

# 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 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 14 (a) del programa**

**CX/FAC 06/38/28**

**Abril de 2006**

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS  
COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS  
Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS  
38ª reunión**

**La Haya, Países Bajos, 24 – 28 de abril de 2006**

**DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL NIVEL MÁXIMO DE PLOMO EN EL PESCADO**

(Preparado por Filipinas con la asistencia de Sudáfrica y el Reino Unido)

## **I. INTRODUCCIÓN**

En la 37ª reunión del CCFAC, “el Comité decidió no desarrollar una lista de pescado y examinar el establecimiento de un nivel máximo de plomo que oscilara entre 0,2 – 0,5 mg/kg para todo el pescado, tomando en consideración los resultados de la 53ª reunión del JECFA, los datos de la OMS sobre la contaminación de plomo en el pescado y otra información relevante, como la proporcionada en la 36ª reunión del CCFAC. A tal fin, el Comité convino en pedir a un grupo de trabajo electrónico bajo la dirección de Filipinas que preparara un documento de debate en el cual se recopilara la información necesaria para desarrollar un nivel máximo apropiado de plomo en el pescado para someterlo a examen en su próxima reunión”. Se recibieron observaciones de Sudáfrica y el Reino Unido.

Tal como pidió la 37ª reunión del CCFAC, en este documento se recopila la información arriba solicitada así como otros asuntos que podrían facilitar la adopción de una decisión sobre límites máximos apropiados. La información recopilada contiene:

- Datos analíticos sobre plomo en el pescado
- Información toxicológica del JECFA
- Problemas potenciales para el comercio
- Principios y directrices del CCFAC para el establecimiento de un Nivel Máximo (NM)

El proyecto de Nivel Máximo (NM) de plomo en el pescado propuesto primero en 1996 a la 28ª reunión del CCFAC (CX/FAC 96/23) era de 0,5 mg/kg. Pese a la comprobación de que muchos peces contenían menos de 0,1 mg/kg de plomo, el NM propuesto era más elevado para que incluyera los resultados de los ensayos sobre plomo en el pescado (CX/FAC 96/23).

En la 31ª reunión del CCFAC en 1999, el proyecto de NM fue reducido de 0,5 mg/kg a 0,2 mg/kg. Esto se hizo debido a las preocupaciones sobre el impacto del plomo en los niños y porque se consideraba que los niveles más altos de plomo de los informes anteriores se debían al control de los datos de escasa calidad (CX/FAC 99/19). El proyecto de NM se ha debatido en un nivel de 0,2 mg/kg.

## II. DATOS ANALÍTICOS SOBRE PLOMO EN EL PESCADO

### 2.1. Fuentes de los datos

Datos sobre plomo en el pescado fueron presentados al CCFAC por Alemania, la República de Eslovaquia, (31ª reunión del CCFAC), los Países Bajos, (32ª reunión del CCFAC), Canadá, España (33ª reunión del CCFAC) Australia, Brasil, Dinamarca, la Comunidad Europea, Marruecos, Filipinas, República de Corea, Estados Unidos (34ª reunión del CCFAC), Japón, Sudáfrica, España, (36ª reunión del CCFAC) Cuba, Tailandia (37ª reunión del CCFAC). Los datos anteriores fueron recopilados en la bibliografía publicada. Se citaban también datos de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos de la OMS. La mayoría de los datos procedía del análisis de distintas especies de pescado realizado por países.

En el informe SCOOP (referencia nº 5) se indican niveles de presencia de plomo en el pescado y productos pesqueros en 13 países de la Unión Europea.

### 2.2. Apoyo de datos para el proyecto actual de NM

El establecimiento del anteproyecto de NM en 0,2 mg/kg se ha basado principalmente en datos analíticos de plomo en el pescado presentados al CCFAC. El NM representa lo que se considera “el nivel más bajo que sea razonablemente posible” (ALARA), de los datos analíticos ofrecidos. La utilización de “ALARA” como base para establecer el NM se basa en la preocupación de que el plomo es un grave peligro para la salud, especialmente para los niños (Estados Unidos, Países Bajos, CE, 34ª reunión del CCFAC).

Para el CCFAC ha sido difícil llegar a un acuerdo sobre la “viabilidad” del anteproyecto de NM, porque mientras los datos analíticos disponibles indican que la mayoría del pescado tolera un NM de 0,2 mg/kg o menos, hay especies que necesitan un NM más alto de 0,4 – 0,5 mg/kg.

La CE ha recomendado un NM de 0,4 mg/kg para las siguientes especies de pescado: róbalo moteado, anguila (*anguilla anguilla*), roncador, jureles (*Trachurus species*), lisa, sardina, sardinop, pez de plata, panga y acedia (CRD 10, 36ª reunión del CCFAC). La recomendación se basó en un análisis realizado por Dinamarca de especies de pescado comercializadas internacionalmente que no cumplirán un NM de 0,2 mg/kg (CX/FAC 04/36/26, 36ª reunión del CCFAC). La lista de especies de pescado comercializadas internacionalmente procedía de la FAO y la CE. Además, Tailandia recomendaba también un NM de 0,4 mg/kg para las siguientes especies de pescado: caballa, lucio y jurel; sardina, sardina de ley, trancho, espadín, atún, atún listado, rabil y bonito (CX/FAC 05/37/27, Add.1).

El antemencionado enfoque escalonado que asignará un NM más alto a una lista limitada de especies de pescado comercializadas internacionalmente, se ha debatido ampliamente en el CCFAC. Ha habido dificultades en su adopción debido a las dificultades para establecer criterios aceptables para identificar las especies a las que debería aplicarse un NM más alto. Ello se debe a diferencias regionales en los niveles de contaminación y diferencias en los modelos de consumo. También podrían darse problemas en el comercio para especies importantes que no figuran en la lista (37ª reunión del CCFAC).

### 2.3. Análisis del contenido de plomo en el pescado

El método habitual, convencional y con validez internacional para el análisis de plomo en el pescado basado en la Espectrometría de Absorción Atómica (AAS) de los Métodos de Análisis Oficiales de la Asociación Internacional de Químicos Analíticos oficiales (AOAC) (2000) 17a Ed., Método Oficial No. 972.23, no alcanzará el límite de detección y el límite de cuantificación necesario para analizar de forma fiable el plomo en 0,2 mg/kg (Filipinas, 34ª reunión del CCFAC; observaciones similares de Australia y Japón, 28ª reunión del CCFAC). A los países en desarrollo, que han utilizado este método habitualmente para el análisis del plomo, les puede parecer difícil hacer las pruebas a estos niveles.

Estados miembros de la UE y otros países han podido determinar con fiabilidad el contenido de plomo en 0,2 mg/kg o más bajo. Cabe esperar que otros analistas lleven a cabo el mismo análisis. El análisis de plomo a este nivel puede llevarse a cabo utilizando el método AAS de carbón/grafito. Sin embargo, este método requiere grandes inversiones en nuevo equipo y conlleva costes analíticos más altos. Los elevados costes plantearán dificultades a los países en desarrollo salvo que se justifique por la necesidad de proteger la salud pública.

## 2.4. La importancia del nivel de plomo en el pescado

Las observaciones presentadas al CCFAC indican que los niveles de plomo en el pescado no están influidos por los niveles en las aguas en que viven (CX/FAC 00/24). Los contaminantes como el plomo se deben a procesos naturales y sus niveles en productos como el pescado no pueden ser influidos (India, 34ª reunión del CCFAC). En la bibliografía se ha constatado también que el plomo no está biomagnificado en la cadena de alimentos terrestres y acuáticos (CSTEE, referencia nº 2). El pescado vertebrado puede regular las concentraciones de formas inorgánicas de metales en el tejido muscular y en estos casos las concentraciones no exceden los límites reglamentarios o recomendados, incluso cuando el pescado se cría en lagos o mares contaminados con metales o en entornos marinos expuestos a la contaminación medioambiental (Howgate, referencia nº 3).

## III. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA DEL JECFA1

### 3.1. Reuniones del JECFA sobre el plomo

El JECFA evaluó el plomo en su 16, 22, 30, 41 y 53ª reunión. En su 30ª reunión evaluó los riesgos del plomo para la salud de lactantes y niños, y estableció una Ingestión Semanal Tolerable Provisional (ISTP) de 25 ug/kg de peso corporal para este grupo de la población. La ISTP fue confirmada nuevamente en su 41ª reunión y ampliada a todos los grupos de edad. En su 53ª reunión, se pidió al JECFA que evaluara los riesgos de la exposición dietética al plomo de lactantes y niños. El efecto más grave del plomo en bajas concentraciones identificado en los niños fue la reducción del desarrollo cognitivo y rendimiento intelectual.

### 3.2. La Ingestión Semanal Tolerable Provisional (ISTP) para el plomo

Aunque el plomo tiene una Ingestión Semanal Tolerable Provisional (ISTP) de 25 ug/kg de peso corporal que se considera la gama inocua de ingestión, no se dispone de datos experimentales que sustenten dicho valor para la reducción del desarrollo cognitivo. No se dispone de pruebas sobre un umbral en la reducción del desarrollo intelectual de los niños. No porque se espere que la toxicidad del plomo se dé a niveles muy bajos, sino porque los métodos utilizados para someter a prueba el rendimiento intelectual de los niños no son suficientemente exactos como para cuantificar la toxicidad del plomo a niveles bajos (M. Luetzow).

El efecto de variables y límites combinados sobre la precisión de las mediciones analíticas y psicométricas incrementa la incertidumbre de toda estimación del efecto de las concentraciones de plomo en la sangre por debajo de 10-15 ug/dl. Por tanto, si existe un umbral, no es probable que se detecte debido a estas limitaciones<sup>2</sup>.

Así pues, el problema debía abordarse de forma diferente y se hizo apreciando los riesgos a niveles de exposición muy bajos. Esto supuso la extrapolación de los efectos de regiones conocidas a una región desconocida. Por ejemplo, pudieron extrapolarse datos entre 20 ppm y 100 ppm para determinar qué podía suceder a 0,5 ppm, 0,2 ppm y 0,1 ppm. Esto fue lo que el JECFA hizo en su 53ª reunión en 1999 (M. Luetzow).

### 3.3. Los resultados de la 53ª reunión del JECFA

#### 3.3.1 Estimaciones de la ingestión dietética de plomo

A fin de determinar los riesgos para la salud, el JECFA tuvo que evaluar primero los niveles de ingestión para el plomo. Las ingestiones dietéticas se calcularon utilizando las cinco dietas regionales de la OMS, según las tres suposiciones que se indican a continuación:

1. Todos los alimentos contienen plomo según los límites propuestos por el Codex (con el pescado en 0,2 mg/kg).
2. Todos los alimentos contienen plomo según una concentración media “típica”.

<sup>1</sup> La información de esta sección se ha tomado de los informes de la 53ª reunión del JECFA celebrada en 1999 (Serie de Informes Técnicos de la OMS 896 y Serie sobre Aditivos Alimentarios de la OMS: 44). Se hace amplia referencia a la charla del Dr. Manfred Luetzow en una Mesa Redonda de Debate sobre la Evaluación de los Riesgos del Plomo en el Pescado y el Marisco celebrada en Manila (Filipinas) el 2 de octubre de 2003, mientras era miembro de la Secretaría Mixta FAO/OMS del JECFA. Esto se hizo para facilitar el entendimiento de los resultados de la 53ª reunión del JECFA.

<sup>2</sup> Serie de Informes Técnicos de la OMS 896, p 81

### 3. Todos los alimentos contienen plomo según niveles elevados “típicos”.

Cuando en la evaluación se utilizaron niveles de plomo en los alimentos según los límites propuestos por el CCFAC (por encima de #1 y con el NM para el contenido de plomo en el pescado en 0,2 mg/kg), la ingestión dietética estimada oscilaba entre 13-20 ug/kg de peso corporal a la semana (Serie de Aditivos Alimentarios de la OMS: 44). Cuando esta estimación se llevó a cabo con el NM para el pescado en 0,5 mg/kg., la ingestión dietética estimada se incrementó únicamente ligeramente oscilando entre 15-21 ug/kg de peso corporal por semana<sup>3</sup>.

Cuando se utilizaron niveles de plomo “típicos por término medio” (por encima de #2) en los alimentos, la ingestión dietética estimada oscilaba entre 1-2 ug/kg de peso corporal por semana. Cuando se utilizaron niveles de plomo en los alimentos “típicamente elevados” (por encima de #3), la ingestión dietética estimada de plomo oscilaba entre 2-4 ug/kg de peso corporal a la semana. Los niveles “medios” y “altos” típicos se derivaron de estudios de monitoreo en los Estados Unidos de América y eran similares a los constatados en otros países.

Lo anterior nos muestra que las ingestiones dietéticas son más bajas que la ISTP, que los NM del Codex son mucho más elevados que los niveles de plomo hallados realmente durante el monitoreo de los alimentos y que cambiar el NM del Codex de 0,2 mg/kg a 0,5 mg/kg tiene poco efecto sobre la ingestión.

Las ingestiones dietéticas para el plomo en que se utilizan las dietas regionales de la OMS no toman específicamente en consideración la ingestión de lactantes y niños. A este respecto, conviene hacer referencia a un informe de la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores<sup>4</sup> de la Unión Europea, que indica que las estimaciones de la ingestión para los niños en 13 Estados Miembros de la Unión Europea no superan la ISTP del plomo.

#### 3.3.2 Estimación de la concentración de plomo en la sangre por la ingestión dietética de plomo

El biomarcador más ampliamente utilizado de la exposición al plomo es la concentración medida en la sangre en ug/dl. A fin de pronosticar los efectos biológicos del plomo, el Comité utilizó modelos para relacionar la concentración del plomo en la dieta con los cambios en el nivel de plomo en la sangre. El Comité llegó a la siguiente relación sobre el efecto a largo plazo de la exposición al plomo en las concentraciones de plomo en la sangre:

- a) 1 ug / kg de peso corporal al día de plomo en la dieta  
aumenta el nivel de plomo en la sangre 1 ug/dl

O

- b) 1 ug/ kg de peso corporal a la semana de plomo en la dieta  
aumenta el nivel de plomo en la sangre 0,14 ug/dl ( $1/7 = 0,14$ )

La antemencionada relación representa la estimación superior para lactantes y la situación en el peor de los casos. La relación es válida durante el período de exposición a largo plazo (en el útero + 10 años)<sup>5</sup>

#### 3.3.3 Niveles de plomo en la sangre y rendimiento intelectual

Existe una correlación negativa entre los niveles de plomo en la sangre y el rendimiento intelectual, cuanto más plomo, más bajo es el coeficiente intelectual. Hay numerosos factores mixtos ya que los niños con elevados niveles de plomo pueden vivir en zonas más contaminadas. Muy a menudo, son zonas con menores ingresos, menos ingresos dan lugar a menos escolarización y así sucesivamente. En dichos estudios se intenta suprimir dichos factores mixtos (M. Luetzow).

<sup>3</sup> Filipinas, 37ª reunión del CCFAC

<sup>4</sup> Informes SCOOP sobre tareas para cooperación científica. “Evaluación de la exposición dietética al arsénico, el cadmio, el plomo y el mercurio de la población de los Estados Miembros de la Unión Europea”, Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores, marzo de 2004.

<sup>5</sup> Serie de Informes Técnicos de la OMS 896

El Comité presentó la Tabla 14 (siguiente) que muestra el descenso neto estimado en el coeficiente intelectual para la población media en cuatro valores de concentración de plomo en la sangre, con una escala de incertidumbre para cada estimación.

**Tabla 14** : Descenso neto del Coeficiente Intelectual asociado con la concentración de plomo en la sangre<sup>6</sup>

Concentración de plomo en la sangre (ug/dl)	Descenso medio del coeficiente intelectual (intervalo del 95% de confianza)
5	0,4 (0,0-1,5)
10	1,7 (0,5-3,1)
15	3,4 (1,1-5,0)
20	5,6 (1,6-6,9)

La tabla anterior muestra que un incremento de los niveles de plomo en la sangre de 5 ug/dl reduciría el coeficiente intelectual 0,4. Si tenemos en cuenta un coeficiente intelectual de 110, significa una reducción hasta 109,6. La precisión de la prueba del coeficiente intelectual varía con el tiempo, pues un día es de 105 y al día siguiente es de 115. Se trata de efectos muy pequeños que intervienen. Si el incremento en el nivel de sangre es de 20 ug/dl, entonces se produce un gran efecto y el descenso del coeficiente intelectual es de 5,6 (M. Luetzow).

El Comité utilizó la relación en la Tabla 14 para determinar el efecto de las ingestiones dietéticas del plomo sobre el rendimiento intelectual.

La ingestión dietética más alta calculada en una dieta regional de la OMS y con todos los alimentos con un contenido en plomo según los NM del Codex en la sección 3.3.1, fue de 20 ug/kg de peso corporal a la semana. En vista de que la exposición al plomo a largo plazo de 1 ug/kg de peso corporal a la semana incrementa la concentración de plomo en la sangre 0,14 ug/dl, una ingestión de 20 ug/kg de peso corporal a la semana daría un incremento general de la concentración de plomo en la sangre de 3 ug/dl ( 0,14 x 20). De la Tabla 14, una concentración de plomo en la sangre de 3ug/dl supondría una reducción del coeficiente intelectual entre 0,4 y 0 lo cual es mínimo, pero representa también el peor de los casos (M.Luetzow).

La estimación de la ingestión dietética utilizando niveles “típicamente altos” de plomo en la sección 3.3.1 es de 2-4 ug/kg de peso corporal a la semana. Esto incrementará la concentración de plomo en la sangre entre 0,3 y 0,6 ug/dl (2 x 0,14) y (4 x 0,14). De la Tabla 14 este incremento en las concentraciones de plomo en la sangre sería equivalente a un descenso del coeficiente intelectual de sólo el 10% del obtenido en las ingestiones dietéticas en que se utilizan los NM del Codex donde las concentraciones de plomo en la sangre alcanzan 3ug/dl (M. Luetzow). Esto es por lo que el Comité informó de que “los resultados muestran/ofrecen confianza de que los niveles de plomo que se encuentran actualmente en los alimentos tendrían efectos insignificantes sobre el desarrollo neurológico y de conducta de lactantes y niños pequeños” (M. Luetzow).

Para el pescado solamente, la Tabla 2 del informe<sup>7</sup> del JECFA indica que en el NM del Codex de 0,2 mg/kg, la ingestión dietética de plomo resultante es de 6,7 microgramos/persona/día para la dieta europea. Esto equivale a una ingestión de unos 0,1 ug/kg de peso corporal al día (para una persona de 60 kg) y a una concentración de plomo en la sangre de 0,1 ug/dl. Teniendo en cuenta que una concentración de plomo en la sangre de 1 ug/dl se traduce en 1/5 de un descenso de 0,4 del coeficiente intelectual, (Tabla 14), la estimación anterior sigue siendo todavía un efecto insignificante. Las estimaciones de los efectos de esta magnitud sobre el coeficiente intelectual llevaron al Dr. Luetzow a declarar que “una hora viendo la TV todos los días tiene un impacto mayor sobre el coeficiente intelectual de los niños que el plomo”.

<sup>6</sup> Serie de Aditivos Alimentarios de la OMS: 44 página 36

<sup>7</sup> Serie de Aditivos Alimentarios de la OMS: 44

El modelo de simulación presentado en la 53ª reunión del JECFA puede utilizarse para evaluar los efectos de toda intervención normativa propuesta para reducir la exposición al plomo. Este modelo de ingestión-nivel de sangre-deficiencia del coeficiente intelectual puede evaluar si las cantidades de plomo en los alimentos tendrán un efecto considerable sobre el coeficiente intelectual. Se puede establecer una causa y efecto porque el modelo muestra un efecto en cualquier nivel de plomo. No hay ningún umbral, pero nadie puede ver lo grande o pequeño que es el efecto de las ingestiones dietéticas sobre el coeficiente intelectual (M. Luetzow).

#### IV. PROBLEMAS POTENCIALES PARA EL COMERCIO

##### 4.1 Datos de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos de la OMS

Tal como se informó a la 37ª reunión del CCFAC (CX/FAC 05/37/27), SIMUVIMA/Alimentos de la OMS tiene una base de datos de 453 registros agregados que representan 8820 mediciones individuales de la contaminación por plomo en el pescado disponibles en el Resumen de Información sobre Tendencias de Salud Mundial en el sitio Web. La evaluación de los datos se basó en el porcentaje de registros que podían exceder uno de los tres Niveles Máximos (NM) de 0,2, 0,4 y 0,5 partes por millón (Véase la Tabla 1 siguiente) que se está debatiendo en el CCFAC. Los resultados de la evaluación se consideraron una medición de las posibles "tasas de violación" del pescado en los distintos NM.

**Tabla 1 Evaluación de los Proyectos de Niveles Máximos de contenido de Plomo en el Pescado con la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos**

NM propuestos	0,2 ppm	0,4 ppm	0,5 ppm
Media	14%	2%	.7%
Mediana	7%	3,8%	2%
Percentil 90º	21%	11%	7,7%
Máximo comunicado	38%	24%	17%

<http://sight.who.int/newsearch.asp?cid=131&user=GEMSuser&pass=GEMSSu>

En el caso de los valores medios, los resultados por debajo del Límite de Detección (LOD) están basados en la asignación de valores de LOD/2 para los resultados. Por consiguiente, se informó de que los valores medios eran más fiables para pronosticar las distribuciones. Si el muestreo normativo no puede producir una media o mediana fiables, los valores proporcionados para el percentil 90º pueden ser de utilidad para apreciar la probabilidad de que un elevado número de muestras exceda el NM propuesto (CX/FAC 05/37/27. Add. 1).

Independientemente de la estadística empleada, la tabla anterior muestra que un incremento del NM da lugar a reducciones medibles en las "tasas de violación" posibles y del porcentaje de pescado (y de la proteína de buena calidad) que se retirará del comercio.

##### 4.2 Datos del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF)

El sistema RASFF accesible a través de Internet, dio los casos siguientes de rechazo en 2003 y 2004 de filetes de atún de Indonesia y Yemen, por Italia:

- Filetes de atún refrigerados, el 10/6/2003 de Indonesia. ID 987
- Filetes de atún fresco, el 10/8/2003 de Indonesia. ID 1013
- Atún, (Thunnus albaceres) el 3/25/2004 de Yemen. ID 2403

El NM para el plomo en el bonito y el atún en la UE se estableció originariamente en 0,2 mg/kg pero fue revisado a 0,4 mg/kg y modificado a 0,2 mg/kg en febrero de 2005.

## V. PRINCIPIOS DEL CCFAC PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN NM

Los principios del CCFAC para establecer NM para los contaminantes sirven de guía al Comité para llegar a un NM apropiado para los contaminantes y las toxinas en los alimentos. Para el plomo en el pescado, los principios más relevantes para los debates y que fueron citados en observaciones de países, son los siguientes: (Australia, 34ª reunión del CCFAC, Filipinas 36ª reunión del CCFAC).

**5.1** El CCFAC basará sus recomendaciones de gestión de riesgos a la CAC en las evaluaciones de riesgos del JECFA, incluidas evaluaciones de la inocuidad, de aditivos alimentarios, sustancias tóxicas y contaminantes presentes de forma natural en los alimentos (Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el CCFAC).

La 31ª reunión del CCFAC (CX/FAC 99/19) revisó la exposición de los niños al plomo en base a un informe de la 41ª reunión del JECFA (1993). Los resultados detallados de la 53ª reunión del JECFA en junio de 1999, que se concentraban específicamente en los efectos de la exposición de bajo nivel al plomo sobre el rendimiento intelectual de los niños no se han tomado en consideración en el establecimiento de los NM.

**5.2** Los NM se establecerán lo más bajos que sea razonablemente posible. Siempre que sea aceptable desde el punto de vista toxicológico, los NM se fijarán a un nivel que sea (ligeramente) más alto que la gama normal de variaciones en los niveles en los alimentos que se producen con los métodos tecnológicos actuales convenientes, para evitar la interrupción de la producción y el comercio (CODEX STAN 193).

Los resultados de la 53ª reunión del JECFA deberían evaluarse en relación con la necesidad de establecer un NM en base al principio “ALARA”.

**5.3** Las propuestas de NM se basarán en datos de varios países por lo menos y fuentes que incluyan las principales zonas/procesos de producción de dichos productos, en la medida en que estén implicados en el comercio internacional (CODEX STAN 193).

Como aún no se han obtenido datos de los países en desarrollo, sería mejor que se utilizara la información de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos de la OMS para evaluar la exposición dietética y/o determinar posibles problemas en el comercio por un NM propuesto.

**5.4** Los NM no deberían ser más bajos que un nivel que pueda analizarse con métodos de análisis que puedan aplicarse fácilmente en laboratorios normales de control de productos, a no ser que por consideraciones de salud pública se necesiten niveles de detección más bajos que solamente pueden controlarse mediante un método de análisis más elaborado. Sin embargo, en todos los casos debería disponerse de un método de análisis validado con el que se pueda controlar un NM (CODEX STAN 193).

Existe un método validado internacionalmente que se ha utilizado rutinariamente para analizar el plomo en el pescado. El establecimiento del NM a un nivel que requiera que sea examinado mediante otros métodos que incrementen considerablemente los costes analíticos, debería estar bien justificado desde el punto de vista toxicológico.

## VI. RESUMEN DE LA INFORMACIÓN

Lo siguiente es un resumen de la importante información recopilada en este documento que podría tenerse en cuenta para tomar una decisión sobre un NM apropiado para el plomo en el pescado.

**6.1** La mayoría del pescado puede alcanzar un NM de 0,2 mg/kg. Sin embargo, hay otras especies que exigen un NM más alto de 0,4 mg/kg y 0,5 mg/kg (33ª reunión, 34ª reunión del CCFAC). Ha sido difícil establecer un enfoque escalonado basado en una lista de especies de pescado que se comercializan internacionalmente en que debería aplicarse un NM más alto, debido a dificultades en llegar a un acuerdo sobre criterios aceptables para identificar especies de la lista. También podrían darse posibles problemas comerciales para especies que no figuran en la lista.

**6.2** El proyecto actual de NM de 0,2 mg/kg se basa en el nivel “más bajo que sea razonablemente posible” en la mayoría de especies de pescado, de datos analíticos proporcionados al CCFAC. El establecimiento de un NM en base a ALARA se deriva de la preocupación que el plomo es un grave peligro para la salud, especialmente para los niños (Estados Unidos, Países Bajos, CE 34ª reunión del CCFAC). El uso de ALARA necesita ser re-evaluado a la luz de los resultados de la 53ª reunión del JECFA y en atención a los problemas en el comercio y en los métodos de análisis.

**6.3** Una evaluación cuantitativa de riesgos fue llevada a cabo por la 53ª reunión del JECFA específicamente de los riesgos de un bajo nivel de exposición al plomo sobre el rendimiento intelectual de los niños. Algunos resultados importantes de la 53ª reunión del JECFA fueron:

- Las estimaciones de la ingestión dietética de plomo son siempre inferiores a la Ingestión Semanal Tolerable Provisional (ISTP), incluso en el peor de los casos de ingestión en que se supone que todos los alimentos contienen plomo al NM del Codex.
- Incrementar el NM para el pescado de 0,2 mg/kg a 0,5 mg/kg tiene poco efecto sobre la contribución del pescado a la ISTP para el plomo.
- En la ingestión dietética más elevada de 20ug/kg-de peso corporal a la semana utilizando el NM del Codex, el nivel de plomo en la sangre aumentará a 3 ug/dl (20 x 0,14) y la reducción del coeficiente intelectual será 0-0,4 lo cual no es mucho. Para los alimentos que contienen valores típicamente “altos” de plomo, la reducción del coeficiente intelectual es del 10% del obtenido utilizando los NM del Codex.

En base a lo anterior, la 53ª reunión del JECFA llegó a la conclusión de que “los niveles de plomo hallados actualmente en los alimentos tienen efectos insignificantes sobre el desarrollo neurológico y de comportamiento de lactantes y niños”.

**6.4** La base de datos de SIMUVIMA/Alimentos de la OMS que representa 8820 mediciones de la contaminación por plomo en el pescado muestra que un incremento en el NM lleva a reducciones medibles en las posibles “tasas de violación” del pescado o una reducción en el rechazo posible de las proteínas de buena calidad en el mercado. En el comercio se han producido rechazos reales de pescado debido al plomo, en que el NM en vigor es 0,2 a 0,4 mg/kg.

**6.5** El método rutinario, convencional y validado internacionalmente para el contenido de plomo en el pescado no alcanzará los límites de detección necesarios para medir el plomo en el proyecto de NM. Los métodos con límites de detección más bajos aumentarán en gran medida los gastos analíticos. Tales métodos deberían estar justificados desde el punto de vista toxicológico.

**6.6** Los principios y directrices del CCFAC para establecer un NM son especialmente relevantes para las cuestiones que se han planteado en este debate. Dichos principios pueden formar un marco de utilidad para la toma de una decisión sobre un solo NM.

## VII. REFERENCIAS

1. CODEX STAN 193 ANEXO 1. Norma General del Codex para Contaminantes y Toxinas en los Alimentos.
2. CSTE . COMITÉ CIENTÍFICO SOBRE TOXICIDAD, ECOTOXICIDAD Y MEDIOAMBIENTE, Opinión sobre la notificación danesa del plomo, 98/595/DK, Bruselas, 5ª de mayo de 2000).
3. Howgate, P. Examen de la seguridad para la salud pública de productos de acuicultura, Diario Internacional de Ciencia y Tecnología de los Alimentos, 1998. 33. 99-125.
4. “PRINCIPIOS DEL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS” ALINORM 05/28/41 Apéndice IV, página 1)



5. SCOOP. Informes sobre labores de cooperación científica. “Evaluación de la exposición dietética al arsénico, cadmio, plomo y mercurio de la población de los Estados Miembros de la UE”, Dirección General de Sanidad y de Protección de los Consumidores, marzo de 2004.
6. Base de datos de SIMUVIMA/Alimentos de la OMS
7. <http://sight.who.int/newsearch.asp?cid=131&user=GEMSuser&pass=GEMSSu>