

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

# S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Tema 5 del programa

CX/CF 23/16/5  
Febrero de 2023

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

Décima sexta reunión  
18-21 de abril de 2023 (reunión plenaria presencial)  
26 de abril de 2023 (aprobación del informe de manera virtual)

### NIVELES MÁXIMOS DE PLOMO EN DETERMINADAS CATEGORÍAS DE ALIMENTOS

(En los trámites 4 y 7)

(Elaborado por el grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por Brasil)

Los miembros y los observadores del Codex que deseen presentar observaciones en los trámites 3 y 6 sobre los NM de plomo en determinadas categorías de alimentos deberán hacerlo siguiendo las instrucciones descritas en la CL 2023/18-CF, disponible en el sitio web del Codex.<sup>1</sup>

#### ANTECEDENTES

1. La exposición al plomo se asocia a una amplia variedad de efectos, incluidos efectos sobre el desarrollo neurológico, deterioro de la función renal, hipertensión, problemas de fertilidad y resultados adversos del embarazo. Los fetos, los lactantes y los niños son los subgrupos más sensibles al plomo debido a sus efectos sobre el desarrollo neurológico. Puesto que no se ha podido identificar ningún nivel seguro de plomo, deberán tomarse medidas para identificar las principales fuentes contribuyentes y, en su caso, determinar métodos para reducir la exposición alimentaria proporcionales al nivel de reducción del riesgo.
2. Sobre la base de las conclusiones formuladas por el JECFA en su 73.ª reunión (2011) sobre la exposición alimentaria al plomo, se llevó a cabo una revisión de los niveles máximos (NM) de plomo establecidos en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995) entre la sexta y la 13.ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (entre CCCF06, 2012 y CCCF13, 2019).
3. El CCCF, en su 11.ª reunión (2017)<sup>2</sup>, señaló que la revisión de los NM de plomo se limitaba a las categorías de alimentos enumeradas en la CXS 193 y que existía un amplio respaldo para seguir trabajando en nuevos NM de plomo en otras categorías de alimentos. Desde entonces, un grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) presidido por el Brasil ha trabajado en propuestas de nuevos NM de plomo en productos alimentarios seleccionados.
4. El CCCF, en sus reuniones 12.ª (2018)<sup>3</sup> y 13.ª (2019)<sup>4</sup>, debatió los criterios para seleccionar nuevas categorías de alimentos para la elaboración de NM<sup>5</sup> teniendo en cuenta el comercio internacional y la exposición potencial. El CCCF, en su 13.ª reunión, acordó concentrarse en propuestas de NM de plomo en alimentos para lactantes y

<sup>1</sup> Sitio web del Codex/Cartas Circulares:  
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

Página web del Codex/CCCF/Cartas Circulares:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/es/?committee=CCCF>

<sup>2</sup> REP 17/CF11, párrs. 85-86

<sup>3</sup> REP 18/CF12, párr. 131

<sup>4</sup> REP 19/CF13, párrs. 90-96

<sup>5</sup> CX/CF 19/13/9, Apéndice II, párr. 3 (selección) y CX/CF 19/13/9, párrs. 8-16 (priorización)

niños pequeños (excepto aquellos para los que ya se han establecido NM en la CXS 193, especias y hierbas aromáticas, huevos y azúcares, y confitería, excluido el cacao).

5. El GTE establecido en la 13.ª reunión del CCCF trabajó con los datos de plomo extraídos del Programa Mixto de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos (SIMUVIMA/Alimentos) entre 2008 y 2019. Se propusieron NM para huevos, huevos en conserva, especias y hierbas culinarias frescas y secas (frutas y bayas; rizomas, bulbos y raíces frescos y secos; corteza; partes florales; semillas).
6. Debido a la pandemia de COVID-19, la 14.ª reunión del CCCF se pospuso a 2021 y el JECFA publicó una nueva convocatoria de datos<sup>6</sup> en 2020. El CCCF, en su 14.ª reunión (2021)<sup>7</sup>, acordó aclarar que los NM de plomo en zumos de frutas y de uva en la CXS 193 también se aplican a los zumos para lactantes y niños pequeños, y no fue necesario ningún trabajo adicional. También se decidió suspender en ese momento el trabajo sobre los NM para infusiones de hierbas, yogur, queso y productos lácteos para lactantes y niños pequeños, en vista de que estos productos eran mezclas complejas con un conjunto de datos limitado, que la información sobre el comercio internacional no estaba clara y que faltaban datos sobre el consumo.
7. Se restableció un GTE presidido por el Brasil para seguir trabajando en los NM de plomo en las especias y hierbas culinarias secas, incluidos los bulbos, rizomas y raíces secos; las hierbas culinarias frescas; los huevos; los azúcares y los caramelos a base de azúcar; los productos a base de cereales para lactantes y niños pequeños, y las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños, teniendo en cuenta las observaciones recibidas por escrito, las decisiones adoptadas en el periodo de sesiones, y los nuevos datos disponibles en SIMUVIMA/Alimentos.
8. El CCCF, en su 15.ª reunión (2022), acordó suspender el trabajo sobre los huevos frescos en vista de su escasa importancia para el comercio internacional y los bajos niveles de presencia observados, el ajo seco en vista de que ya existe un NM de 0,1 mg/kg para el ajo fresco en la *Norma para los contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos*, y la melaza en vista de que no había datos suficientes para establecer un NM.
9. El CCCF, en su 15.ª reunión, también acordó presentar para su aprobación los NM de plomo en los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños a 0,02 mg/kg; el azúcar blanco y refinado, los jarabes de maíz y arce, así como la miel, a 0,1 mg/kg en el trámite 5/8, y los caramelos a base de azúcar a 0,1 mg/kg en el trámite 5/8, que fueron adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), en su 45.º período de sesiones de 2022<sup>8</sup>. El CCCF, en su 15.ª reunión, acordó además considerar un NM aparte para el azúcar moreno y en bruto, habida cuenta del alto valor de este producto en el comercio internacional y porque es probable que contenga más plomo que el azúcar blanco o refinado.
10. Durante los debates celebrados en la 15.ª reunión del CCCF, un miembro señaló que determinadas comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños pueden tener niveles de presencia ligeramente superiores; por ejemplo, los productos que contienen determinadas hortalizas de raíz, que podrían requerir un tratamiento aparte. Por consiguiente, en el caso de las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños, el CCCF, en su 15.ª reunión, acordó presentar para su adopción el NM de plomo a 0,02 mg/kg en el trámite 5 y la ulterior consideración por parte del GTE en relación con la posible exclusión de determinados alimentos que no puedan alcanzar este NM para su consideración en la 16.ª reunión del CCCF (2023).
11. El CCCF, en su 15.ª reunión, acordó restablecer el GTE, presidido por el Brasil, para considerar los NM para comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños (excluidos determinados alimentos) y azúcar moreno y de caña sin refinar sobre la base de los datos actualmente disponibles en SIMUVIMA/Alimentos para su consideración en la 16.ª reunión del CCCF (2023), y los NM para hierbas culinarias (frescas/secas) y especias (secas) tras una convocatoria de datos del JECFA en 2022<sup>9</sup> para su consideración por el CCCF, en su 17.ª reunión (2024).
12. El CCCF, en su 15.ª reunión, recomendó que el GTE trabaje en estrecha colaboración con el GTE en el análisis de los datos para garantizar la coherencia en la metodología aplicada para obtener los NM, en cuanto se disponga de la información.<sup>10</sup>

## PROCESO DE TRABAJO

<sup>6</sup> <https://www.fao.org/3/cb0618en/cb0618en.pdf> (en inglés)

<sup>7</sup> REP21/CF14, párrs. 98, 101

<sup>8</sup> REP22/CAC45, párr. 65, Apéndice II

<sup>9</sup> <https://www.who.int/news-room/articles-detail/Call-for-data-lead-in-food-commodities-in-fresh-and-dried-culinary-herbs-and-dried-spices> (en inglés)

<sup>10</sup> REP22/CF15, párrs. 69-104

13. Los datos sobre el azúcar moreno, el azúcar en bruto y las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños de 2011 a 2021 fueron recabados por el administrador de la OMS de SIMUVIMA/Alimentos. El GTE utilizó el enfoque “tan bajo como razonablemente pueda alcanzarse” (ALARA) y evaluó las tasas de rechazo de las muestras para la propuesta de NM, puesto que el JECFA no identificó un nivel seguro de exposición al plomo. Hubo un apoyo general a un límite máximo del 5 % y a la determinación caso por caso de las tasas de rechazo aceptables en la 14.ª reunión del CCCF<sup>11</sup>.
14. Se distribuyeron dos borradores en el GTE. En el primero se proponían NM de 0,15 mg/kg para el azúcar moreno y el azúcar en bruto, de 0,02 mg/kg para las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños, excluidos los productos con cereales, y de 0,05 mg/kg para las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños con cereales. Se recibieron observaciones de Tailandia, los Países Bajos, el Canadá, los Estados Unidos de América, el Japón, Nueva Zelanda e Irán.
15. A partir de las observaciones recibidas, se distribuyó un segundo borrador para observaciones sobre los NM de 0,15 mg/kg para el azúcar moreno, 0,10 mg/kg para el azúcar en bruto, 0,12 mg/kg para el azúcar no centrifugado y 0,04 mg/kg para las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños. Se recibieron observaciones de los Países Bajos, el Canadá, los Estados Unidos de América y el Japón.
16. Teniendo en cuenta la información disponible en SIMUVIMA/Alimentos y las definiciones de la *Norma para los azúcares* (CXS 212-1999), se consideró que los resultados notificados sobre el azúcar moreno se referían al “azúcar blando moreno” y los notificados sobre el “demerara” se referían al “azúcar en bruto”. Se observó que la base de datos contiene resultados de plomo en “panela”, un azúcar no centrifugado que no está cubierto por la CXS 212 según la carta circular CL 2019/34-CS, párrafo 8.
17. En el caso de las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños, los datos se extrajeron de SIMUVIMA/Alimentos considerando las muestras notificadas en el campo del nombre del alimento como “comida lista para el consumo para lactantes y niños pequeños”, y comprenden productos compuestos por múltiples ingredientes. Aunque en el trámite 5 se presentó para su adopción un NM de 0,02 mg/kg, se observó que los productos que contenían cereales podrían tener un perfil de contaminación superior. Sin embargo, no es posible identificar el porcentaje mínimo de cereales que contienen estos productos y, por consiguiente, podría resultar difícil diferenciarlos. Por esta razón, se propone considerar un NM más elevado para toda la categoría, o bien excluir del NM los productos que contengan cereales.
18. El proceso de trabajo detallado seguido para los NM de plomo propuestos en las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños (excluidos determinados alimentos) y el azúcar moreno y el azúcar de caña sin refinar figura en el Apéndice II, y la lista de participantes en el Apéndice III.

## RESUMEN DE LOS PUNTOS CLAVE DEL DEBATE

### *Método de sustitución empleado*

19. Se preguntó si se había seguido el mismo método de sustitución que el año anterior. Tanto para los azúcares como para las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños, en el documento CX/CF 22/15/7<sup>12</sup> se consideró el enfoque del límite medio.
20. En la sección de análisis estadístico del documento “Guidance on data analysis for the development of maximum levels and improved data collection” (Orientación sobre el análisis de datos para el desarrollo de niveles máximos y la mejora de la recogida de datos) (en debate por el CCCF) se hace referencia a tres métodos de sustitución para manejar los datos censurados por la izquierda: límite inferior, límite medio y límite superior. No se indica qué método debe utilizarse en cada caso.
21. Teniendo en cuenta que más del 27 % del plomo presente en el azúcar y más del 60 % del plomo presente en las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños es censurado por la izquierda (Apéndice II, Anexo I), se consideró más apropiado debatir los NM para estas categorías de alimentos utilizando el enfoque del límite superior.

### *Obtención del segundo conjunto de datos*

22. Durante la 15.ª reunión del CCCF, se observó que muchos datos se clasificaron como no detectados (ND), pero los resultados se obtuvieron con métodos con valores de límite de cuantificación (LC) elevados. El GTE decidió entonces crear un segundo conjunto de datos eliminando los resultados obtenidos con métodos con valores de LC elevados. Se decidió establecer como límite los valores P95 para los azúcares, ya que no se avanzó ningún NM

---

<sup>11</sup> REP21/CF14, párrs. 62-63

<sup>12</sup> CX/CF 22/15/7, Apéndice II - párr. 43 y cuadros C1 y D1 del Anexo I

para el azúcar moreno y el azúcar en bruto. En el caso de las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños, el segundo conjunto de datos se obtuvo eliminando las muestras analizadas con métodos con LC superiores al NM en el trámite 5.

23. También se consideró que eliminar únicamente las muestras ND analizadas con métodos con valores de LC elevados podría generar sesgos en los resultados; por este motivo, se decidió eliminar todos los datos (incluso los cuantificados) que se habían obtenido utilizando métodos con valores de LC elevados. El documento "Guidance on data analysis for the development of maximum levels and improved data collection" (Orientación sobre el análisis de datos para el desarrollo de niveles máximos y la mejora de la recogida de datos) (en debate por el CCCF) establece que los resultados de métodos con valores de LC superiores al NM en debate deben excluirse del análisis. Sin embargo, no existe una orientación sobre cómo abordar esta cuestión cuando no existe un NM efectivo. A continuación, este GTE consideró que, cuando no hay ningún NM efectivo, la solución consistiría en excluir los datos de los métodos con valores de LC superiores al P95.

#### *Tasas de rechazo de muestras y valores P95*

24. Algunos países señalaron incoherencias entre los valores P95 y los porcentajes de rechazo de muestras notificados. Se verificaron y, en su caso, se corrigieron las incoherencias que, en general, estaban relacionadas con el método utilizado para evaluar las tasas de rechazo, que consideraba también como rechazadas las muestras con resultados iguales al NM hipotético considerado. Por ejemplo, en el caso del azúcar moreno, el P95 es de 0,20 mg/kg si se consideran todos los datos, pero si este nivel se establece como un NM, no habrá un rechazo del 5 % de los datos, ya que 8 muestras (de 90) tuvieron resultados ND, con un límite de detección (LD) de 0,20 mg/kg, por lo que la tasa de rechazo es inferior al 5 % (2,2 %).

#### *Definiciones de azúcar blando moreno y azúcar en bruto*

25. El GTE formuló algunas preguntas sobre las referencias a "azúcar moreno", "azúcar blando moreno", "demerara" y "azúcar en bruto". Aunque la CXS 212 define el azúcar blando moreno y el azúcar en bruto, SIMUVIMA/Alimentos no contiene resultados de plomo en azúcar blando moreno. Por otra parte, existen resultados de plomo en "azúcar moreno" y "demerara". El GTE consideró que los resultados notificados como azúcar moreno se referían al azúcar blando moreno y los notificados como demerara se referían al azúcar en bruto.
26. Además, el primer borrador consideraba la panela, el mascavo y el azúcar de arce como azúcares en bruto. Un país señaló que, según la CXS 212, estos no se consideraban azúcares de caña sin refinar, sino azúcares no centrifugados. Además, SIMUVIMA/Alimentos solo contiene resultados de plomo en panela, y no en mascavo ni azúcar de arce. Por ejemplo, todos los datos brasileños (n = 73) se clasificaron inicialmente como azúcar en bruto, pero en todas las notificaciones se hace referencia al azúcar moreno (la panela). En este documento, todas las notificaciones relativas a la panela se clasificaron como azúcares no centrifugados.

#### *Combinación de los niveles máximos de azúcar moreno y azúcar en bruto*

27. Algunos miembros propusieron combinar los NM para el azúcar moreno y el azúcar en bruto, considerando también los azúcares no centrifugados en el mismo NM, dadas las similitudes entre los productos (es decir, azúcares menos refinados) y la dificultad de clasificación de estos productos. También se mencionó que la CAC, en su 42.º período de sesiones (2019), había acordado suspender el trabajo sobre el anteproyecto de norma para la panela y/o el nombre común o vernáculo conocido en cada país (azúcares no centrifugados). Se sugiere entonces que se establezca un único NM que abarque el azúcar moreno, el azúcar en bruto y los azúcares no centrifugados, como en el Apéndice I. Además, el NM propuesto es ligeramente superior al NM establecido para el azúcar blanco y refinado adoptado por el CAC, en su 45.º período de sesiones (2022), en el trámite 5/8 de 0,1 mg/kg, lo cual se ajusta a los debates celebrados en la 15.ª reunión del CCCF.

#### *Datos geográficos representativos*

28. Algunos países señalaron que podría haber una representación geográfica limitada con el conjunto de datos actual para el azúcar moreno y el azúcar en bruto, si se tienen en cuenta los países que enviaron datos. En 2021, se animó a los países productores a presentar datos, y las decisiones sobre los NM para los azúcares se pospusieron un año para conceder más tiempo para enviar datos a SIMUVIMA/Alimentos para su análisis<sup>13</sup>. La decisión se volvió a aplazar en 2022 al considerarse que podría establecerse un NM aparte para el azúcar moreno y el azúcar en bruto, habida cuenta del alto valor de este producto en el comercio internacional, y porque es probable que contenga más plomo que el azúcar blanco o refinado. El CCCF, en su 15.ª reunión, decidió

---

<sup>13</sup> REP21/CF14, párr. 94

considerar un NM para el azúcar moreno y el azúcar en bruto sobre la base de los datos disponibles de SIMUVIMA/Alimentos y presentar una propuesta para su consideración por el CCCF, en su 16.ª reunión<sup>14</sup>. Se invita al Comité a considerar el establecimiento de un único NM para el azúcar moreno, el azúcar en bruto y los azúcares no centrifugados como en el Apéndice I, considerando el análisis de datos en el Apéndice II.

#### *Comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños*

29. Algunos países preguntaron cómo se identificaban las comidas listas para el consumo (LPC) que contenían hortalizas de raíz o cereales. Cabe señalar que SIMUVIMA/Alimentos no dispone de información sobre la composición completa de los productos analizados. El GTE consideró todos los datos notificados en los campos “categoría de alimentos” como “alimentos para lactantes y niños pequeños” y “nombre del alimento” como “comida lista para el consumo para lactantes y niños pequeños”. No se tuvieron en cuenta los resultados notificados en otras categorías de alimentos o bajo otros nombres de alimentos. Además, el CAC, en su 45.º período de sesiones, adoptó en el trámite 5/8 un NM de plomo en los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños<sup>15</sup> que incluye, por ejemplo, los “alimentos a base de arroz para lactantes y niños pequeños”.
30. En este sentido, el GTE consideró que, en este documento, los productos LPC que contienen cereales se refieren a productos compuestos por múltiples ingredientes que contienen otros ingredientes y se desconoce el porcentaje de ingredientes especificados (como cereales u hortalizas de raíz) en el producto. El procedimiento utilizado para identificar y clasificar los productos que contienen hortalizas de raíz o cereales consistió en comprobar si en los campos “nombre local del alimento” y “comentarios” se mencionaba una o varias hortalizas de raíz o cereales. Respecto a los productos LPC que contienen cereales se notificó uno de los ingredientes: arroz, cebada, maíz, avena, granola y cereales mixtos (ejemplos de productos: “Alimento infantil orgánico LPC con avena, zanahoria, judías, espinacas y tomate” o “Producto LPC compuesto por múltiples ingredientes con pollo, manzana y maíz”). Respecto a los productos LPC que contienen hortalizas de raíz, se notificó uno de los siguientes ingredientes: zanahoria, batata o remolacha (ejemplos de productos “LPC de manzana, zanahoria, albaricoque y mijo” y “yogur de plátano, arándanos, batata y zanahoria”).

#### *Niveles máximos de las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños*

31. En el primer borrador, se propuso establecer un NM aparte para las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños que contienen cereales, dado que estos productos parecen contener niveles más altos de plomo. El conjunto de datos disponible no muestra que los productos LPC que contienen otros ingredientes (como los productos que contienen hortalizas de raíz) puedan tener un perfil de contaminación diferente.
32. En vista de que se trata de productos con múltiples ingredientes y se desconoce el porcentaje de cereales, podría ser difícil aplicar un NM separado. Un país también consideró que la decisión adoptada por el CCCF, en su 15.ª reunión, era excluir los alimentos que no podían ajustarse al NM de 0,02 mg/kg en el trámite 5 y no incluir todos los alimentos en la categoría. También se señaló que el CAC, en su 45.º período de sesiones, había adoptado el NM de 0,02 mg/kg para los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños y que un NM más elevado para las comidas listas para el consumo que contienen cereales podría no estar justificado, puesto que los cereales se diluirían en estos productos. Por otra parte, los productos a base de cereales en general se producen con harina de cereales refinada, y las comidas listas para el consumo que contienen cereales en general se producen con granos enteros, pero esta información no puede comprobarse con los datos disponibles en SIMUVIMA/Alimentos. El desglose de otras categorías de alimentos (p. ej., productos LPC que contienen carne, fruta, hortalizas, fruta/hortalizas) no es objeto de ulterior debate, puesto que en el documento CX/CF 22/15/7 se mostró que estos productos tenían un perfil de contaminación similar, y también porque estos productos están compuestos por múltiples ingredientes.
33. Teniendo en cuenta estos puntos y el análisis de datos del Apéndice II, se invita al Comité a considerar el establecimiento de un NM superior a 0,03 mg/kg para toda la categoría de alimentos o un NM de 0,02 mg/kg, excluidos los productos que contienen cereales, como en el Apéndice I.

#### **CONCLUSIONES**

34. Se proponen NM de plomo en azúcares (moreno, en bruto y no centrifugado) y comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños atendiendo al principio ALARA, con tasas de rechazo inferiores al 5 %.
35. En el caso del azúcar blando moreno, el azúcar en bruto y el azúcar no centrifugado, se observó una ligera diferencia en los niveles de plomo entre estos productos. Sin embargo, considerando la baja representatividad

---

<sup>14</sup> REP22/CF15, párrs. 93-95

<sup>15</sup> REP22/CAC45, párrs. 65, 75, Apéndice III

especialmente del azúcar en bruto, la dificultad a la hora de diferenciar los azúcares menos procesados y la similitud entre los mismos, se propone un único NM de 0,15 mg/kg, un nivel ligeramente superior al NM de plomo adoptado en el trámite 5/8 por el CAC45 para el azúcar blanco y refinado de 0,01 mg/kg.

36. Se comprobó que establecer el NM de 0,02 mg/kg para las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños podría excluir a más del 5 % de los productos que contienen cereales, lo cual no podría aplicarse. Por otra parte, es difícil identificar el porcentaje de cereales en estos productos (datos no disponibles en SIMUVIMA/Alimentos), al tratarse de productos compuestos por múltiples ingredientes. Se propone un único NM de 0,03 mg/kg para toda la categoría de alimentos, ligeramente superior al que presentó para su adopción el CCCF15 en el trámite 5, o excluir los productos que contienen cereales del NM de 0,02 mg/kg.

#### **RECOMENDACIONES**

37. El GTE recomienda al CCCF que considere las propuestas para el establecimiento de NM para los azúcares (blando moreno, en bruto y no centrifugado), y para las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños, como se presentan en el Apéndice I, teniendo en cuenta los datos/información proporcionados en los párrafos 13-36 y el Apéndice II.

**APÉNDICE I****NIVELES MÁXIMOS DE PLOMO PROPUESTOS PARA DETERMINADAS CATEGORÍAS DE ALIMENTOS****AZÚCARES****(BLANDO MORENO, EN BRUTO Y NO CENTRIFUGADO)****(Para observaciones en el trámite 3)**

Se invita cordialmente a los miembros y a los observadores del Codex a considerar las siguientes propuestas:

- Establecer los siguientes NM para el azúcar, excluido el azúcar blanco y refinado:

<b>Producto/ Nombre del producto</b>	<b>Nivel máximo (NM) mg/kg</b>	<b>Porción del producto al que se aplica el NM</b>	<b>Notas/Observaciones</b>
Azúcar blando moreno, en bruto y no centrifugado	0,15	Producto entero	El NM se aplica al azúcar blando moreno <sup>1</sup> , al azúcar en bruto y al azúcar no centrifugado. La norma del Codex pertinente para estos productos es la CXS 212-1999. (Nota: los azúcares no centrifugados incluyen la panela y el mascavo)

<sup>1</sup> En vista de que la *Norma para los azúcares* (CXS 212-1999) define el “azúcar blando moreno” pero no el “azúcar moreno”, los datos de presencia se cargaron en “azúcar moreno” en SIMUVIMA/Alimentos.

**COMIDAS LISTAS PARA EL CONSUMO PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS****(Para observaciones en el trámite 6)**

- Considérese la posibilidad de establecer un único NM de 0,02 mg/kg para toda la categoría de comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños, como propuso el CCCF, en su 15.ª reunión, y adoptó la CAC, en su 44.º período de sesiones, en el trámite 5 en 2022.

<b>Producto/ Nombre del producto</b>	<b>Nivel máximo (NM) mg/kg</b>	<b>Porción del producto al que se aplica el NM</b>	<b>Notas/Observaciones</b>
Comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños	0,02	Producto entero	La norma del Codex para productos pertinente es la CXS 73-1981. El NM se aplica a todas las comidas listas para el consumo destinadas a lactantes (hasta 12 meses) y niños pequeños (de 12 a 36 meses).

**(Para observaciones en el trámite 3)**

- Considérese la posibilidad de establecer un único NM de 0,03 mg/kg para toda la categoría de comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños, o establecer un NM de 0,02 mg/kg para las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños, excluidos los productos que contengan cereales, como propone el GTE establecido por el CCCF, en su 15.ª reunión.

<b>Producto/ Nombre del producto</b>	<b>Nivel máximo (NM) mg/kg</b>	<b>Porción del producto al que se aplica el NM</b>	<b>Notas/Observaciones</b>
Comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños	0,03	Producto entero	La norma del Codex para productos pertinente es la CXS 73-1981. El NM se aplica a todas las comidas listas para el consumo destinadas a lactantes (hasta 12 meses) y niños pequeños (de 12 a 36 meses).
o			
Comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños, excluidos los productos que contienen cereales	0,02	Producto entero	La norma del Codex para productos pertinente es la CXS 73-1981. El NM se aplica a todas las comidas listas para el consumo destinadas a lactantes, excepto los productos que contienen cereales (hasta 12 meses), y niños pequeños (de 12 a 36 meses).

**APÉNDICE II**  
**DEBATE RESUMIDO**  
**INCLUIDA LA EVALUACIÓN DE DATOS/INFORMACIÓN**  
**RECOPIADOS A TRAVÉS DE SIMUVIMA/Alimentos Y DE LOS MIEMBROS DEL GTE**  
**(A efectos informativos)**

**PRESENCIA DE PLOMO EN ALIMENTOS**

1. No se hizo una nueva convocatoria de datos para considerar los niveles máximos (NM) para las comidas listas para el consumo (LPC) para lactantes y niños pequeños (excluidos determinados alimentos) ni el azúcar moreno y el azúcar de caña sin refinar para su consideración por la 16.ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF, 2023). El grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) analizó los datos extraídos en 2021 por el administrador de la OMS de SIMUVIMA/Alimentos, que abarcan datos de 2011 a 2021 de los niveles de plomo en azúcares y comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños.
2. Los datos se categorizaron de acuerdo con los nombres introducidos por los países en los campos: “categoría de alimentos”, “nombre del alimento”, “nombre local del alimento” y “nombre estatal del alimento”. Se revisó la columna “Comentarios” para evaluar si había información adicional que pudiera respaldar la clasificación.
3. Los datos no se tuvieron en cuenta si no cumplían los criterios básicos, como información incompleta y resultados de muestras tomadas antes de 2011. Los valores analíticos disponibles se expresaban “tal cual” (tal como se presentaban) o “tal como se consumían”, y todos se tuvieron en cuenta. Todos los datos se convirtieron a la misma unidad (mg/kg).
4. Se observó que la mayoría de los resultados de plomo en azúcares y comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños son “no detectados”. Para garantizar que los NM no se establezcan por debajo del límite de cuantificación (LC) de la mayoría de los métodos, el primer paso consistió en utilizar el enfoque del límite superior en el que los resultados por debajo del límite de detección (LD) se sustituyeron por el valor numérico del LD, y los que estaban por debajo del LC se sustituyeron por el valor notificado como LC.
5. El segundo paso consistió en considerar un segundo escenario, excluyendo los resultados obtenidos con métodos con un LC superior al NM inicial propuesto. Para evitar sesgos debido a una distorsión en la distribución de los datos obtenidos por la exclusión parcial de datos, el GTE propuso excluir todos los datos obtenidos con métodos con un LC elevado. Para el azúcar moreno, el azúcar de caña sin refinar y los azúcares no centrifugados para los que no se ha propuesto un NM, se consideró que los valores de LC elevados eran aquellos superiores al percentil 95 del primer conjunto de datos, y se excluyeron todas las muestras analizadas con este método con un LC elevado, incluso si los resultados se habían cuantificado para evitar sesgos. Para las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños, se consideraron valores de LC elevados para el NM de 0,02 mg/kg presentado por CCCF15 para su aprobación en el trámite 5. En el caso de las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños, se observó que los valores P95 en este segundo escenario no se modificaban si se utilizaba el enfoque del límite medio o del límite superior, con un valor P95 de 0,023 mg/kg en ambos casos (datos no mostrados). El GTE decidió entonces utilizar únicamente el enfoque del límite superior .
6. Para este segundo conjunto de datos se determinaron para cada categoría estadísticas resumidas que incluían el número total de muestras, la media y las concentraciones del percentil 95 (**Apéndice II**). Por último, se analizaron los NM hipotéticos y la tasa de rechazo de muestras con el objetivo de proponer NM sobre la base del segundo conjunto de datos.
7. Los NM propuestos se basan en el principio “tan bajo como razonablemente pueda alcanzarse” (ALARA). El GTE consideró un límite máximo del 5 % sobre la base de un enfoque caso por caso, tal como se detalla para cada categoría de alimentos, como se resume en el trabajo preliminar del GTE en el documento “Guidance on data analysis for development of MLs and for improved data collection” (Orientación sobre el análisis de datos para el desarrollo de niveles máximos y la mejora de la recogida de datos).

**ANÁLISIS DE CATEGORÍAS DE ALIMENTOS**

**Azúcar moreno y en bruto**

8. Para clasificar los azúcares destinados al consumo humano (azúcar vendido directamente al consumidor final y azúcar utilizado como ingrediente en productos alimentarios) se ha tenido en cuenta la *Norma para los azúcares* (CXS 212-1999). Se observó que el Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente (SIMUVIMA/Alimentos) incluye resultados de plomo en azúcar moreno, azúcar de caña sin refinar, demerara y panela. Durante los debates del GTE, el demerara, el mascavo y la panela se consideraron inicialmente como azúcares de caña sin refinar. No obstante, en la CL 2019/34-CS, párrafo 8, la panela y el mascavo se describen como azúcares no centrifugados, por lo que no se incluyen en el azúcar de caña sin refinar definido en la CXS 212.
9. Aunque la CXS 212 define el azúcar blando moreno, SIMUVIMA/Alimentos solo contiene resultados para el azúcar moreno. El GTE consideró entonces que el azúcar moreno se refiere al azúcar blando moreno. El azúcar

de caña sin refinar se define en esta norma como “sacarosa parcialmente purificada, que se cristaliza a partir de jugo de caña parcialmente purificado, sin ulterior purificación, pero sin excluir la centrifugación o el secado, y que se caracteriza por cristales de sacarosa cubiertos de una película de melaza de caña”. Teniendo en cuenta lo anterior, el azúcar demerara fue clasificado por el GTE como azúcar de caña sin refinar, pues se define como un azúcar parcialmente procesado que retiene más melaza que la presente de forma natural<sup>1</sup>.

10. Todos los resultados tras la eliminación de los datos procedentes de métodos con un LC elevado se muestran en el **Apéndice II - Cuadro A1**. Tras el primer borrador y teniendo en cuenta todas las aportaciones recibidas durante los debates del GTE, los datos se reclasificaron como se muestra del Cuadro 1 al Cuadro 14 (véase el párr. 8). Los datos del azúcar moreno proceden de una región (la región europea de la OMS) y de cuatro países: Brasil, Singapur, Tailandia y Estados Unidos de América (**Cuadro 1**). De los 90 resultados presentados, se excluyeron 9 porque se obtuvieron con métodos con valores de LC elevados, a saber, >0,20 mg/kg (**Cuadro 2**).

**Cuadro 1.** Aportación de datos por país al conjunto de datos sobre azúcar moreno para todos los datos y los datos tras la exclusión de muestras con un LC elevado.

Países	n: Todos los datos	n: Datos tras la exclusión de los LC elevados*
Brasil	1	1
Singapur	1	0
Tailandia	28	20
EE. UU.	15	15
Región europea de la OMS	45	45
Total	90	81

\*Se excluyeron los datos obtenidos con métodos con valores de LC >0,20 mg/kg.

**Cuadro 2.** Media y percentil 95 de los conjuntos de datos de azúcar moreno

Azúcar moreno	N	Media (mg/kg)	Percentil 95 (mg/kg)
Azúcar moreno, todos los datos	90	0,06	0,20
Azúcar moreno, datos tras la exclusión de LC elevados *	81	0,04	0,12

\*Se excluyeron los datos obtenidos con métodos con valores de LC >0,20 mg/kg.

11. En el **Cuadro 3** se muestra el efecto de los NM hipotéticos de plomo en azúcar moreno sobre la tasa de rechazo de muestras. Partiendo del principio ALARA y de tasas de rechazo de hasta el 5 % del conjunto de datos, excluidas las muestras con LC elevados, podría establecerse un NM de plomo de 0,15 mg/kg para el azúcar moreno.

**Cuadro 3.** Efecto de la aplicación de NM hipotéticos de plomo en azúcar moreno

NM (mg/kg)	Presencia media de plomo (mg/kg)	Rechazo de muestras (%)	Reducción de la ingesta (%) <sup>a</sup>
<b>Azúcar moreno, todos los datos (n = 90)</b>			
Sin NM	0,059	0,0	-
0,25	0,059	0,0	0,0
0,20	0,055	2,2	6,2
0,15	0,040	3,3	33,0
0,10	0,035	15,6	38,7
<b>Azúcar moreno, datos tras la exclusión de LC elevados<sup>b</sup> (n = 81)</b>			
Sin NM	0,045	0,0	-

<sup>1</sup> El azúcar moreno claro, conocido también como azúcar demerara o azúcar de caña sin refinar, es un azúcar parcialmente procesado que retiene más melaza que la presente de forma natural. (<https://www.braziliansugar.com.br/en/icumsa-600-1200>).

0,20	0,040	2,5	9,8
0,15	0,039	3,7	13,1
0,10	0,035	7,4	20,7

<sup>a</sup> Consumo de azúcar de 111,73 g/persona (G11)<sup>b</sup>; Se excluyeron los datos obtenidos con métodos con valores de LC >0,20 mg/kg.

12. Se presentaron datos de azúcar de caña sin refinar, incluido el demerara, de cuatro países: Cuba, Singapur, Tailandia y EE. UU. (**Cuadro 4**). De los 250 resultados presentados, se excluyeron 23 porque se obtuvieron con métodos con valores de LC superiores, a saber >0,09 mg/kg (**Cuadro 5**).

**Cuadro 4.** Aportación de datos por país sobre el azúcar de caña sin refinar para todos los datos y los datos tras la exclusión de las muestras con un LC elevado

Países	n: Todos los datos	n: Datos tras la exclusión de LC elevados *
Cuba	1	0
Singapur	8	0
Tailandia	240	226
EE. UU.	1	1
Total	250	227

\*Se excluyeron los datos obtenidos con métodos con valores de LC >0,09 mg/kg.

**Cuadro 5.** Media y percentil 95 de los conjuntos de datos sobre el azúcar de caña sin refinar

Azúcar de caña sin refinar	N	Media (mg/kg)	Percentil 95 (mg/kg)
Todos los datos	250	0,033	0,09
Azúcar de caña sin refinar, datos tras la exclusión de LC elevados*	227	0,030	0,09

\*Se excluyeron los datos obtenidos con métodos con valores de LC >0,09 mg/kg.

13. El efecto de los NM hipotéticos de plomo en el azúcar de caña sin refinar sobre la tasa de rechazo de muestras se muestra en el **Cuadro 6**. Partiendo del principio ALARA y de tasas de rechazo de hasta el 5 % del conjunto de datos, excluidos los LC elevados, podría establecerse un NM de plomo de 0,10 mg/kg para el azúcar de caña sin refinar. Si se considera un NM de 0,10 mg/kg, se rechazaría casi el 2,6 % del total de muestras del conjunto de datos de Tailandia, el país que presentó la mayoría de los datos. Es importante tener en cuenta que las muestras proceden prácticamente de un solo país y que se espera que los niveles de plomo en el azúcar de caña sin refinar sean ligeramente superiores a los del azúcar blanco y refinado, para los que se estableció un NM de 0,10 mg/kg.

**Cuadro 6.** Efecto de la aplicación de NM hipotéticos de plomo en el azúcar de caña sin refinar

NM (mg/kg)	Presencia media de plomo (mg/kg)	Rechazo de muestras (%)	Reducción de la ingesta (%) <sup>a</sup>
<b>Azúcar de caña sin refinar, todos los datos (n = 250)</b>			
Sin NM	0,033	0,0	-
0,15	0,023	2,8	30,1
0,10	0,021	4,0	34,2
<b>Azúcar de caña sin refinar, datos tras la exclusión de LC elevados<sup>b</sup> (n = 227)</b>			
Sin NM	0,022	0,0	-

0,15	0,019	1,3	10,9
0,10	0,018	2,2	16,8

<sup>a</sup> Consumo de azúcar de 111,73 g/persona (G11)<sup>b</sup>; Se excluyeron los datos obtenidos con métodos con valores de LC >0,09 mg/kg.

14. Tras el primer borrador del documento, las observaciones recibidas ayudaron a aclarar que algunos productos clasificados inicialmente como azúcar en bruto eran, en cambio, azúcares no centrifugados si se tenía en cuenta la CL 2019/34-CS. Por esta razón, se reorganizaron los datos de los azúcares no centrifugados y se analizaron por separado. Se presentaron datos de azúcares no centrifugados (p. ej. panela) procedentes de tres países: Brasil, Singapur y Estados Unidos de América (**Cuadro 7**). De los 76 resultados presentados, se excluyó uno porque se obtuvo con un método con un valor de LC elevado, a saber, >0,11 mg/kg (**Cuadro 8**).

**Cuadro 7.** Aportación de datos por país al conjunto de datos sobre azúcares no centrifugados (p. ej., panela) para todos los datos y los datos tras la exclusión de las muestras con un LC elevado

Países	n: Todos los datos	n: Datos tras la exclusión de LC elevados *
Brasil	72	72
Singapur	1	0
EE. UU.	3	3
Total	76	75

\*Se excluyeron los datos obtenidos con métodos con valores de LC >0,11 mg/kg.

**Cuadro 8.** Media y percentil 95 de los conjuntos de datos de azúcares no centrifugados

Azúcares no centrifugados	N	Media (mg/kg)	Percentil 95 (mg/kg)
Todos los datos	76	0,082	0,11
Datos de azúcares no centrifugados tras la exclusión de LC elevados*	75	0,081	0,11

\*Se excluyeron los datos obtenidos con métodos con valores de LC >0,11 mg/kg.

15. En el **Cuadro 9** se muestra el efecto de los NM hipotéticos de plomo en azúcares no centrifugados sobre el rechazo de muestras. Partiendo del principio ALARA y de tasas de rechazo de hasta el 5 % del conjunto de datos, excluidos los LC elevados, podría establecerse un NM de plomo de 0,15 mg/kg para el azúcar no centrifugado.

**Cuadro 9.** Efecto de la aplicación de NM hipotéticos de plomo en azúcares no centrifugados

NM (mg/kg)	Presencia media de plomo (mg/kg)	Rechazo de muestras (%)	Reducción de la ingesta (%) <sup>a</sup>
<b>Azúcares no centrifugados, todos los datos (n = 76)</b>			
Sin NM	0,082	0,0	-
0,15	0,082	0,0	0,0
0,10	0,076	17,1	7,1
<b>Azúcares no centrifugados, datos tras la exclusión de LC elevados<sup>b</sup> (n = 75)</b>			
Sin NM	0,081	0,0	-
0,15	0,081	0,0	0,0
0,10	0,076	17,3	7,3

<sup>a</sup> Consumo de azúcar de 111,73 g/persona (G11);

<sup>b</sup>Se excluyeron los datos obtenidos con métodos con valores de LC >0,11 mg/kg.

16. Si bien el CCCF recomendó evaluar los azúcares individualmente, un país sugirió durante los debates del GTE que se considerara un único NM para los tres productos (azúcar blando moreno, azúcar de caña sin refinar y azúcares no centrifugados), en vista de las similitudes entre los productos y, por consiguiente, la dificultad a la hora de clasificarlos. Por esta razón, el GTE volvió a calcular la media, la mediana y los percentiles 95 y 97,5 (**Apéndice II**).
17. Los datos de todos los azúcares (azúcar moreno, azúcar de caña sin refinar y azúcares no centrifugados) presentados se muestran en el **Cuadro 10**. De los 416 resultados presentados, se excluyeron 47 porque se obtuvieron con métodos con valores de LC superiores, a saber, >0,12 mg/kg (P95 de todo el azúcar) (**Cuadro 11**).

**Cuadro 10.** Aportación de datos por país al conjunto de datos sobre todos los azúcares (azúcar moreno, azúcar de caña sin refinar y azúcares no centrifugados) para todos los datos y los datos tras la exclusión de las muestras con LC elevados

Países	n: Todos los datos	n: Datos tras la exclusión de los LC elevados*
Brasil	73	73
Cuba	1	0
Singapur	10	0
Tailandia	268	256
EE. UU.	19	19
Región europea de la OMS	45	21
Total	416	369

\*Se excluyeron los datos obtenidos con métodos con valores de LC >0,12 mg/kg.

**Cuadro 11.** Media y percentil 95 de todos los conjuntos de datos sobre azúcares (azúcar moreno, azúcar de caña sin refinar y azúcares no centrifugados)

Todos los azúcares (azúcar moreno, azúcar de caña sin refinar y azúcares no centrifugados)	N	Media (mg/kg)	Percentil 95 (mg/kg)
Todos los datos	416	0,05	0,12
Datos tras la exclusión de LC elevados*	369	0,04	0,11

\*Se excluyeron los datos obtenidos con métodos con valores de LC >0,12 mg/kg.

18. En el **Cuadro 12** se muestra el efecto de los NM hipotéticos de plomo en todos los azúcares (azúcar moreno, azúcar de caña sin refinar y azúcares no centrifugados) sobre el rechazo de muestras. Partiendo del principio ALARA y de tasas de rechazo de hasta el 5 % del conjunto de datos, excluidos los LC elevados, se sugiere un NM de plomo de 0,15 mg/kg para todos los azúcares (azúcar moreno, azúcar de caña sin refinar y azúcares no centrifugados).

**Cuadro 12.** Efecto de la aplicación de NM hipotéticos de plomo en todos los azúcares (azúcar moreno, azúcar de caña sin refinar y azúcares no centrifugados)

NM (mg/kg)	Presencia media de plomo (mg/kg)	Rechazo de muestras (%)	Reducción de la ingesta (%) <sup>a</sup>
<b>Todos los datos (n = 416)</b>			
Sin NM	0,048	0,0	-
0,15	0,037	4,3	21,7
0,10	0,033	8,9	29,6
<b>Datos tras la exclusión de LC elevados<sup>b</sup> (n = 369)</b>			
Sin NM	0,038	0,0	-
0,15	0,035	1,6	7,1
0,10	0,031	6,5	17,9

<sup>a</sup> Consumo de azúcar de 111,73 g/persona (G11)<sup>b</sup>; Se excluyeron los datos obtenidos con métodos con valores de LC >0,12 mg/kg.

### Comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños

19. Se presentaron un total de 3 738 datos de comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños procedentes de una región (región europea de la OMS) y ocho países (**Cuadro 13, Apéndice II - Cuadro B1**). Sobre la base del informe de la 15.<sup>a</sup> reunión del CCCF que recogía un NM de 0,02 mg/kg para esta categoría en el trámite 5, se creó un segundo conjunto de datos eliminando los datos de los métodos analíticos con LC superiores a 0,02 mg/kg, incluso los resultados cuantificados (**Cuadro 14**). En el **Cuadro 15** se muestra el efecto de los NM hipotéticos de plomo en las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños sobre el rechazo de muestras.
20. Durante los debates de la 15.<sup>a</sup> reunión del CCCF, se señaló que algunos alimentos son muy nutritivos, pero pueden tener niveles de presencia ligeramente superiores, por ejemplo, de determinadas hortalizas de raíz, que podrían requerir un tratamiento aparte. Por ello, se tuvo en cuenta la información en los campos “comentarios” y “nombre local del alimento” para evaluar por separado los productos que contienen hortalizas de raíz. La información disponible no permite identificar todos los ingredientes que contienen los productos ni su proporción, solo si el producto tenía un ingrediente específico notificado en uno de los campos mencionados anteriormente.
21. Los productos con fruta y carne se analizaron por separado en 2021, como se muestra en CX/CF 22/15/7 y CF15/CRD26. No se observó un perfil de contaminación diferente y, por consiguiente, no se reconsideró esta categorización.
22. Se observó que los productos que contienen cereales podrían tener un nivel de presencia más elevado. Para evaluar por separado los productos que contienen cereales se tuvo en cuenta la información en los campos “comentarios” y “nombre local del alimento”. La información disponible no permite identificar todos los ingredientes que contienen los productos ni la proporción de los mismos.
23. Partiendo del principio ALARA y de tasas de rechazo de hasta el 5 % del conjunto de datos, excluidos los LC elevados, se sugiere un NM de plomo de 0,03 mg/kg para las comidas listas para el consumo para los lactantes y niños pequeños. La diferencia en el NM propuesto en la 15.<sup>a</sup> reunión del CCCF está relacionada con el enfoque adoptado para tratar los datos censurados por la izquierda. CX/CF 22/15/7 consideró el enfoque del límite medio, mientras que aquí se consideró el enfoque del límite superior (véase el párr. 4 del Apéndice I).
24. Un NM de 0,02 mg/kg podría suponer el rechazo de más del 5 % de las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños que contienen cereales. Dada la dificultad de clasificar los productos de esta categoría, ya que en general se trata de productos compuestos por múltiples ingredientes y no se dispone de un porcentaje de cereales, puede ser más conveniente establecer un NM para toda la categoría. Por esta razón, se propone un NM de 0,03 mg/kg para las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños, o establecer un NM de 0,02 mg/kg para las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños, excluidos los productos con cereales.
25. En el **Cuadro 13** se observa que se excluyeron casi el 50 % de los resultados. Se excluyeron todas las muestras de Australia, Arabia Saudita, Singapur y Tailandia, así como una parte significativa de las muestras de Estados Unidos de América y de la región europea de la OMS.
26. En los **cuadros 14 y 15** se observa que el P95 para las comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños que contienen cereales desciende de 0,10 mg/kg a 0,02 mg/kg cuando se excluyen las muestras analizadas con LC superiores a 0,02 mg/kg; Esto podría indicar que los métodos utilizados para analizar estos productos posiblemente no sean lo suficientemente precisos como para evaluar un NM hipotético de 0,02 mg/kg.

**Cuadro 13.** Aportación de datos por país al conjunto de datos sobre comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños para todos los datos, y los datos tras la exclusión de las muestras con un LC elevado

Países	n: Todos los datos	n: Datos tras la exclusión de los LC elevados*	Rango de LC >0,02 mg/kg
Australia	4	0	0,025
Brasil	7	7	-
Canadá	741	741	-
China	18	18	-

Arabia Saudita	6	0	0,023
Singapur	38	0	0,03-0,3
Tailandia	13	0	0,04
EE. UU.	546	321	0,021-5,1
Región europea de la OMS	2.365	1.000	0,021-0,067
Total	3.738	2.087	0,021-5,1

\*Se excluyeron los datos obtenidos a partir de métodos analíticos con valores de LC >0,02 mg/kg.

**Cuadro 14.** Media y percentil 95 de los conjuntos de datos sobre comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños

Comidas listas para el consumo	n	Media (mg/kg)	Percentil 95 (mg/kg)
<b>Todos los tipos</b>			
Todos los datos	3.738	0,01	0,04
Datos tras la exclusión de LC elevados <sup>a</sup>	2.087	0,01	0,02
<b>Comidas listas para el consumo que contienen raíces<sup>b</sup></b>			
Todos los datos	182	0,01	0,02
Datos tras la exclusión de LC elevados <sup>a</sup>	168	0,01	0,02
<b>Comidas listas para el consumo que contienen cereales<sup>b</sup></b>			
Todos los datos	380	0,02	0,10
Datos tras la exclusión de LC elevados <sup>a</sup>	145	0,01	0,02

a) Se excluyeron los datos obtenidos con métodos con valores de LC >0,02 mg/kg. b) Productos que contienen ingredientes especificados, pero cuya proporción en los productos se desconoce.

**Cuadro 15.** Efecto de la aplicación de NM hipotéticos de plomo en comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños

NM (mg/kg)	Presencia media de plomo (mg/kg)	Rechazo de muestras (%)
<b>Comidas listas para el consumo. Todos los datos (n = 3 738)</b>		
Sin NM	0,015	0,0
0,05	0,011	2,2
0,04	0,010	3,3
0,03	0,009	7,1
0,02	0,009	13,0
<b>Comidas listas para el consumo. Datos tras la exclusión de LC elevados<sup>a</sup> (n = 2 087)</b>		
Sin NM	0,008	0,0
0,05	0,008	0,3
0,04	0,008	0,7
0,03	0,007	1,8
0,02	0,007	5,3
<b>Comidas listas para el consumo que contienen raíces<sup>b</sup>. Todos los datos (n = 182)</b>		

NM (mg/kg)	Presencia media de plomo (mg/kg)	Rechazo de muestras (%)
Sin NM	0,008	0,0
0,04	0,008	0,5
0,03	0,007	0,5
0,02	0,006	8,2
<b>Comidas listas para el consumo que contienen raíces<sup>b</sup>. Datos tras la exclusión de LC elevados* (n = 168)</b>		
Sin NM	0,007	0,0
0,04	0,007	0,6
0,03	0,007	0,6
0,02	0,006	4,8
<b>Comidas listas para el consumo que contienen cereales<sup>b</sup>. Todos los datos (n = 380)</b>		
Sin NM	0,019	0,0
0,15	0,018	2,6
0,1	0,017	2,6
0,05	0,013	7,4
0,04	0,013	8,4
0,03	0,013	9,5
0,02	0,012	13,9
<b>Comidas listas para el consumo que contienen cereales<sup>b</sup>. Datos tras la exclusión de LC elevados<sup>a</sup> (n = 145)</b>		
Sin NM	0,008	0,0
0,15	0,008	4,1
0,10	0,008	4,1
0,05	0,007	4,8
0,04	0,007	4,8
0,03	0,007	5,5
0,02	0,006	11,7

- a) Se excluyeron los datos obtenidos con métodos con valores de LC >0,02 mg/kg. b) Productos que contienen ingredientes especificados, pero cuya proporción en los productos se desconoce.

**Anexo I: Cuadros****Cuadro A1.** Concentraciones de plomo en las **subcategorías de azúcar** (LC excluidos).

Categoría de alimentos	Países	N + / N	Media (mg/kg)	Mediana (mg/kg)	Percentil 95 (mg/kg)	Percentil 97,5 (mg/kg)	Mín. (mg/kg)	Máx. (mg/kg)
Total	Brasil, Tailandia, EE. UU., Región europea de la OMS	101/369	0,038	0,017	0,110	0,120	0,001	0,230
Azúcar moreno	Brasil, Tailandia, EE. UU., Región europea de la OMS	31/81	0,045	0,050	0,119	0,154	0,0006	0,229
Azúcar de caña sin refinar	Tailandia, EE. UU.	101/227	0,022	0,010	0,065	0,099	0,0005	0,230
Azúcares no centrifugados	Brasil, EE. UU.	75/75	0,081	0,082	0,110	0,119	0,007	0,122

N<sup>+</sup>/N = muestras positivas/muestras totales. Se excluyeron los datos totales obtenidos con métodos con valores de LC >0,12 mg/kg. Se excluyeron los datos sobre el azúcar moreno obtenidos con métodos con valores de LC >0,20 mg/kg y los datos sobre el azúcar de caña sin refinar obtenidos con valores de LC >0,09 mg/kg. Se excluyeron los datos sobre azúcares no centrifugados obtenidos con valores de LC >0,11 mg/kg.

**Cuadro B1.** Concentración de plomo en alimentos **para comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños** (LC excluidos)

Categoría de alimentos	Países	N+ / N	Media (mg/kg)	Mediana (mg/kg)	Percentil 97,5 (mg/kg)	Percentil 97,5 (mg/kg)	Mín. (mg/kg)	Máx. (mg/kg)
Total	Brasil, Canadá, China, EE. UU., Región europea de la OMS	777/2.087	0,008	0,005	0,021	0,028	0,0003	0,140
Comida lista para el consumo** (con cereales)	Canadá, EE. UU., Región europea de la OMS	57/145	0,008	0,004	0,023	0,026	0,0004	0,079
Comidas listas para el consumo** (con raíces)	Canadá, EE. UU.,	73/168	0,007	0,005	0,019	0,023	0,0004	0,056

N<sup>+</sup>/N = muestras positivas/muestras totales. \*\* Productos que contienen ingredientes especificados, pero cuya proporción en los productos se desconoce. Se excluyeron los datos obtenidos con métodos analíticos con valores de LC >0,02 mg/kg.

**APÉNDICE III****LISTA DE PARTICIPANTES****PRESIDENCIA****Brasil**

Larissa Bertollo Gomes Pôrto  
Health Regulation Expert  
Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA

**AUSTRALIA**

Matthew O'Mullane  
Director, Standards and Surveillance  
Australia, Food Standards Australia New Zealand

**AUSTRIA**

Daniela Hofstädter  
Senior Expert  
Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES),  
Viena, Austria  
Department for Risk Assessment  
Business Unit Integrative Risk Assessment, Data and  
Statistics

**BÉLGICA**

Andrea Carletta  
Expert chemical contaminants in food  
FPS Health, Food Chain Safety and Environment

**BRASIL**

Lígia Lindner Schreiner  
Health Regulation Expert  
Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA  
  
Carolina Araujo Vieira  
Health Regulation Expert  
Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA  
  
Flávia Beatriz Custódio  
Ph.D of Food Science  
Professor of Faculdade de Farmácia da Universidade  
Federal de Minas Gerais

Milton Cabral De Vasconcelos Neto  
Health and Technology Analyst  
Official Public Health Laboratory (Ezequiel Dias  
Foundation - FUNED)

Silvana do Couto Jacob  
Researcher  
National Institute of Quality Control of Health -  
INCQS/Fiocruz

**CANADÁ**

Stephanie Glanville  
Scientific Evaluator, Food Contaminants Section  
Bureau of Chemical Safety, Health Canada

Elizabeth Elliott  
Scientific Evaluator, Food Contaminants Section  
Bureau of Chemical Safety, Health Canada

**CHILE**

Lorena Delgado  
National Committee CCCF

**CHINA**

Yongning WU (Official Representative)  
Professor, Chief Scientist  
NHC Key Laboratory of Food Safety Risk Assessment,  
China National Center of Food Safety Risk Assessment  
(CFSA)

Yi Shao  
Associate Professor  
Division II of Food Safety Standards, China National  
Center of Food Safety Risk Assessment (CFSA)

Xiaohong Shang  
Professor  
NHC Key Laboratory of Food Safety Risk Assessment,  
China National Center of Food Safety Risk Assessment  
(CFSA)

**UNIÓN EUROPEA**

Veerle Vanheusden  
Policy Officer  
Comisión Europea  
Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria

**FRANCIA**

Karine Bertholon

**JAPÓN**

Tetsuo Urushiyama (official representative)  
Associate Director Ministry of Agriculture, Forestry  
and Fisheries

Yoshiyuki Takagishi  
Associate Director  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Tomoaki Miura  
Associate Director  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Naofumi Iizuka  
Deputy Director  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Naofumi Matsushita  
Codex Contact Point for Japan  
Director, Office for Resources, Policy Division Science  
and Technology Policy Bureau Ministry of Education,  
Culture, Sports, Science and Technology

#### **MARRUECOS**

Kadiri Khadija  
Head of Standardization and Codex Alimentarius at the  
National Office of the Food Safety (ONSSA)

Karima Zouine  
Head of Risk Assessment Service at ONSSA

Yassine Mourchid  
Ejecutivo en Food Hygiene Department Epidemiology  
and Disease Control Department en MSPS

Sanae Ouazzani  
Engineer in Standardization and Codex Alimentarius at  
ONSSA (official representative)

#### **NUEVA ZELANDIA**

Jeane Nicolas  
Senior Adviser Toxicology  
Ministry for Primary Industries

Fiapaipai Auapaau (Ruth)  
Adviser Risk Assessment  
Ministry for Primary Industries

#### **MALASIA**

Shazlina Mohd Zaini  
Principle Assistant Director  
Ministry of Health

Nor Azmina Mamat  
Senior Assistant Director  
Ministry of Health

#### **NIGERIA**

Miriam Dato  
Assistant Director

#### **REINO UNIDO**

Helen Twyble- official rep  
Senior Policy Advisor  
Food Standards Agency

Mark Willis  
Head of Contaminants and Residues  
Food Standards Agency

#### **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Lauren Robin  
Branch Chief/US Delegate  
FDA

Eileen Abt  
Chemist/US Delegate  
FDA

Quynh-Anh Nguyen  
Consumer Safety Officer  
FDA/Estados Unidos de América

#### **SINGAPUR**

Peggy Chew  
Specialist Team Lead, Inorganic Contaminants,  
National Centre for Food Science  
Singapore Food Agency

Ng Wan Ling  
Senior Scientist, National Centre for Food Science  
Singapore Food Agency

#### **SUECIA**

Carmina Ionescu  
Codex Coordinator  
Principal Regulatory Officer  
Swedish Food Agency

#### **IOSTA -ASOCIACIÓN AMERICAN SPICE TRADE**

Shannen Kelly  
Senior Manager, Regulatory and Scientific Affairs

#### **ISDI**

Marian Brestovansky  
Deputy Head

#### **THIE | ASOCIACIÓN TEA & HERBAL INFUSIONS EUROPE**

Nombre del participante: Farshad Rostami  
Manager Scientific Affairs