

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



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 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 17 del programa

CX/CF 25/18/18

Mayo de 2025

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Décima octava reunión

23-27 de junio de 2025

Bangkok (Tailandia)

ANÁLISIS DE LOS DATOS SOBRE LA PRESENCIA DEL PLOMO EN MEZCLAS DE ESPECIAS

(Documento preparado por las secretarías de la FAO, OMS y el JECFA)

ANTECEDENTES

1. El Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF), en su 17.ª reunión (2024), tras señalar la falta de niveles máximos (NM) de plomo en las mezclas de especias en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995), examinó un documento de debate preparado por el Brasil, en calidad de Presidente del grupo de trabajo electrónico (GTE), sobre los niveles máximos (NM) de plomo en algunas categorías de alimentos, incluidas las especias.
2. El CCCF, en dicha reunión, señaló que ni en el GTE ni en la reunión virtual del GT (GTV) que había tenido lugar antes de la 17.ª reunión del CCCF se habían propuesto NM para mezclas de especias, pues en la CXS 193 no se habían establecido niveles para productos de varios ingredientes. Era posible obtener NM teniendo en cuenta el porcentaje de ingredientes específicos incluidos en la mezcla. Además, los perfiles de contaminación variaban entre las mezclas de especias según los ingredientes. El debate resultó aún más evidente cuando el Comité consideró un NM de 0,9 mg/kg para especias y semillas secas, excepto para las semillas secas de apio.¹
3. El CCCF, en su 17.ª reunión, señaló que la Secretaría del Codex podría emitir una carta circular mediante la que se solicitaran observaciones sobre la necesidad y el contenido de una orientación más detallada para los productos de varios ingredientes. En la carta circular se incluiría un ejemplo de cálculo para reflejar la propuesta de incluir ingredientes sin NM del Codex y una mezcla cuya proporción de ingredientes fuera desconocida. Siguiendo esta recomendación, la Secretaría del Códex emitió la carta circular CL 2024/03-CF² para solicitar observaciones sobre la aplicación de niveles máximos a productos de varios ingredientes. Las respuestas a esta carta circular se recogieron en el documento CX/CF 25/18/17³.
4. El CCCF, en dicha reunión, también convino en pedir a la Secretaría del Comité Conjunto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) que revisara los datos de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos que ya estuvieran disponibles sobre los productos etiquetados como mezclas de especias y que presentara un análisis de los datos para su debate en la 18.ª reunión del CCCF. Con este análisis se determinaría el intervalo de concentración de plomo en las mezclas de especias y se podría comprender mejor dichas mezclas.⁴
5. La Comisión del Codex Alimentarius (CAC), en su 47.º período de sesiones (2024), adoptó numerosos NM para especias, incluidas las semillas secas (excepto para las semillas de apio), según lo propuesto por el CCCF en su 17.ª reunión.⁵

DATOS SOBRE LA PRESENCIA

Datos obtenidos del Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente -

¹ REP14/CF17, párrs. 28-31, Apéndice II

² <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>
<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/es/?committee=CCCF>
<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/hu/?meeting=CCCF&session=18>

³ REP24/CF, párrs. 28 y 30

⁴ REP24/CAC47, párrs. 63-67, Apéndice II

Programa de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos (base de datos SIMUVIMA/Alimentos)

6. La Secretaría del JECFA obtuvo de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos 14 805 resultados de muestras consideradas como recogidas al azar de la amplia categoría de alimentos "hierbas, especias y condimentos", que abarca 45 productos alimenticios distintos. Para evitar introducir sesgos que pudieran provocar confusión en la interpretación de los datos, el documento de debate se centra en seis categorías de alimentos en las que probablemente se incluyan las mezclas de especias, pues no se especifica en el sistema de asignación de nombres de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos. Estas categorías representan un total de 5250 puntos de datos que se enumeran a continuación por orden de frecuencia:

- HIERBAS (n = 1925)
- Hierbas, especias o condimentos sin especificar (n = 1348)
- ESPECIAS (n = 1293)
- Especias, frutas y bayas (n = 498)
- Especias, raíces y rizomas (n = 169)
- Especias, semillas (n = 17)

También se presentan las estadísticas resumidas de los restantes 9555 puntos de datos (que reflejan 39 nombres en SIMUVIMA/Alimentos que sí estaban claramente identificados como especias individuales y, por lo tanto, no representan ninguna mezcla de especias) únicamente a título informativo y comparativo.

7. El período de muestreo abarcó desde 2014 hasta 2024. Los siguientes países presentaron los datos de presencia de plomo, enumerados por puntos de datos:
- Unión Europea (n = 2637)
 - India (n = 643)
 - China (n = 405)
 - EE. UU. (n = 362)
 - Canadá (n = 339)
 - Tailandia (n = 245)
 - Singapur (n = 205)
 - Arabia Saudita (n = 132)
 - Indonesia (n = 92)
 - Brasil (n = 91)
 - Nueva Zelanda (n = 33)
 - Türkiye (n = 18)
 - Reino Unido (n = 12)
 - Otros 14 países proporcionaron 36 resultados analíticos adicionales, y cada uno aportó menos de 10 puntos de datos.
8. El límite de detección (LD) y el límite de cuantificación (LC) oscilaron entre 0,001 y 0,100 mg/kg y entre 0,0003 y 0,401 mg/kg, respectivamente. En el 22 % de las muestras, no se detectó plomo (ND).
9. La distribución de la contaminación por plomo se evaluó siguiendo dos enfoques, tal y como se describe en la **Figura 1**. El primer enfoque consiste en evaluar la distribución de la concentración de plomo según el nombre en SIMUVIMA/Alimentos, mientras que el segundo enfoque evalúa la distribución de la concentración de plomo de los puntos de datos en función de los textos con el nombre local del alimento indicados por las personas que presentan los datos. La búsqueda de textos tiene como objetivo identificar cinco descriptores posibles de mezclas de especias, e incluyen términos como "mezcla", "especia", "aderezo", "curry" y "masala".

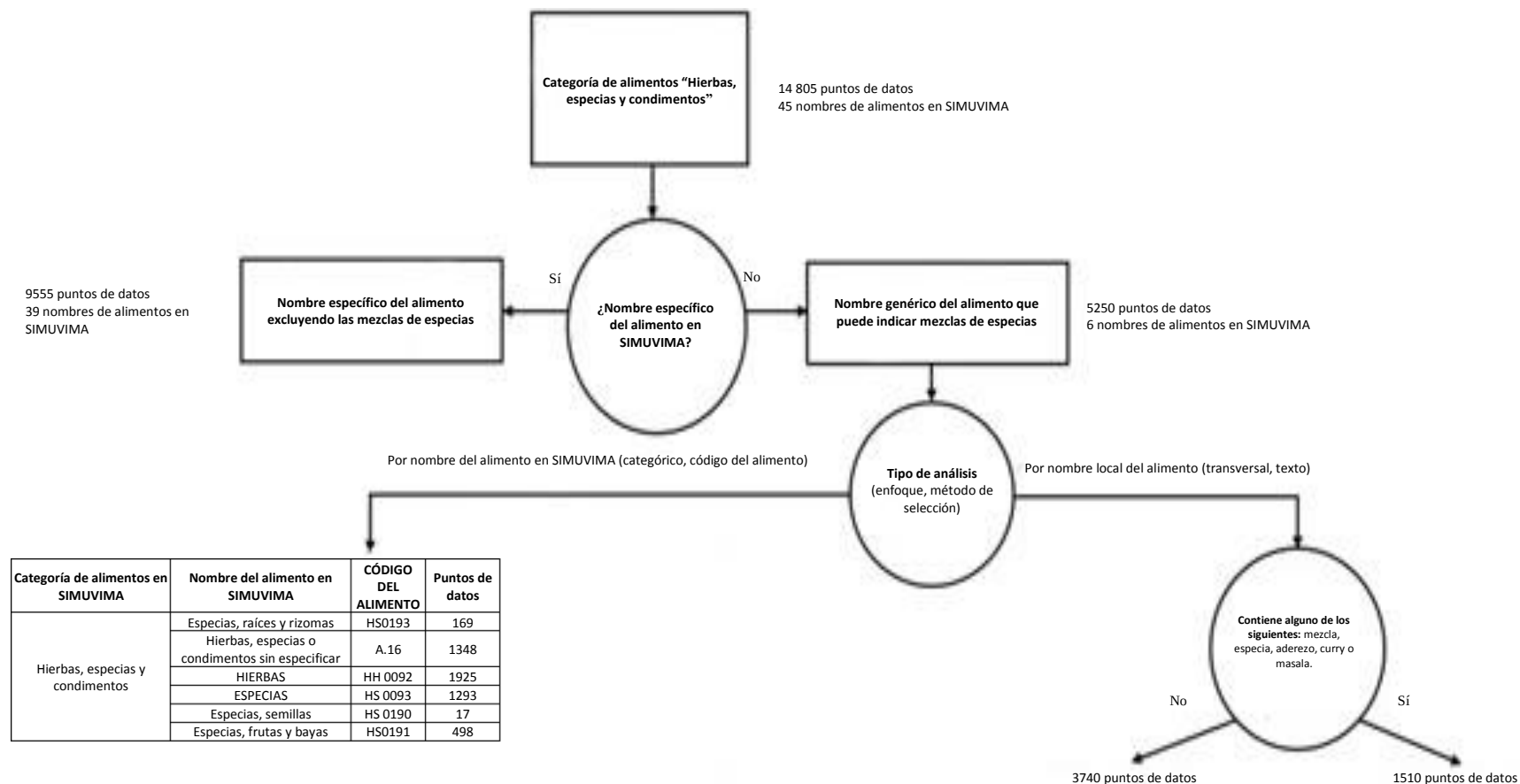


Figura 1: Descripción de la metodología para el análisis

10. En el **Cuadro 1** se muestra la distribución de las concentraciones de plomo en especias siguiendo el primer enfoque descrito en la **Figura 1**, es decir, según el nombre en SIMUVIMA/Alimentos. Las distribuciones de las concentraciones de plomo en especias son en su totalidad disimétricas L (media > mediana o percentil 50). En el Cuadro 1 se muestran diferentes concentraciones medias; por ejemplo, la concentración media de plomo en hierbas (0,86 mg/kg) es el doble que la de las especias (0,42 mg/kg), mientras que la de las hierbas, especias o condimentos sin especificar se mantiene entre ambas (0,56 mg/kg). La distribución de las concentraciones de plomo en muestras de un grupo de SIMUVIMA/Alimentos con puntos de datos limitados (por ejemplo, por debajo de 500) se debe interpretar con precaución.
11. En el **Cuadro 2** se muestra la distribución de las concentraciones de plomo en especias siguiendo el segundo enfoque descrito en la Figura 1: búsqueda de textos con el nombre local del alimento. Las distribuciones de las concentraciones de plomo en especias son en su totalidad disimétricas (media > mediana o percentil 50). En el Cuadro 2 no se muestran grandes diferencias en los patrones de contaminación en los grupos generales de SIMUVIMA/Alimentos si se tiene en cuenta el marcador de texto de las mezclas de especias. Sin embargo, los nombres específicos de SIMUVIMA/Alimentos (especias individuales) tienen una concentración media de plomo de 0,24 mg/kg, lo que supone la mitad de los nombres genéricos de los alimentos (0,60 mg/kg).

Cuadro 1: Distribución de la concentración de plomo en especias, posiblemente identificadas como mezclas de especias, en función del nombre en SIMUVIMA/Alimentos

Nombre del alimento en SIMUVIMA	Código del alimento en SIMUVIMA	Puntos de datos	No detectado (%)	Concentración de plomo percentil 5 (mg/kg)	Concentración de plomo percentil 50 (mg/kg)	Concentración media de plomo (mg/kg)	Concentración de plomo percentil 75 (mg/kg)	Concentración de plomo percentil 95 (mg/kg)	Concentración de plomo percentil 97,5 (mg/kg)	Concentración de plomo máxima (mg/kg)
Especias, raíces y rizomas	HS0193	169	5	0,01	0,20	0,59	0,36	2,18	5,98	11,20
Hierbas, especias o condimentos sin especificar	A.16	1348	71	0,00	0,02	0,56	0,08	0,32	0,52	543,00
HIERBAS	HH 0092	1925	17	0,01	0,11	0,86	0,26	1,31	1,78	350,00
ESPECIAS	HS 0093	1293	20	0,03	0,21	0,42	0,39	1,50	2,50	11,00
Especias, semillas	HS0190	17	59	0,01	0,02	0,06	0,02	0,15	0,20	0,25
Especias, frutas y bayas	HS0191	498	11	0,02	0,24	0,26	0,38	0,58	0,60	2,58
Selección de hierbas, especias y condimentos	Los 6 códigos de arriba	5250	31	0,00	0,11	0,60	0,29	1,03	1,67	543,00

Cuadro 2: Distribución de concentración de plomo en especias, con y sin marcador de texto específico con el nombre local del alimento

Criterio de selección del alimento	Código del alimento en SIMUVIMA	Puntos de datos	No detectado (%)	Concentración de plomo percentil 5 (mg/kg)	Concentración de plomo percentil 50 (mg/kg)	Concentración media de plomo (mg/kg)	Concentración de plomo percentil 75 (mg/kg)	Concentración de plomo percentil 95 (mg/kg)	Concentración de plomo percentil 97,5 (mg/kg)	Concentración de plomo máxima (mg/kg)
El texto con el nombre local del alimento incluye alguno de los siguientes: <i>especia, mezcla, aderezo, curry o masala.</i>	6 códigos de alimentos genéricos	1510	52	0,00	0,07	0,68	0,23	1,00	1,92	543,00
El texto con el nombre local del alimento excluye todos los siguientes: <i>especia, mezcla, aderezo, curry o masala.</i>	6 códigos de alimentos genéricos	3740	22	0,01	0,13	0,58	0,30	1,05	1,61	350,00
Selección de hierbas, especias y condimentos que probablemente incluyan mezclas de especias	6 códigos de alimentos genéricos	5250	31	0,00	0,11	0,60	0,29	1,03	1,67	543,00
Selección de hierbas, especias y condimentos que excluyen mezclas de especias	39 códigos de alimentos específicos	9555	17	0,01	0,08	0,24	0,23	0,80	1,30	135,67
Categoría de hierbas, especias y condimentos	Todos los 45 códigos	14 805	31	0,00	0,09	0,37	0,25	0,88	1,46	543,00

12. Se estimó la proporción de muestras rechazadas en función de los NM propuestos de 1 y 2 mg/kg, y todo se facilitó para que lo debatiera el CCCF. En el Cuadro 3 se muestra el número de muestras que no cumplen un NM en específico. Un NM de 1 mg/kg implicaría una tasa de rechazo del 5,1 %; por otro lado, se observaría un rechazo del 1,9 % si se aplicara un NM de 2 mg/kg.

Cuadro 3: Predicción de tasas de rechazo según los escenarios por NM

Escenarios de NM	Puntos de datos	Concentración media de plomo (mg/kg)	Concentración de plomo percentil 95 (mg/kg)	Tasa de rechazo (%)
Sin NM	5250	0,60	1,03	0
NM: 2 mg/kg	5148	0,21	0,78	1,9
NM: 1 mg/kg	4982	0,17	0,57	5,1

DATOS DE CONSUMO

Datos de consumo de especias tomados del grupo de consumo SIMUVIMA/Alimentos

13. Las especias y los condimentos representan una disponibilidad de alimentos de 2,6 g/día per cápita en los grupos de consumo, desde 0,5 g/día para el grupo G16 hasta 7,0 g/día en el grupo G14. Ya se sabe que esta amplia categoría no abarca únicamente las mezclas de especias, sino que incluye especias individuales y específicas.

Cuentas de Utilización de los Suministros Alimentarios según FAO/Stat

14. Hay dos países (San Vicente y las Granadinas y Yemen) que notificaron una disponibilidad de alimentos de "Otros estimulantes, especias y plantas aromáticas sin clasificar" que superaba los 10 g/cápita/día y que era de media de 15,8 g/cápita/día y de 18,0 g/cápita/día respectivamente en 2022. Al igual que ocurre con el grupo de consumo, el hecho de que esta categoría de alimentos sea amplia implica que las mezclas de especias representan únicamente una fracción.

Datos de consumo de mezclas de especias procedentes de la base de datos sobre el consumo individual de alimentos para evaluar la exposición crónica que incluye estadísticas resumidas (CIFOCoss) de FAO/OMS

15. Un número limitado de países (14) ha notificado un consumo de "mezcla de hierbas y especias" en la base de datos CIFOCoss. La mayoría de los países notificó un consumo diario por debajo de 1 g, a excepción de Chipre, los Países Bajos, Suecia y el Brasil. Los datos provenientes de los Países Bajos eran los únicos que contaban con suficientes sujetos (> 60 personas) para dar con un percentil 95 fiable. El consumo medio y el consumo elevado (percentil 95 alto) de mezclas de hierbas y especias son acordes a la media: 3,8 g/día, P95: 10,4 g/día en niños (20 kg) y media: 5,3 g/día, P95: 11,0 g/día en adultos (84 kg).

ESTIMACIONES DE LA EXPOSICIÓN DIETÉTICA

16. Los valores medios de concentración de plomo en especias asociados con nombres genéricos en SIMUVIMA/Alimentos, presentados en el Cuadro 3 y entre los que se incluyen las mezclas de especias, se combinan con los datos de consumo de los consumidores medios y elevados de mezclas de especias y hierbas en los datos de consumo individual de alimentos de CIFOCoss de la FAO/OMS. Ante la falta de NM, la contribución resultante a las estimaciones de la exposición dietética al plomo de los consumidores adultos se estimó en 0,04 µg/kg de peso corporal/día como media y en 0,08 µg/kg de peso corporal/día en el P95 (**Cuadro 5**). En el caso de los niños, el consumo medio también se estimó en 0,11 µg/kg de peso corporal/día y en 0,31 µg/kg de peso corporal/día en el P95 (**Cuadro 6**).

Cuadro 5: Efectos de distintos escenarios de NM en la exposición dietética al plomo y caracterización del riesgo por el consumo de mezclas de hierbas y especias en adultos (evaluación cuantitativa de riesgos del JECFA)

Escenario de NM aplicado a adultos PdP: 1,3 µg/kg de pc/día JECFA 73 Aumento de 1 mm Hg de la presión arterial	Concentración media de plomo (mg/kg)	Consumo medio de mezclas de especias y hierbas (g/d)	Consumo elevado de mezclas de especias y hierbas en P95 (g/d)	Exposición media al plomo de las mezclas de hierbas y especias (µg/kg pc/d)	Exposición elevada al plomo de las mezclas de hierbas y especias (µg/kg pc/d)	Caracterización del riesgo del plomo por las mezclas de hierbas y especias: (Media % PdP)	Caracterización del riesgo del plomo por las mezclas de hierbas y especias: (Elevada % PoD)
Sin NM	0,60	5,3 g/d	11,0 g/d	0,04	0,08	3 %	6 %
NM: 2 mg/kg	0,21			0,01	0,03	1 %	2 %
NM: 1 mg/kg	0,17			0,01	0,02	1 %	2 %

Cuadro 6: Efectos de distintos escenarios de NM en la exposición dietética al plomo y caracterización del riesgo por el consumo de mezclas de hierbas y especias en niños (evaluación cuantitativa de riesgos del JECFA)

Escenario de NM aplicado a adultos PdP: 0,6 µg/kg de pc/día JECFA 73 Pérdida de 1 punto de CI	Concentración media de plomo (mg/kg)	Consumo medio de mezclas de especias y hierbas (g/d)	Consumo elevado de mezclas de especias y hierbas en P95 (g/d)	Exposición media al plomo de las mezclas de hierbas y especias (µg/kg pc/d)	Exposición elevada al plomo de las mezclas de hierbas y especias (µg/kg pc/d)	Caracterización del riesgo del plomo por las mezclas de hierbas y especias: (Media % PdP)	Caracterización del riesgo del plomo por las mezclas de hierbas y especias: (Elevada % PoD)
Sin NM	0,60	3,8 g/d	10,4 g/d	0,11	0,31	19 %	52 %
NM: 2 mg/kg	0,21			0,04	0,11	7 %	18 %
NM: 1 mg/kg	0,17			0,03	0,09	5 %	15 %

17. En la última evaluación del JECFA (JECFA73, 2011) se había establecido para el plomo un punto de partida (PdP) de 0,6 µg/kg/d para una pérdida del coeficiente intelectual de 1 punto de CI en niños, así como de 1,3 µg/kg de peso corporal/día para un aumento de 1 mmHg de la presión arterial en adultos. El JECFA, en su 73.ª reunión, estimó que la exposición dietética global al plomo es de: Adultos: 0,02-3 µg/kg de peso corporal/día (media), 0,06-2,43 µg/kg de peso corporal/día (desde el percentil 90 al 97,5). Niños: de 0,03 a 9 µg/kg de peso corporal/día (media), de 0,2 a 8,2 µg/kg de peso corporal/día (desde el percentil 90 al 97,5). La contribución a la exposición dietética al plomo por el consumo de mezclas de hierbas y especias podría representar en el P95 hasta el 6 % del PdP en adultos y el 52 % en niños.
18. Además, en el **Cuadro 5** y el **Cuadro 6** se muestra que imponer un NM de 2 mg/kg para las mezclas de especias afectaría a la exposición dietética al plomo de la población en general en comparación con la situación actual en la que no existe un NM del Codex. Con un NM de 2 mg/kg para el plomo en mezclas de especias, la exposición en niños disminuiría del 52 % al 18 % del PdP asociado a la pérdida de 1 punto de CI. La imposición de un NM de 1 mg/kg para el plomo en mezclas de especias reduciría aún más la exposición, aunque el beneficio añadido sería limitado, pues reduciría la exposición a un 15 % del PdP. Tal y como se muestra en el **Cuadro 3**, la proporción de las mezclas de especias que superan el NM sería aproximadamente del 2 % para un NM de 2 mg/kg y de alrededor del 5 % para 1 mg/kg.

CONCLUSIONES

19. La Secretaría del JECFA ha llegado a las siguientes conclusiones:
- (i) Establecer un nivel máximo (NM) de 2 mg/kg para el plomo en mezclas de especias reduciría la exposición dietética al plomo de la población en general en aproximadamente un 15 % en comparación con la situación actual en la que no hay un NM del Codex. Se estima que con la imposición de un NM de 1 mg/kg se lograría una reducción del 18 % en la exposición. Sin embargo, esta medida provocaría también el aumento de la proporción de mezclas de especias rechazadas del 1,9 % al 5,1 %.
 - (ii) Con respecto a la toxicidad en el neurodesarrollo, se cree que la aplicación de niveles máximos (NM) de 1 o 2 mg/kg para el plomo en las mezclas de especias reduciría la exposición dietética de esta fuente en particular. Sin embargo, no se pueden excluir por completo los posibles riesgos para la salud en función de las estimaciones actuales de exposición y de la ausencia de un umbral identificado para los efectos en el neurodesarrollo provocados por el plomo. Todo esto refleja la contribución de otras fuentes dietéticas y ambientales de plomo a la exposición total, corroborando así la necesidad de considerar la exposición acumulativa.

RECOMENDACIONES

20. Además del caso específico de mezclas de especias descritas en este documento, así como de la posibilidad de establecer un NM para las mezclas de especias tal y como se indica en las conclusiones, los miembros y observadores del Codex deberían leer conjuntamente el presente documento, con la información proporcionada y las consideraciones formuladas, con respecto a la aplicación de NM a productos de varios ingredientes (tema 16 del programa) para seguir un enfoque uniforme a la hora de considerar mezclas de alimentos frente a la posibilidad de establecer NM únicos para tales mezclas, o a la hora de considerar NM únicos dentro de tales mezclas. De esta forma, se facilitaría la consideración conjunta tanto de los aspectos técnicos (Secretaría del JECFA) como de procedimiento (Secretaría del Codex) asociados con el establecimiento de NM para mezclas de especias y para mezclas de alimentos en general.
21. Se invita al CCCF a examinar las conclusiones recogidas en el párrafo 19, incisos i) y ii), y, al mismo tiempo, a tener en cuenta las consideraciones formuladas sobre la aplicación de NM para los alimentos de varios ingredientes en la carta circular CL 2024/03-CL², así como las observaciones presentadas por los países en este sentido (CX/CF 25/18/17)².