



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

Tema 4 del programa

CX/CF 12/6/7
Enero 2012

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Sexta reunión

Maastricht (Países Bajos), 26-30 de marzo de 2012

PROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL CONTENIDO DE MELAMINA EN LOS ALIMENTOS (PREPARADOS LÍQUIDOS PARA LACTANTES)

Observaciones en el Trámite 6 (en respuesta a la carta circular CL 2011/16-CF) presentadas por Australia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Nueva Zelanda, Sri Lanka y Uruguay.

AUSTRALIA

Australia está de acuerdo con el anteproyecto de NM para la melamina de 0,15 mg.

El nivel máximo en los preparados líquidos para lactantes debe ser equivalente al que se utiliza para los preparados en polvo para lactantes. El nivel propuesto de 0,15 mg en los preparados líquidos es equivalente al permitido para los preparados en polvo y protege la inocuidad, sobre la base de los resultados de la evaluación de riesgos llevada a cabo por el grupo de trabajo por medios electrónicos del CCCF, dirigido por el Canadá. Por consiguiente, Australia está de acuerdo con este proyecto de nivel.

Se prevé que los niveles de melamina derivados de los materiales que tienen contacto con los alimentos sean muy inferiores a 0,5 mg/kg. Los productores australianos de preparados líquidos han indicado que el nivel de melamina en estos preparados es inferior al límite de detección (0,95 mg/kg). Si bien la eliminación de las condiciones de exención no causaría problemas a la industria australiana, no sabemos si hay una posibilidad de elaboración diferente que pudiera dar lugar a niveles superiores a 0,15 mg/kg. Sin embargo, el nivel propuesto, con una exención para los casos en que obedece a migración desde materiales que están en contacto con los alimentos, sigue estando dentro de los niveles de inocuidad, dado que los niveles que se derivarían de la migración probablemente sean considerablemente inferiores a los 0,5 mg/kg.

La intención de elaborar esta norma era evitar la adulteración de alimentos con melamina. El NM propuesto, junto con una exención en determinadas circunstancias, cumple este propósito.

BRASIL

De acuerdo con un documento de la OMS sobre la melamina y el ácido cianúrico (http://www.who.int/foodsafety/fs_management/Melamine.pdf), la cantidad tolerable de melamina sería de 2,5 mg al día para un lactante de 5 kg. Se llegaría a esta cantidad con un consumo de 750 ml de preparado líquido (o reconstituido), con una contaminación de alrededor de 3,3 mg/l (ppm).

La legislación nacional de los envases permite la migración de un nivel máximo de 30 mg/kg, sin disposición especial para los lactantes. Esto significa que sólo la migración permitida desde los materiales de envase puede exceder muchas veces la ingesta tolerable. En este caso, los materiales de envase pueden aportar la mayor parte de la contaminación por melamina; no se trata de un problema de dilución respecto al límite para los preparados en polvo para lactantes.

Por esta razón, Brasil considera que es conveniente establecer un límite teniendo en cuenta también la contribución de la melamina procedente del material envasado. Si no hay datos disponibles para apoyar un límite, el Brasil también sugiere que los productores de preparados líquidos para lactantes podrían proporcionar datos sobre el nivel de presencia en este tipo de productos.

CHILE

1.- Chile está de acuerdo con el límite máximo propuesto de 0,15 mg/Kg para Preparados líquidos para lactantes (según se consumen), considerando que para Formulas infantiles en polvo, Codex ya acordó como límite máximo 1 mg/Kg. En general estas fórmulas se preparan reconstituyendo el polvo en agua, utilizando un factor de reconstitución de 7 veces, por lo tanto se obtiene un límite para la fórmula reconstituida de 0,142 mg/Kg. Este valor es consecuente con el límite que se está proponiendo para preparados líquidos para lactantes (0,150 mg/Kg). Además, existen métodos analíticos que permiten detectar niveles de 0,05 mg/Kg, por lo cual el método de análisis no es una limitante para detectar el valor propuesto (0,150 mg/kg).

2.- No hay acuerdo con la nota, ya que no es aplicable en los países que no tienen regulada la migración desde materiales de contacto con los alimentos y sólo se cuantifica el contenido total de melamina presente en el alimento, independiente de donde provenga.

COLOMBIA

Colombia apoya el Límite Máximo de 0,15 mg/kg de melamina en preparados líquidos para lactantes. En cuanto a la nota que permite excepciones para el cumplimiento del nivel establecido consecuencia de migración desde materiales de contacto con alimentos, Colombia considera que esta nota no es necesaria por las siguientes razones:

Los representantes de la industria farmacéutica y alimenticia que importan y comercializan preparados líquidos para lactantes en Colombia apoyan la eliminación de esta nota de excepción dado que los envases empleados para la distribución de dichos productos en el país están fabricados en su gran mayoría en vidrio, lo cual minimiza el riesgo de migración de melamina del empaque al contenido líquido del mismo, existiendo solamente contacto entre el preparado y el polímero que recubre las tapas o sellos metálicos de los frascos. A su vez, dado el corto tiempo de permanencia de estos productos en el mercado antes de su consumo, se minimiza el riesgo de migración del recubrimiento de las tapas o sellos al contenido.

Adicionalmente, los análisis realizados para detectar residuos de melamina por algunas de las industrias que comercializan preparados líquidos en nuestro país como parte de sus procesos de control de calidad, no han encontrado esta sustancia en concentraciones mayores a 0,15 mg/kg.

En un estudio realizado por Bradley y otros¹, se evaluó la migración de residuos de melamina bajo condiciones de esterilización y pasteurización en 13 latas con cubiertas plásticas de diferente composición (melamina-formaldehído), así como de los sellos plastificados de frascos de vidrio utilizados para empacar alimentos en soluciones a base de etanol (10%) y ácido acético (3%), que simulan los alimentos anteriormente descritos.

A su vez, en una segunda prueba se evaluó la migración de melamina de paneles recubiertos con dos tipos de resinas, que se colocaron al interior de latas que contenían muestras de alimentos ácidos, grasos, carne, pescado o una solución a base de etanol al 10% que simula el alimento. Estas muestras fueron sometidas a presión y temperatura en un autoclave bajo las condiciones de procesamiento industrial de esterilización y pasteurización para cada tipo de alimento.

En la prueba donde se evaluaron las soluciones que simulaban el alimento, el mayor valor obtenido de migración de melamina en las latas analizadas fue de 332 µg/kg a condiciones de calentamiento durante 1 hora a 130°C con etanol al 10%, en la cual también se obtuvo migración de melamina y melamida en el análisis de dicha cubierta. Por otra parte, dos de las cubiertas analizadas fueron iguales a las utilizadas en los sellos metálicos de frascos de vidrio donde se empacan alimentos para bebés, en las cuales se obtuvo un nivel de migración de 2,5 µg/kg de melamina en la solución de ácido acético al 3% que simula un alimento con características ácidas.

En la evaluación de la migración de melamina en latas con los paneles recubiertos que contenían muestras de alimentos o soluciones simuladas de los mismos, el mayor valor de migración en alimentos fue 152 µg/kg obtenido en una de las cubiertas de alimentos grasos esterilizados durante largo tiempo (90 minutos) a temperatura media (121°C). La mayor migración de melamina en las soluciones que simulan los alimentos también proviene de la cubierta antes mencionada con 152 µg/kg cuando fue procesado a 134°C por 60 minutos.

El estudio concluye que la liberación de la melamina de las cubiertas de las latas y los sellos está fuertemente influenciada por la temperatura aplicada en el tratamiento térmico, y en menor medida por el tiempo de calentamiento y la acidez del alimento o de la solución simuladora.

En otro estudio, realizado por Lu J, Xiao T y otros² en China, se analizaron 37 muestras de empaques, en el cual se incluyeron 15 empaques de productos lácteos. Los autores reportan que no se detectó melamina en ninguno de los 15 empaques de productos lácteos analizados.

En conclusión, Colombia reitera su posición de no apoyar la excepción que se incluye en la propuesta de Límite Máximo (LM) para melamina en preparados líquidos para lactantes, basado en que no obstante los estudios experimentales reportan que puede ocurrir migración de melamina al alimento (2 µg/kg) a partir de los sellos metálicos recubiertos de los envases y posterior al procesamiento térmico de esterilización o pasteurización al producto, estas cantidades no incrementarían de manera significativa la concentración total de melamina en el preparado lácteo, de tal forma que se supere el LM que se propone (0,15 mg/kg) para este producto alimenticio.

No se encontraron estudios que sustenten o demuestren que los empaques que se utilizan actualmente en los preparados líquidos para lactantes que se consumen en Colombia pueden ser una fuente de melamina y que justifique la nota aclaratoria al límite máximo para esta sustancia propuesta por el CODEX.

A su vez, se comparte la posición de otros países que señalan la necesidad de evitar el uso de envases a base de melamina o que puedan contener esta sustancia y/o compuestos análogos, para envasar preparados para lactantes, ya que esta es una población especialmente vulnerable a la presencia de este contaminante. En este sentido mantener la nota puede favorecer el uso de empaques que contengan melamina.

¹ Bradley E et al. Survey of the migration of melamine and formaldehyde from melamine food contact articles available in the UK market. Food additives and contaminants. June 2005; 22(6) 517-606.

² Lu, J; Xiao J. Study of migration of melamine from food packaging materials on markets. Biomedical and Environmental Sciences, 2009 (22), 104-108.

COSTA RICA

Costa Rica mantiene su apoyo del nivel máximo de 0,15 mg/kg de presencia no intencional de melamina en los preparados líquidos para lactantes.

No apoya la inclusión de la nota que cita lo siguiente "El nivel máximo no se aplica a los preparados líquidos para lactantes de los que se puede demostrar que el nivel de melamina superior a 0,15 mg/kg sea consecuencia de migración desde materiales de contacto con los alimentos, teniendo en cuenta cualquier límite autorizado de migración"

Justificación:

El espíritu del establecimiento de normas internacionales es justamente la estandarización de los parámetros a definir para facilitar el intercambio comercial y la protección de la salud de los consumidores. En este sentido el declarar dicha nota, permite el establecimiento de excepciones que queden a criterio de cada país, con lo que la homologación pierde su efecto y en esencia el NM queda libre. Mantenemos nuestra posición especialmente en este caso que se trata de un alimento destinado a lactantes vulnerables y realmente no deben admitirse excepciones.

¿Qué sentido tiene establecer un NM en la norma internacional si con esa nota se está dejando a la libre establecer otros NM a lo interno de los países? Entonces, ¿cuál es el nivel máximo inocuo para los lactantes que justifique permitir otros valores? Pues si no se define un límite máximo significa que no existe riesgo para ellos, situación que sabemos no es cierta.

REPUBLICA DOMINICANA

República Dominicana apoya la implementación del nivel máximo (NM) permitido de contaminación por melamina de 0,15 mg/Kg, en Preparados líquidos para lactantes (según se consumen).

Pero, eliminando la Nota:

Nota

~~El nivel máximo no se aplica a los preparados líquidos para lactantes de los que se puede demostrar que el nivel de melamina superior a 0,15 mg/kg sea consecuencia de migración desde materiales de contacto con los alimentos, teniendo en cuenta cualquier límite autorizado nacionalmente de migración.~~

Por lo tanto el Apéndice III, quedará como se indica a continuación:

ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA LA MELAMINA EN LOS ALIMENTOS
(PREPARADOS LÍQUIDOS PARA LACTANTES)
(PARA SU ADOPCIÓN EN EL TRÁMITE 5/8)

Producto	NM (mg/kg)
Preparados líquidos para lactantes (según se consumen)	0,15

NUEVA ZELANDIA

A la luz de la decisión de la CAC de adoptar el anteproyecto de nivel máximo para melamina en preparados líquidos para lactantes en el Trámite 5 y remitirlo al CCCF para debatirlo ulteriormente, Nueva Zelandia ofrece las observaciones siguientes sobre la cuestión:

1. Nueva Zelandia opina que algunas de las preocupaciones expresadas sobre el anteproyecto de límite para melamina en preparados líquidos para lactantes se basan en una mala comprensión de la nota que se ha incluido en la norma.
2. A Nueva Zelandia le gustaría destacar que la nota no permite una excepción total del NM propuesto, sino que requiere que para que todo nivel superior al nivel de 0,15 sea aceptable se debe demostrar que se debe a la migración normal de melamina de materiales de contacto con el alimento y también que toda migración similar debe ser conforme a la legislación nacional de cada país.
3. Todo país que no desee aceptar la excepción sólo tendrá que garantizar que su legislación nacional no permite que se aplique. Esto lo puede conseguir si en su legislación nacional no se permite ninguna contaminación salvo que se especifique lo contrario o si no se permite específicamente que se aplique la excepción.
4. A Nueva Zelandia le gustaría también que el Comité preste atención a las declaraciones de los documentos de debate sobre melamina que dejaron muy claro que los NM que se proponen para melamina en los alimentos son para garantizar que la adulteración deliberada de los alimentos no está permitida y se proponen a niveles que no suponen ningún riesgo para la salud. Estas mismas consideraciones son también aplicables al NM propuesto porque es comparable con el nivel de melamina que podría estar presente en la leche para lactantes que ha sido reconstituida a partir de preparados para lactantes en polvo que cumple con el NM del Codex que ya se ha establecido.

5. La realidad es que se sabe que la migración de melamina se produce por algunos materiales de contacto con el alimento y que los preparados líquidos para lactantes se fabrican en un procedimiento que es distinto a la simple reconstitución de preparados para lactantes en polvo, y de ahí la propuesta de unir la nota expresada al NM propuesto para melamina en preparados líquidos para lactantes.
6. En base a lo anterior Nueva Zelandia apoya la nueva presentación de la propuesta tal como se presentó previamente.

SRI LANKA

Sri Lanka apoya el anteproyecto de nivel máximo de 0,15 mg/kg para preparados líquidos para lactantes, pero no está de acuerdo con la nota dada (REP11/CF, Apéndice III) por las razones siguientes:

Si la nota se aprueba, un país como Sri Lanka no podrá distinguir entre la migración de materiales de contacto con el alimento y la adulteración.

URUGUAY

Se ha tomado como referencia el documento de la 5ª Reunión del Comité del CODEX sobre contaminantes de los alimentos La Haya (Países Bajos), 21 – 25 de marzo de 2011. En el 34º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (julio de 2011) se adoptó el nivel máximo en el Trámite 5 y lo adelantó al Trámite 6. En la 6ª reunión del CCCF se analizará las excepciones al proyecto de niveles máximos - NM (REP11/CAC, párr. 62, Apéndice IV). Esto debido a las preocupaciones expresadas por varias delegaciones.

Uruguay como ya lo expresó en la Comisión del Codex Alimentarius apoyó la decisión del Comité de establecer un NM 0,15 mg/kg para melanina en preparados líquidos para lactantes ya que la fundamentación técnica para el establecimiento del valor máximo se consideró suficiente, manteniendo reservas para la nota adicional.

No obstante, se mantiene la preocupación antes manifestada, ya que el NM que debería fijarse debe ser todo lo más bajo que fuera posible, teniendo en cuenta que el producto se destina a lactantes vulnerables y que no se deberían admitir excepciones. Además se entiende que los materiales de envasado desde los cuales podía migrar la melamina deberían evitarse, especialmente porque estos productos están destinados a los lactantes.

Si se deja la nota que hace la excepción para preparados líquidos para lactantes cuando se pueda demostrar que un límite superior de melanina sea superior a 0,15 mg/kg como consecuencia de la migración desde materiales de contacto con el alimento, no se estaría cumpliendo con los preceptos que establece el mismo Codex en el sentido que los límites máximos establecidos para contaminantes, deben asegurar que los mismos en los productos alimenticios sean tan bajos como sea posible y nunca superiores a los niveles máximos considerados admisibles/tolerables desde el punto de vista de la salud.

Por tanto, Uruguay no apoya la excepción que se incluye en la propuesta de Anteproyecto de Niveles Máximos para la Melamina en los Alimentos, que figura en el Apéndice III del PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS en consideración que la misma favorece el uso de materiales con contenidos de melanina para la preparación de alimentos para infantes. Se comparte la posición ya manifestada por otras delegaciones en el sentido que los preparados para lactantes no deben ser empacados en envases a base de melanina porque los niños son vulnerables a la presencia de este contaminante.

En suma, se solicita eliminar la observación "el nivel máximo no se aplica a los preparados líquidos para lactantes de los que se puede demostrar que el nivel de melanina superior a 0,15 mg/kg sea consecuencia de migración desde materiales de contacto con alimentos, teniendo en cuenta cualquier límite autorizado nacionalmente de migración".