

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item 6

CX/CF 19/13/6-Add.1
ORIGINAL LANGUAGE

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX COMMITTEE ON CONTAMINANTS IN FOODS

13th Session
Yogyakarta, Indonesia, 29 April – 3 May 2019

PROPOSED DRAFT MAXIMUM LEVELS FOR CADMIUM IN CHOCOLATE AND COCOA-DERIVED PRODUCTS

Comments submitted by Brazil, Canada, Colombia, European Union, Peru,
Republic of Korea, United States of America and ECA

Brazil

A proposal for cadmium MLs for the category of chocolate with less than 50% cocoa solids must be harmonized with the already established limits for chocolate categories with more than 50% cocoa solids. Thus, Brazil agrees that MLs for chocolates with less than 30% cocoa solids be established based on the world data. However, for chocolates between 30 and 50% cocoa solids, a ML consistent with ML for milk chocolate and ML for high cocoa chocolates should be established. Finally, for cocoa powder (100% cocoa) it would be proposed a ML consistent with the values of chocolates with high levels of cocoa. The proposed limits are listed below.

Chocolate with less than 30% cocoa solids: 0,3 mg/kg

Chocolate containing between 30 and 50% cocoa solids: 0,5 mg/kg

Cocoa powder (100%): 1,5 mg/kg

If the suggestion is not considered, the best option would be to request a new evaluation from JECFA, collect new occurrence data and establish new limits for all categories of chocolate.

Regarding the methodology, Brazil understands that for a method to meet its purpose, it is sufficient to meet the established performance criteria, and it is not necessary to establish a single methodology.

Canada

Canada is of the opinion that MLs can be proposed for the two categories of chocolates for which MLs are under consideration.

Chocolate products containing or declaring <30% total cocoa solids: Canada supports an ML of 0.4 ppm for this category. The dataset for this category includes a suitable number of samples from all regions, and this ML would result in acceptable rejection rates based on worldwide data (1.4%) as well as for products from Latin America and the Caribbean (LAC) (4.7%).

Chocolate and chocolate products containing or declaring ≥30% to <50% total cocoa solids: Canada suggest that an ML of 0.8 mg/kg cadmium could be established for this category. This ML would result in a rejection rate of 6.7% for products from the LAC regions and a 7.8% rejection rate based on worldwide data (Appendix II, Table 5). However, the higher rejection rate for worldwide data relative to products from LAC countries is inconsistent, as LAC products have the highest rejection rates relative to all other regions worldwide.

An ML of 0.8 ppm cadmium is the same as that adopted by CAC41 (2018) for chocolates containing ≥50% and <70% cocoa solids. The eWG could confirm that when the data for both of these categories is pooled, (i.e. ≥30% to <70 cocoa solids), the 95th percentile concentration would be approximately 0.8 ppm.

Cocoa powder (100% total cocoa solids): Canada does not support the proposed MLs for cocoa powder of 3.0 to 4.0 ppm and suggests that an ML for this category be further considered. Given its 100% cocoa solid content, both of these MLs would be inconsistent with the ML of 0.9 mg/kg for chocolate products declaring ≥70% cocoa solids.

Call for Data

A call for data would be unnecessary if MLs are established for the remaining categories of chocolate products. If MLs for the remaining categories of chocolates are not established, a call for data could be initiated, with the goal of obtaining geographically representative data from all major cocoa-producing countries.

Although Canada suggests that an ML for cocoa powder be further considered, additional data may not be required as there are over 3000 samples worldwide and the data appear to be reasonably geographically representative (Appendix II, Table 6). If a call for data is initiated, it could run for a defined period to allow sufficient time for data collection.

Re-evaluation of all MLs

Canada does not support a full re-evaluation of all MLs, in particular those adopted by CAC41 (2018) for chocolate categories that contain or declare $\geq 50\%$ to $< 70\%$ and $\geq 70\%$ total cocoa solids on a dry matter basis.

JECFA Re-evaluation

Canada is of the opinion that a re-evaluation of the current cadmium PTMI of JECFA is unnecessary. The need for MLs is being driven by harmonization for trade purposes rather than by exposure or health risks related to cadmium from chocolate or cocoa powder. JECFA did not identify any health concerns associated with dietary cadmium exposure, from chocolate or other foods, nor areas of its risk assessment that should be revisited in the near future due to data gaps or other uncertainties.

CCMAS Involvement

Canada requests clarification from the eWG on its suggestion to request CCMAS work on a standard methodology to address issues of data scattered in the analysis carried out by each of the categories of chocolates and powders.

Colombia

Los cambios propuestos se indican con adiciones en **texto subrayado y en negrita** o con supresiones en ~~texto tachado~~.

APARTES	PROPUESTA DE POSICIÓN	OBSERVACIONES O COMENTARIOS	CATEGORÍA DE COMENTARIO			
			E	S	TE	TR
"NM PROPUESTOS PARA LAS CATEGORIAS DE PRODUCTOS CA CHOCOLATE Y PRODUCTOS DERIVADOS DE CACAO"	2). Solicitar al JECFA una nueva reevaluación tomando en consideración lo establecido en el CCF07 (2013) ⁷ Se considera prudente suspender los NM propuestos en el documento y solicitar la evaluación de la JECFA e invitar a los países a recopilar nueva información, manteniendo las categorías actuales para la fijación de los Niveles Máximos.	Se considera prudente realizar la evaluación de riesgos para los NM propuestos por parte de JECFA.		X		

¹ - "Editorial" (Editorial): Este tipo de comentario aclara o simplifica el texto sin cambiar el significado. Incluye correcciones ortográficas o gramaticales, sugerencias de palabras diferentes pero equivalentes y la simplificación de la estructura de la frase.

- "Substantive" (Sustancial): Este tipo de comentario tiene en cuenta cambios conceptuales y la adición de nuevos aspectos o ideas. Incluye adiciones o ampliaciones así como cambios, reorganización del texto o eliminaciones que dan lugar a la alteración del contenido de una frase, párrafo o sección del proyecto de documento.

- "Technical" (Técnico): Este tipo de comentario tiene en cuenta correcciones científicas y ajustes técnicos. Su objetivo es aclarar y mejorar en mayor medida la norma y, en ocasiones, ajustarla a otras normas desde el punto de vista técnico.

- "Translation" (Traducción): Este tipo de comentario corrige puntos cuya traducción a otra versión lingüística del texto se considera inexacta.

APARTES	PROPUESTA DE POSICIÓN	OBSERVACIONES O COMENTARIOS	CATEGORÍA DE COMENTARIO			
			E	S	TE	TR
PRODUCTOS/DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO	Considerar a la “cocoa” dentro de las categorías de producto, como materia prima para la elaboración de otros.	Se considera pertinente incluir a la Cocoa, teniendo en cuenta que es un subproducto del cacao (por retiro de la manteca), que se utiliza para elaboración de productos alimenticios y no es listo para consumo.			X	

European Union

As regards the alternative options to the establishment of MLs:

- The EU opposes to the organisation of a new call for data for all chocolate categories, in order to re-evaluate all MLs. The MLs for chocolate containing $\geq 50\%$ cocoa solids were only agreed one year ago after extensive discussions and taking into account a global data set with data from different geographical origins. A new data collection, which would show significantly different occurrence data, would raise many questions, would re-open the discussions on MLs, which were only agreed one year ago, and would undermine the confidence in the Codex Standardisations.
- The EU questions the usefulness of requesting JECFA to carry out a re-evaluation of its risk-assessment for cadmium in food. This should only be considered when new toxicological data have become available.
- In view of the difficult progress of the discussions on MLs for chocolate containing less than 50% cocoa solids, the EU would not oppose to a postponement of the discussions on these MLs, pending on new data collection, specifically targeted to chocolate containing less than 50% cocoa solids, in which the cocoa solids content of the samples is reported. The EU would be in favour of postponing the new data collection and the discussions, until mitigation measures for field production and post-harvest processes have been applied. For cocoa powder (100% total cocoa solids on dry matter basis) the EU proposes not to set a Codex ML, in view of the lower significance of this commodity for international trade.
- The EU would oppose to establishing a ML for the remaining chocolate and cocoa powder categories with the current data and values presented in the conclusions, because the proposed MLs are not proportionate to those already agreed for chocolate containing $\geq 50\%$ cocoa solids, when taking into account that the cadmium content is directly proportional to the cocoa solids content.
- The EU would not oppose to requesting CCMAS to work on a standard methodology to determine cadmium in chocolate.

Peru

El cacao (*Theobroma cacao* L), es una especie neotropical cuyas almendras son el insumo básico para el procesamiento industrial y la elaboración del chocolate y derivados (industria alimentaria), jabones (cosmética) y productos nutracéuticos (farmacéutica). Por tratarse de un alimento funcional debido a sus propiedades antioxidantes, antiinflamatorias y antitumorales, entre otras, la demanda por este “commodity” por las empresas nacionales y extranjeras, hoy continúa en aumento.

La actividad cacaotera en el Perú se lleva a cabo en 16 regiones productoras, dentro de las cuales se genera trabajo para cerca de 90 mil familias cacaoteras. Asimismo, se tienen 136 mil hectáreas de superficie cosechada, lo cual ha significado que se tengan alrededor de 216 millones de USD en exportaciones peruanas de cacao y sus derivados a más de 60 mercados a noviembre de 2017. Cerca del 80% del cacao se exporta al mercado europeo, pero terceros mercados del cacao peruano se podrían ver afectados ante la duda que se generaría sobre las eventuales afecciones, no comprobadas, a la salud humana.

Es importante recordar que la finalidad de las normas de Codex Alimentarius es proteger la salud del consumidor, así como favorecer su armonización y, de esta forma, facilitar el comercio internacional.

Por ello, la norma Codex de Niveles Máximos (NM) para el cadmio en el chocolate y los productos derivados del cacao debe proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio a nivel internacional.

NIVELES MÁXIMOS A PROPONERSE AL CCCF

Con el análisis de datos actual detallado en el APÉNDICE 1, los NMs a proponerse al CCCF, siguiendo los objetivos principales del Codex de salvaguardar la salud de los consumidores y asegurar las prácticas equitativas al mercado, deberían ser los detallados a continuación:

Nombre del producto	Nivel Máximo – NM (mg/kg)	Notas/ Observaciones
Los productos de chocolate que contienen o declaran <30% de sólidos totales de cacao en base a la materia seca	0,3 - 0,4	Incluyendo el chocolate con leche, chocolate familiar con leche, chocolate de cobertura con leche, chocolate <i>Gianduja</i> con leche, chocolate de mesa, <i>Vermicelli</i> de chocolate con leche/hojuelas de chocolate con leche.
El chocolate y los productos de chocolate que contienen o declaran ≥30% al <50% sólidos totales de cacao en base a la materia seca	0,9	Incluyendo chocolate dulce, chocolate <i>Gianduja</i> , chocolate semi amargo de mesa, chocolate <i>Vermicelli</i> / hojuelas de chocolate, chocolate amargo de mesa.
El cacao en polvo (100% de sólidos totales de cacao en base a la materia seca)	3,0 - 4,0	Producto de venta para consumo final

Sin embargo, la presidencia del GTe indica que vio prudente, no proponer NMs; por lo que durante la Primera Ronda de observaciones en el GTe se solicitó a los miembros y observadores dar su posición hacia una encuesta, para la cual se dieron varias propuestas y no se logró un consenso, como se puede ver en el siguiente resumen:

RESUMEN DE POSICIONES ESTABLECIDAS POR LOS MIEMBROS DEL GTE A LA ENCUESTA REALIZADA DURANTE LA 1ERA RONDA DE OBSERVACIONES:

Posición	Número de países y observadores a favor
A favor que el GTe proponga NM para las categorías de chocolates restantes con los datos actuales.	3 países y 2 observadores
A favor de proponer una reevaluación de los NM de categorías ya aprobadas durante la CAC41 (chocolates que contienen o declaran ≥50% a <70% sólidos totales de cacao (0,8mg/kg); y, ≥70% sólidos totales de cacao (0,9mg/kg).	1 país y 2 observadores
A favor de aplazar la propuesta de NM para las categorías de chocolates restantes.	2 países
Solicitar una nueva evaluación a JECFA	1 país y 0 observadores
Unir las categorías restantes de chocolate (chocolates que contienen o declaran <30% de sólidos totales de cacao y ≥30% a <50% de sólidos totales de cacao) en una.	1 país
Polvo de cacao: A favor de proponer NM / Propusieron NM	2 países y 2 observadores

La Presidencia de este GTe, con base a lo expuesto, se permite remitir a los miembros y observadores las siguientes recomendaciones, a fin de ser debatidas durante la 13ra Reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos:

- Seguir enriqueciendo la base de datos y solicitar un nuevo Llamado de Datos de ocurrencia de cadmio para todas las categorías de chocolates (tanto las aprobadas por la CAC41, como las pendientes en el CCCF), así como datos de ocurrencia de cadmio en cacao en polvo (al 100% listo para el consumo), con el fin de realizar una reevaluación de todos los NMs, dado que el análisis actual de datos claramente muestra una discrepancia en los resultados.

- Solicitar una nueva reevaluación a JECFA; considerando lo establecido durante la 7ma Reunión del CCCF.
- Aplazar la propuesta para el establecimiento de NMs de cadmio para las categorías de chocolates y polvo de cacao restantes.

Se solicita a los Países Miembros y Observadores remitir su posición a favor o en contra respecto a lo arriba enunciado, para lo cual solicitamos revisar a detalle el análisis de datos en el Apéndice 1.

EL ROL DE LOS GRUPOS DE TRABAJO ELECTRÓNICO (GTe)

Por lo ya mencionado y en su condición de país miembro del Codex, en la CAC41, referente a los *Niveles máximos de cadmio en el chocolate*:

La Comisión tomó nota de la reserva del Perú respecto de la aprobación de los niveles máximos (NM) de cadmio en i) el chocolate que contiene o declara $\geq 50\%$ a $< 70\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca, y ii) el chocolate que contiene o declara $\geq 70\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca por las razones expuestas en el documento CX/CAC 18/41/4.

El Perú señaló además que los NM eran demasiado restrictivos y tendrían consecuencias socioeconómicas negativas para los productores de cacao, en especial los pequeños agricultores. También podrían utilizarse erróneamente aplicándolos a los productos sin elaborar en lugar de a los productos terminados, lo que perturbaría el comercio. Tras destacar que el mandato relativo a las normas del Codex se basaba en fundamentos científicos, el Perú preguntó si el JECFA podría volver a evaluar la ingesta mensual tolerable provisional debido a su carácter provisional y a la luz de las nuevas pruebas científicas, y señaló que la aplicación de un código de prácticas podría ayudar a los países a reducir la contaminación por cadmio en el cacao en grano.

La Secretaría del JECFA explicó que el adjetivo “provisional” formaba parte de la terminología estándar y no implicaba que el valor tuviera carácter temporal, y señaló que, dado que el valor de la ingesta mensual tolerable provisional se había examinado recientemente, sobre la base de un amplio conjunto de datos de todo el mundo que abarcaba varios años, era poco probable que se viera influenciado por datos nuevos que pudieran haberse obtenido después de la última evaluación.

Conclusiones de la CAC 41:

La Comisión aprobó los NM propuestos, tras tomar nota de la reserva expresada por el Perú y de que se aplicaban al producto final —el chocolate— en lugar de a la materia prima —el cacao en grano—, ya que el nombre del producto era “chocolate” y en la correspondiente nota se señalaba que los NM se aplicaban al producto entero elaborado para la venta al por mayor o al por menor.

Los niveles máximos (NM) de cadmio aprobado corresponde a:

- El chocolate que contiene o declara $\geq 50\%$ a $< 70\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca, es de **0.80 mg/kg** y;
- El chocolate que contiene o declara $\geq 70\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca, es de **0.9 mg/Kg**.

CONCLUSIONES

Por lo anteriormente expuesto:

El Perú expresa lo siguiente a las recomendaciones de la presidencia del GTE.

En respeto del principio ALARA y tomando en cuenta el principio de seguridad alimentaria de no sobrepasar valor máximo de 5% de la ingesta máxima tolerable establecida por JEFCA, el Perú expresa su posición a favor de aprobar nuevos niveles máximos para las siguientes categorías establecidas por el comité.

Nombre del producto	Nivel Máximo – NM (mg/kg)	Notas/ Observaciones
Los productos de chocolate que contienen o declaran $<30\%$ de sólidos totales de cacao en base a la materia seca	0,3 - 0,4	Incluyendo el chocolate con leche, chocolate familiar con leche, chocolate de cobertura con leche, chocolate <i>Gianduja</i> con leche, chocolate de para mesa , <i>Vermicelli</i> de chocolate con leche/hojuelas de chocolate con leche.
El chocolate y los productos de chocolate que contienen o declaran $\geq 30\%$ al $<50\%$ sólidos totales de cacao en base a la materia seca	0,9	Incluyendo chocolate dulce, chocolate <i>Gianduja</i> , chocolate para mesa semi amargo de mesa, chocolate <i>Vermicelli</i> / hojuelas de chocolate, chocolate para mesa amargo amargo de mesa.

Tener en cuenta las denominaciones de chocolates de acuerdo a: CODEX STAN 87-1981 Norma para el chocolate y los productos del chocolate

Esta decisión se sustenta en la nueva recopilación de datos la cual establece límites más realistas al contar con la data de todas las categorías de origen.

Y solicitar la reevaluación de la categoría siguiente en base a los resultados:

El cacao en polvo (100% de sólidos totales de cacao en base a la materia seca)	3,0 - 4,0	Producto de venta para consumo final
--	-----------	--------------------------------------

En un contexto mundial con un NM de 3,2 mg/kg, se puede observar una ingesta de cadmio de 0,695 µg/kg de peso corporal al mes, lo que representa el 2,8 % de la IMTP y que posiblemente supondría el rechazo de un total del 4,7 % de las muestras en el mundo. Teniendo en cuenta estos escenarios con los datos regionales de Latinoamérica y el Caribe, un NM de 3,2 mg/kg supondría el posible rechazo de un 11,9 % de las muestras. El NM más bajo posible que se puede derivar para América Latina y el Caribe para garantizar que las muestras rechazadas queden por debajo del umbral del 5 % es de 5 mg/kg, lo que supone alejarse mucho del nivel considerado en el CCCF12. Para los países de América del Norte y el Pacífico Sudoccidental, utilizar el mismo contexto de un NM de 3,2 mg/kg supondría el rechazo de un 0 % de sus muestras. Teniendo en cuenta el NM propuesto en el CCCF12 de 1,5 mg/kg, cabe indicar que con los datos adicionales de SIMUVIMA/Alimentos el 9,3 % de las muestras del mundo serían ahora rechazadas sobre la base de un NM similar (de 1,6 mg/kg).

Republic of Korea

Republic of Korea appreciates to Ecuador, Brazil and Ghana for leading the electronic Working Group(eWG).

Republic of Korea would like to suggest not to re-evaluate maximum levels(MLs) for cadmium in those categories(chocolate categories that contain or declare $\geq 50\%$ to $\leq 70\%$ and $\geq 70\%$ total cocoa solids on a dry matter basis)adopted by CAC41.

Re-evaluation of MLs for cadmium on chocolate categories that contain or declare $\geq 50\%$ to $\leq 70\%$ and $\geq 70\%$ total cocoa solids on a dry matter basis **should be done by new(revision) work.**

United States of America

The United States appreciates the work done by Ecuador, Brazil, and Ghana on CX/CF 19/13/6 and provides comments in response to the five options found in Appendix I.

Option 1

- The United States does not support reevaluating all the MLs since CAC41 already adopted MLs for chocolate containing or declaring $\geq 50\%$ to $< 70\%$ and $\geq 70\%$ cocoa solids.

Option 2

- The United States does not support a new re-evaluation by JECFA, as JECFA has already concluded that the intake of cadmium from chocolate products is not a health concern.

Option 3

- The United States notes that postponing the proposal (discontinuing the work) for MLs for the remaining chocolate and cocoa powder categories would not address the concern for which the work on MLs was initially proposed, that the lack of MLs for cocoa and its derived products could threaten exports from some member countries that are major exporters of cocoa. However, the United States would not object if CCCF concludes that work on the remaining categories should be discontinued at this time.

Option 4

- The United States does not object to the proposed ML of 0.4 mg/kg for cadmium in chocolate products containing or declaring $< 30\%$ total cocoa solids on a dry matter basis.
- The United States notes that the proposed ML of 0.9 mg/kg for cadmium in chocolate and chocolate products containing or declaring $\geq 30\%$ to $< 50\%$ total cocoa solids on a dry matter basis conflicts with the established MLs of 0.8 mg/kg for cadmium in chocolate containing or declaring $\geq 50\%$ to $< 70\%$ total cocoa solids on a dry matter basis and 0.9 mg/kg for cadmium in chocolate containing or declaring $\geq 70\%$ total cocoa solids on a dry matter basis.
 - An alternative approach would be to establish MLs based on proportionality of cocoa solids to the established MLs of 0.8 mg/kg for chocolates containing $\geq 50\%$ to $< 70\%$ total cocoa solids or 0.9 mg/kg for chocolates containing $\geq 70\%$ total cocoa solids.

- The United States considers the proposed ML of 3.0 – 4.0 mg/kg for cadmium in cocoa powders to be too high compared with the established MLs for cadmium in chocolate.
 - An alternative approach would be to establish MLs based on proportionality of cocoa solids in cocoa powder (100% total cocoa solids on a dry matter basis) to the established MLs of 0.8 mg/kg for chocolates containing ≥50% to <70% total cocoa solids or 0.9 mg/kg for chocolates containing ≥70% total cocoa solids.

Option 5

- The United States believes it is outside the terms of reference for CCMAS to work on a standard methodology to determine cadmium in chocolates.

ECA

Maximum level of Chocolate and chocolate products chocolate, semi – bitter table containing or declaring ≥30% to <50% total 0.9 chocolate, Vermicelli chocolate /cocoa solids on a dry matter basis and Cocoa powder (100% total cocoa solids on 3.0 - 4.0 Product sold for final consumption. a dry matter basis)

Comments : we do not object to these suggested limits

We support that the eWG focuses on establishing MLs for the remaining chocolate and cocoa powder categories with the current data and values presented in the conclusions