener un enfoque integral para reducir el NM. Sin embargo, la India está de acuerdo en que se incluyan las mermeladas en esta categoría ya que los productos de mermeladas son parecidos a las compotas y jaleas y el nivel de SST para los productos finales es el mismo (65-68%).

2.2 Chutney de Mango:

La India apoya la recomendación del GTe de mantener el actual NM de 1,0 mg/kg debido a la limitada disponibilidad de datos y para permitir que se presenten nuevos datos sobre el chutney de mango para considerar la decisión en la próxima reunión, de ser posible. La India está dispuesta a generar datos sobre los NM de plomo en el chutney de mango y enviarlos a la base de datos del SIMUVIMA. Sin embargo, la India no está de acuerdo con la recomendación del GTe de combinar el chutney de mango con las compotas y jaleas en la NGCTA por el mero hecho de que tienen un contenido similar de fruta. Los ingredientes del chutney de mango son diferentes de las compotas y las jaleas, ya que al chutney de mango se añaden especias, vinagre, sal, etc.

2.3 Concentrados de tomate:

La India no apoya la recomendación del GTe de reducir el NM de 1mg/kg a 0,05 mg/kg sobre la base de un conjunto de datos tan limitado de 21 muestras (la mayor parte de un mismo continente). Los datos de los países productores necesitan examinarse antes de tomar cualquier decisión. Por lo tanto, la India solicita al comité que la decisión de reducir el NM se retenga, a menos que haya disponibles suficientes datos geográficamente representativos.

2.4 Hongos y setas:

La India no apoya la recomendación del GTe de establecer un NM de 0,3 mg/kg por las siguientes razones:

- Según lo acordado por el GTe en el párrafo 10, el enfoque del documento es analizar los NM sobre la base de los datos de presencia, el mismo enfoque puede no ser ideal para establecer un nuevo NM.
- El GTe excluyó los hongos y setas de la categoría de hortalizas de fruto, lo que significa que el mismo enfoque utilizado para éstas puede no ser aplicable, principalmente porque las pautas de consumo de esta categoría de productos es totalmente diferente.

La India es de la opinión de que unos datos más recientes y completos con la representación geográfica adecuada deberían estar disponible antes de que el Comité considere establecer un NM para hongos y setas comestibles.

2.5 Tema adicional:

La India considera que el debate es necesario para determinar un número mínimo aceptable de muestras para revisar cualquier NM, porque la revisión de NM basada en un conjunto de datos limitado en algún momento puede limitar el comercio. Además, la India considera que, junto con el número mínimo de muestras, también se deben tener en cuenta los criterios de representación geográfica mundial, los países productores etc., en las decisiones de revisión de NM.

INDONESIA

Indonesia agradece y aprecia el trabajo realizado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos bajo la dirección de los EE.UU. sobre el Anteproyecto de revisión de los niveles máximos de plomo en frutas y verduras seleccionadas (frescas y elaboradas) en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CODEX STAN 193-1995). A continuación se exponen las observaciones de Indonesia:

N.º	Productos	Propuestas	Observaciones de Indonesia
1	Zumos (jugos) y néctares de bayas y otras frutas pequeñas	Aplazar la decisión sobre zumos (jugos) y néctares de bayas y otras frutas pequeñas para permitir la presentación de nuevos datos; considerar NM de 0,03 mg/kg y 0,04 mg/kg en 2017.	Indonesia está de acuerdo con la propuesta
3	Bayas y otras frutas pequeñas en conserva	Considerar incluir en la categoría de frutas en conserva con un NM de 0,1 mg/kg. Revocar los niveles en la NGCTAP para frambuesas en conserva y fresas en conserva.	Indonesia está de acuerdo con la propuesta
5	Hortalizas leguminosas en conserva	Considerar incluir en la categoría de hortalizas en conserva con un NM de 0,1 mg/kg. Revocar los niveles estándar en la NGCTAP para judías verdes en conserva y frijolillos en conserva y guisantes en conserva.	Indonesia está de acuerdo con la propuesta
6	Hortalizas del género Brassica en conserva	Mantener la nota en la NGCTAP excluyendo las hortalizas del género Brassica en conserva del NM para hortalizas en conserva, en espera de nuevos datos.	Indonesia está de acuerdo con la propuesta
7	Compotas (conservas de fruta) y jaleas	Considerar reducir el NM de 1 mg/kg a 0,1 mg/kg. Reconsiderar si las mermeladas se deben incluir en esta categoría.	Indonesia está de acuerdo con la propuesta. Indonesia considera que las mermeladas deben incluirse en esta categoría.
8	Chutney de mango	Mantener el NM actual de 1,0 mg/kg, en espera de nuevos datos. Si en 2017 no se dispone de suficientes datos para considerar el chutney de mango como una categoría aparte, combinar el chutney de mango con compotas y jaleas en la NGCTAP.	Indonesia está de acuerdo con la propuesta
9	Castañas y puré de castañas en conserva	Mantener el NM actual de 1 mg/kg, en espera de nuevos datos. Si en 2017 no se dispone de suficientes datos para considerar las castañas y el puré de castañas en conserva como una categoría aparte, combinar las castañas y puré de castañas en conserva con frutas en conserva en la NGCTAP.	Indonesia está de acuerdo con la propuesta
11	Tomates en conserva	Considerar reducir el NM de 1 mg/kg a 0,05 mg/kg.	Indonesia está de acuerdo con la propuesta
12	Concentrados de tomate elaborados	Considerar reducir el NM de 1,5 mg/kg a 0,05 mg/kg.	Indonesia está de acuerdo con la propuesta
13	Aceitunas de mesa	Considerar reducir el NM de 1 mg/kg a 0,4 mg/kg. Reevaluar las aceitunas de mesa en el futuro cuando se disponga de más datos.	Indonesia está de acuerdo con la propuesta

KENYA

OBSERVACIÓN:

Nos gustaría presentar nuestras observaciones como sigue, para los números 7 y 15 en el "Resumen y recomendaciones" que figuran en el documento:

1. Se aceptan en general los límites propuestos para el plomo en espera de la presentación de datos de los países miembros para establecer los límites, pero propondríamos los siguientes.

7. Compotas (conservas de fruta) y jaleas: Estudiar la posibilidad de reducir el NM de 1 mg/kg a 0,1 mg/kg. Reconsiderar si mermeladas deben incluirse en esta categoría.

OBSERVACIÓN:

Si para 2017 no hay datos suficientes, el chutney de mango estará en una categoría separada y las mermeladas deberían incluirse en esa categoría distinta.

JUSTIFICACIÓN

Esto es debido a que las cáscaras se utilizan en ambos productos durante la elaboración.

15. Considerar si es necesario proseguir los debates para identificar un número mínimo de muestras aceptables para revisar un NM.

OBSERVACIÓN ESPECÍFICA

Hemos observado que es necesario proseguir los debates para determinar un número mínimo de muestras aceptables para revisar un NM.

REPÚBLICA DE COREA

De acuerdo al capítulo 6. Evaluación de la exposición alimentaria a los productos químicos en los alimentos de "Principios y métodos para la evaluación de riesgos de sustancias químicas en los alimentos", los datos generados a través de la vigilancia o seguimiento de cada uno de los alimentos básicos son generalmente de 30 a 50 o más. Por lo tanto, el número mínimo de muestras, 20 muestras, propuesto por el GTe puede no ser adecuado.

UNIÓN AFRICANA

Posición 1: la UA no apoya la reducción de los niveles máximos de plomo en las hortalizas y frutas seleccionada sin datos de África.

Posición 2: la UA apoya el aplazamiento de la revisión de los NM de plomo en los zumos y néctares de frutas, castañas en conserva y purés de castaña en conserva, chutney de mango y hortalizas del género Brassica en conserva, en espera de nuevos datos, y además APOYA el debate para determinar el número mínimo aceptable de muestras para la revisión de los NM.

Problema y Justificación: cabe recordar que el trabajo sobre la revisión de los NM comenzó como una respuesta a la nueva evaluación toxicológica del plomo en los alimentos realizada por el JECFA en su 73.ª reunión. El estudio reveló que la exposición al plomo se asocia con varios efectos en el desarrollo neurológico, lo cual hace que fetos, bebés y niños sean más sensibles al envenenamiento por plomo. A fin de proteger a estos grupos vulnerables, en la sexta reunión del CCCF en 2012 se convino que se revisarían los niveles máximos (NM) para el plomo en zumos (jugos) de frutas, leche y productos lácteos, preparados para lactantes, frutas y hortalizas en conserva, frutas y cereales en grano (excepto trigo sarraceno, cañihua y quinoa) en la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (NGCTAP). El Comité convino también en someter a consideración la consolidación de los NM para productos de frutas y hortalizas en conserva.

Posteriormente, en la séptima y octava reunión se retuvieron los NM en los productos, pero se solicitó la revisión de los NM para el plomo en zumos (jugos) y néctares de fruta, frutas y hortalizas en conserva, bayas y frutas pequeñas, hortalizas leguminosas, hortalizas del género Brassica, hortalizas de fruto (cucurbitáceas) y hortalizas de fruto (distintas de las cucurbitáceas) para su consideración en la novena reunión.

En la preparación de este documento para la CCCF9, el GTE propuso NM que proporcionaran la reducción más alta en el nivel de plomo sin tener un impacto adverso demasiado significativo en el comercio internacional. Los NM recomendados no estaban basados en las tasas de exposición o de consumo. Los NM recomendados eran los siguientes: 0,03 mg/kg para los zumos (jugos) de fruta y néctares, listos para el consumo (excluidos los zumos de bayas y otras frutas pequeñas); 0,1 mg/kg para la fruta en conserva (salvo las bayas y otras frutas pequeñas) y las hortalizas en conserva (salvo las brasicáceas en conserva, las hortalizas de hoja en conserva y las legumbres en conserva); y 0,1 mg/kg para bayas y otras frutas pequeñas. Otros comprenden 0,1 mg/kg para hortalizas leguminosas y brasicáceas y 0,05 mg/kg para hortalizas de fruto cucurbitáceas distintas de las cucurbitáceas con exclusión de setas y hongos.

A pesar de la objeción de África para la adopción de los NM, que se articula en el hecho de que los NM se derivaron de datos de presencia sin datos de África, la novena reunión del CCCF recomendó los NM anteriores y fueron adoptados por el 38.º período de sesiones de la CAC.

El Comité también acordó restablecer el GTE para continuar el trabajo sobre las cuestiones pendientes relacionadas con la revisión de los NM para el plomo en las frutas y hortalizas en la NGCTAP. Utilizando el mismo método, en la preparación del presente documento el GTE propuso NM que tengan el menor efecto adverso en el comercio internacional utilizando datos de presencia. Las recomendaciones del Grupo son reducir los NM de bayas y frutas pequeñas en conserva, hortalizas de hoja en conserva, legumbres en conserva, mermeladas y jaleas, y pepino encurtido a 0,1 mg/kg. Los NM de frutas de la pasión y néctares (0,4 mg/kg), tomates en conserva (0,05 mg/kg), tomates concentrados (0,05 mg/kg), aceitunas de mesa (0,4 mg/kg) y hongos y setas (0,3 mg/kg) también se redujeron. Sin embargo, la revisión de los NM para zumos (jugos) y néctares, castañas en conserva y purés de castaña en conserva se aplazó a 2017 a la espera de nuevos datos. Asimismo, como el conjunto de datos delimitado por el LOQ utilizado para los NM propuestos para bayas y frutas pequeñas en conserva (24), hortalizas de hoja en conserva (19), castañas y puré de castañas en conserva (11), hortalizas del género Brassica en conserva (5) y tomates concentrados (21) era exiguo, el GTE recomienda un debate para identificar los datos mínimos aceptables para la revisión de los NM.

Los NM propuestos se derivaron de datos sobre la presencia y fueron establecidos de forma que proporcionaran el nivel más alto de reducción del nivel de plomo sin necesidad de tener un impacto significativo sobre el comercio internacional. Los NM recomendados no estaban basados en las tasas de exposición o de consumo. La razón para establecer NM es proteger la salud de los consumidores en todo el mundo, pero cuando los datos de presencia utilizados para revisar los NM tienen poca representación geográfica entonces el objetivo de establecer estándares mundiales es deficiente. No se utilizaron datos de África en la propuesta de estos límites.

El conjunto de datos delimitado por el LOQ utilizado para los NM propuestos para bayas y frutas pequeñas en conserva (24), hortalizas de hoja en conserva (19), castañas y puré de castañas en conserva (11), hortalizas del género Brassica en conserva (5) y tomates concentrados (21) era bastante exiguo y estaba limitado a Europa, los EE. UU., el Canadá y, en la mayoría de los casos, a uno o dos países en Asia. Alrededor de 24 muestras o menos de algunos países es demasiado poco y falta diseminación geográfica para proponer límites aceptables con alta confianza estadística mundial. Para ello es necesario disponer de más datos provenientes de todos los continentes y más debates sobre el número mínimo de muestras aceptables para la revisión de NM. Por lo tanto, recomendamos que el tamaño de muestra mínimo aceptable debe ser 20 de cada continente.