

# 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 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

CX 4/35.2

CL 2013/23-CF

Agosto de 2013

**A:** Puntos de contacto del Codex  
Organizaciones internacionales interesadas

**DE:** Secretariado, Comisión del Codex Alimentarius  
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias  
Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia  
Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)

**ASUNTO:** **Solicitud de observaciones para datos sobre plomo en zumos (jugos) y néctares de frutas (listos para el consumo), frutas en conserva y hortalizas en conserva<sup>1</sup>**

**PLAZO:** 31 de julio de 2014

## ANTECEDENTES

1. La 7ª reunión del Comité sobre Contaminantes de los Alimentos acordó proponer el anteproyecto de niveles máximos de 0,03 mg/kg para los zumos (jugos) y néctares de fruta, listos para el consumo (excluidos los zumos (jugos) de bayas y otras frutas pequeñas); el anteproyecto de NM de 0,1 mg/kg para las frutas en conserva, incluidas las mezclas de frutas en conserva (excluidas las bayas y otras frutas pequeñas en conserva); y el anteproyecto de NM de 0,1 mg/kg para las hortalizas en conserva, incluidas las mezclas de hortalizas en conserva (excluidas las brasicáceas en conserva, las hortalizas de hoja en conserva y las legumbres en conserva) al 36º período de sesiones de la Comisión para su aprobación en el Trámite 5/8. Se destacan a continuación los principales puntos de discusión para facilitar su consulta.
2. La 73ª reunión del JECFA había retirado la ISTP (ingesta semanal tolerable provisional) de 25 µg/kg pc y concluyó que no era posible establecer una nueva ISTP que se considerara protectora de la salud. Dado que el JECFA no determinó niveles de inocuidad, el objetivo de la revisión fue evaluar los datos de contaminación de plomo en una selección de productos para determinar el porcentaje de muestras que podrían cumplir los nuevos NMs, por lo que las propuestas no se basaban en los niveles de exposición o de consumo. Los datos de contaminación se tomaron de la base de datos del programa SIMUVIMA/Alimentos y las muestras utilizadas para trabajar en las propuestas se basaron en un conjunto de datos limitado por el límite de cuantificación (LOQ) que cumplía los NMs actuales y revisados (más bajos).
3. El Comité mantuvo un intercambio general de puntos de vista sobre el método utilizado para obtener los NMs revisados. Varias delegaciones cuestionaron la falta de datos geográficos representativos para justificar las propuestas de NMs globales revisados (más bajos); la base de la selección y la aplicación irregular del valor discriminatorio para definir el porcentaje de muestras que se eliminaría del comercio internacional y obtener los NMs revisados (más bajos); la necesidad de una adecuada evaluación de la exposición para determinar las categorías de alimentos con mayor contribución a la ingesta de plomo en distintas regiones para determinar si el actual NM todavía protegía la salud (especialmente la de los grupos vulnerables, como los lactantes y los niños de corta edad) aunque niveles inferiores podrían ser tecnológicamente factibles antes de que el Comité pudiera terminarlos. Otras delegaciones recordaron que la falta de datos distribuidos geográficamente era un tema recurrente en el debate sobre el establecimiento de NMs para los contaminantes y en este sentido se había invitado reiteradamente a los países a presentar los datos pertinentes al programa SIMUVIMA/Alimentos; que los criterios basados en el LOQ debían aplicarse en función de los productos en lugar de aplicarse en general a los productos; y que, si fuera posible lograr NMs más bajos sin limitar innecesariamente el comercio como se expone en el documento de trabajo, se ayudaría a reducir la ingesta de plomo en la alimentación por parte de los consumidores, en especial de los grupos vulnerables, teniendo en cuenta que el JECFA retiró la ISTP.
4. La Secretaría del JECFA informó al Comité de que se examinó un gran número de datos analíticos en la reevaluación del plomo por el JECFA, en total más de 110.000 puntos de datos de todas las regiones del mundo, excepto África.

<sup>1</sup> Los informes de las reuniones del Codex están disponibles en el sitio: <http://www.codexalimentarius.org/> bajo "Reuniones e Informes", 2013.

5. El Comité estuvo de acuerdo con un NM revisado de 0,03 mg/kg para los zumos (jugos) y néctares de fruta, listos para el consumo. Además, el Comité decidió asignar un NM más alto de 0,05 mg/kg a los zumos (jugos) y néctares de bayas y otras frutas pequeñas debido a que estos tipos de fruta tenían una mayor concentración de plomo, como lo indica el NM más elevado asignado a este grupo de frutas en la *Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos* (CODEX STAN 193-1995)<sup>2</sup>. El Comité tomó nota de que en el futuro se podrían necesitar NMs diferentes para los zumos (jugos) de frutas en función de los resultados de las deliberaciones sobre los NMs de plomo en frutas.
6. El Comité decidió consolidar los NMs para las diversas conservas de frutas y hortalizas, y asignar un NM revisado de 0,1 mg/kg para las frutas en conserva y las hortalizas en conserva, las mezclas frutas y las mezclas hortalizas en conserva, a excepción de las bayas y frutas pequeñas en conserva (véanse los zumos (jugos) de frutas). En cuanto a si los NMs serían de aplicación al alimento sólido en el recipiente, el líquido de cobertura, o al alimento sólido y el líquido, el Comité acordó que los NMs se aplicaban a los productos tal como se consumen. Además, el Comité acordó excluir las brassicáceas, las hortalizas de hoja y leguminosas, ya que las hortalizas sin elaborar correspondientes tenían NMs más elevados, como se muestra en la NGCTAP.<sup>3</sup>
7. La Comisión tomó nota del amplio apoyo a la idea de seguir trabajando en los niveles máximos y las opiniones expresadas sobre la necesidad de considerar datos más representativos. La Comisión acordó aprobar los niveles máximos en el trámite 5 en el entendimiento de que los países que habían intervenido se comprometían a enviar datos a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos en el plazo de un año, a fin de permitir al CCCF considerar nuevamente la revisión de los niveles máximos en 2015 para remitirla a la Comisión en su 38º periodo de sesiones. Se destacan a continuación los principales puntos de discusión para facilitar su consulta.
8. Varias delegaciones no apoyaron la aprobación en el trámite 5/8 del anteproyecto de niveles máximos para el plomo en zumos (jugos) de fruta y en frutas y hortalizas en conserva debido a que les preocupaba el enfoque adoptado para derivar los niveles máximos revisados, a la falta de datos representativos geográficamente (especialmente de países productores) y a la necesidad de una evaluación adecuada de la exposición para determinar qué categorías de alimentos contribuían en mayor medida a la ingesta general de plomo en distintas regiones. Estas delegaciones opinaron que el establecimiento de niveles máximos, cuando no era posible realizar una evaluación completa de la exposición, se debía basar en datos científicos y en el principio “más bajo que pueda razonablemente alcanzarse” (ALARA) y que, además, no debía crear problemas relativos al comercio internacional. Otra preocupación hacía referencia a la necesidad de disponer de métodos de análisis más sensibles para poder aplicar la reducción de los niveles máximos propuesta. En consecuencia, se propuso que el anteproyecto de niveles máximos se aprobara en el trámite 5 y se solicitó que el CCCF siguiera analizando datos adicionales.
9. La Secretaría del JECFA explicó que en su 73ª reunión había llevado a cabo una evaluación de riesgos actualizada en la que se habían tenido en cuenta todos los datos nuevos. Se había realizado una evaluación exhaustiva de la exposición, principalmente tomando en consideración estimaciones nacionales y datos internacionales. Sobre la base del análisis de la relación dosis-respuesta en estudios con humanos, el JECFA había estimado que la ingesta semanal tolerable provisional de 25 µg/kg de pc establecida anteriormente estaba asociada a un impacto cuantificable en la salud de niños y adultos. Por esta razón, el JECFA había concluido que la ingesta semanal tolerable provisional no podía seguir considerándose una medida de protección de la salud y la había retirado. Debido a que no era posible determinar un umbral para estos efectos, no se había establecido un nuevo valor para la ingesta semanal tolerable provisional. La Secretaría también explicó que el objetivo del examen, llevado a cabo por el grupo de trabajo electrónico del CCCF, era evaluar los datos relativos a la presencia de plomo en ciertos productos básicos a fin de determinar el porcentaje de muestras que podían cumplir los niveles máximos revisados. Todo ello se había realizado de acuerdo con los procedimientos generales empleados en los casos en que no es posible determinar un nivel de exposición inocuo. Asimismo, se explicó que los datos sobre la presencia de plomo se habían tomado de la base de datos del Programa de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos (SIMUVIMA/Alimentos) y que procedían, en total, de más de 110.000 puntos de datos de todas las regiones del mundo, a excepción de África. También se explicó que aunque era posible que los datos no procedieran de países productores, debido a que los productos en cuestión se habían comercializado ampliamente a nivel internacional, los datos de los países importadores también reflejaban la presencia de plomo en productos de países productores. Además, se señaló que en la revisión de los niveles máximos se había utilizado un número limitado de datos de un país que había manifestado su preocupación sobre estos límites y que se había mostrado que solo un número reducido no cumplía el anteproyecto de niveles máximos propuesto. Se señaló a su vez que el JECFA había completado su trabajo en materia de evaluación del riesgo relacionado con el plomo, que incluía una evaluación completa de la exposición, y que no era necesario seguir trabajando a este respecto.
10. Se indicó que se debía unificar el nivel máximo correspondiente a las hortalizas enlatadas y no enlatadas, ya que el hecho de estar enlatadas ya no debía afectar al nivel de contaminación por plomo en los alimentos.<sup>4</sup>

<sup>2</sup> Las normas y textos afines del Codex se encuentran disponibles en el sitio web: <http://www.codexalimentarius.org/> en “Normas”.

<sup>3</sup> REP13/CF, párrs. 23-43, Apéndice II.

<sup>4</sup> REP13/CAC, párrs. 73-79, Apéndice IV.

**Solicitud de datos**

11. En vista de la decisión de la Comisión, no se solicitarán observaciones en el trámite 6 sobre los proyectos de NMs para el plomo en el zumo (jugo) y néctares de frutos, listos para el consumo, frutas en conserva y hortalizas en conserva hasta que se hayan presentados nuevos datos (véase el párrafo 7)
12. Se invita a los miembros y observadores del Codex a presentar datos sobre los niveles de plomo en zumos (jugos) y néctares de frutas listos para el consumo, frutas en conserva y hortalizas en conserva a la base de datos SIMUNIVA/Alimentos preferentemente durante los últimos 10 años. Información sobre cómo presentar los datos se encuentra disponible en el sitio web de la OMS <http://www.who.int/foodsafety/chem/gems/en/index.html>. Por favor lea el "Manual de la Base de Datos SIMUNIVA / Alimentos" ("GEMS/Food Database Manual") antes de intentar enviar datos a SIMUNIVA/Alimentos. Para presentar los datos se necesita una cuenta. Las instrucciones para crear una cuenta se encuentran en la página 2 del manual. Para consultas técnicas relativas a la presentación de los datos a SIMUNIVA/Alimentos, por favor póngase en contacto con Philippe Verger de la OMS (correo electrónico: [vergerp@who.int](mailto:vergerp@who.int)) con copia a Lauren Robin (correo electrónico: [lauren.robin@fda.hhs.gov](mailto:lauren.robin@fda.hhs.gov)).
13. Los datos que ya se presentaron no necesitan volver a presentarse. Los datos que fueron presentados al JECFA para la evaluación de riesgo del plomo de 2010 no tienen que volver a presentarse.
14. Al presentar los datos para este trabajo a la base de datos SIMUNIVA/Alimentos por favor:
  - Proporcionar información completa sobre el límite de cuantificación (LOQ) y de detección (LOD) del método analítico.
  - Proporcionar información en el campo "Identificador Local de Alimentos" ("Local Food Identifier") o en "Notas" ("Note") de la base de datos para permitir una identificación más específica de las muestras por ejemplo si el alimento se presenta en lata o en frasco, si se trata de un producto terminado o de un grano sin elaborar.
  - Proporcionar información sobre el "Estado del Alimento Analizado" ("State of Food Analyzed") por ejemplo si se trata de un alimento cocido o crudo.
15. Los miembros y observadores del Codex también están invitados a participar activamente en el grupo de trabajo electrónico sobre el plomo presidido por los Estados Unidos de América que está actualmente examinando los NMs para las frutas y hortalizas en la NGCTAP (véase el párrafo 5) poniéndose en contacto con el Presidente del GTE Lauren Robin (véase su correo más arriba) ya que esto podría incidir en la revisión final de los NMs para los productos derivados como los zumos (jugos) de frutas, frutas en conserva, hortalizas en conserva, etc.