

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 6 del programa

CX/CF 21/14/6

Marzo de 2021

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Décima cuarta reunión
(virtual)

3-7 y 13 de mayo de 2021

NIVELES MÁXIMOS PARA EL CADMIO EN EL CHOCOLATE Y PRODUCTOS DERIVADOS DE CACAO (En el trámite 4)

(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por el Ecuador y copresidido por Ghana)

Los miembros del Codex y los observadores que deseen presentar observaciones en el trámite 3 de este documento deberán hacerlo siguiendo las instrucciones descritas en la carta circular CL 2021/11/OCS-CF, disponible en la página web del Codex¹

INFORMACIÓN GENERAL

1. La información básica sobre los niveles máximos (NM) para chocolates y productos derivados del cacao en las diferentes reuniones del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) se resume en la carta circular CL 2019/81-CF. Para conocer todos los detalles de los debates sobre esta cuestión entre 2012 y 2019, consulte los informes de las sesiones pertinentes del CCCF en las notas a pie de página de dicha carta circular. A continuación, se presenta un resumen de lo tratado durante la última reunión del Comité para facilitar el examen de los niveles máximos (NM) propuestos.
2. El CCCF13 (2019) acordó restablecer el Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) presidido por el Ecuador y copresidido por Ghana para seguir estudiando NM para las categorías de chocolate que contienen o declaran entre $\geq 30\%$ y $< 50\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca y para el cacao en polvo (100 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca) para su consideración por parte del CCCF14, aplicando un enfoque proporcional. Por otra parte, si no se alcanzara un consenso en el CCCF14 para las restantes categorías de chocolate, el trabajo se interrumpiría hasta que se finalizara y aplicara el Código de prácticas para la prevención y la reducción de la contaminación por cadmio en el cacao (CDP).²
3. El CCCF14 se pospuso de mayo de 2020 a mayo de 2021 debido a la pandemia de COVID-19 y, dado el tiempo adicional del que disponía el Comité, se publicó un informe provisional del GTE como CX/CF 20/14/6. Este documento incluía datos/información de SIMUVIMA/Alimentos que estaba disponible en respuesta a una petición de datos publicada por la Secretaría del JECFA en 2019. Se solicitaron comentarios sobre las propuestas realizadas en dicho documento a través de la CL 2020/19/OCS-CF para que el GTE las siguiera estudiando. Los comentarios recibidos en respuesta a esta carta circular fueron recopilados en CX/CF 20/14/6-Add.1. Por otra parte, la Secretaría del JECFA publicó una evaluación preliminar de los datos presentados a SIMUVIMA/Alimentos en respuesta a la petición de datos publicada en 2019. La evaluación preliminar y las conclusiones se presentaron en CX/CF 20/14/3-Add.1. Los comentarios sobre las observaciones de la Secretaría del JECFA se solicitaron mediante la CL 2020/50/OCS-CF y se recopilaron en CX/CF 20/14/6-Add.2. Tras la evaluación preliminar presentada en el documento CX/CF 20/14/3-Add.1, la Secretaría del JECFA hizo una segunda petición de datos en 2020 solicitando datos/información sobre el cadmio en todos los productos alimenticios, incluidos los chocolates y el cacao, la cual se ha tenido en cuenta en este documento. A continuación, se presenta una cronología del trabajo realizado por el GTE para facilitar la referencia:

¹ Página web del Codex/Cartas Circulares:
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/?y=2020>.

Página web del Codex/CCCF/Cartas Circulares:
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee-detail/related-circular-letters/es/?committee=CCCF>

² REP19/CF, párrs. 45-56

- CCCF13: mayo de 2019
 - Petición de datos del JECFA (julio de 2019): Parte I - Petición de datos sobre el cadmio en chocolates y productos derivados del cacao.
 - CX/CF 20/14/6 (febrero de 2020) Informe del GTE, propuestas de NM para el cadmio en el chocolate y el cacao en polvo
 - CL 2020/19/OCS-CF (febrero de 2020): Petición de comentarios sobre los NM para el cadmio en el chocolate y el cacao en polvo presentados en CX/CF 20/14/6.
 - CX/CF 20/14/6-Add.1 (julio de 2020): Observaciones en respuesta a la CL 2020/19/OCS-CF
 - CX/CF 20/14/3-Add.1 (julio de 2020): Evaluación preliminar de los datos presentados en SIMUVIMA/Alimentos en respuesta a la petición de datos publicada en julio de 2019.
 - CL 2020/50/OCS-CF (julio de 2020): Petición de comentarios sobre las conclusiones recogidas en CX/CF 20/14/3-Add.1.
 - Petición de datos del JECFA (agosto de 2020): Petición de datos sobre el cadmio en todos los productos alimenticios, incluidos los chocolates y los productos de cacao.
 - CX/CF 20/14/6-Add.2 (noviembre de 2020): Observaciones en respuesta a la CL 2020/50/OCS-CF
 - CX/CF 21/14/6: Informe del GTE, propuestas de NM para el cadmio en el chocolate y el cacao en polvo para su consideración por el CCCF14.
 - CL 2021/11/OCS-CF (marzo de 2021): Petición de comentarios sobre los NM para el cadmio en el chocolate y el cacao en polvo presentados en CX/CF 21/14/6.
 - CX/CF 21/14/6-Add.1 (abril de 2021): Observaciones en respuesta a la CL 2021/11/OCS-CF
 - CCCF14: mayo de 2021
4. Por lo tanto, este documento aborda los puntos clave planteados en respuesta a la CL 2020/19/OCS-CF y la CL 2020/50/OCS-CF, así como los datos/información nuevos/adicionales presentados a SIMUVIMA/Alimentos en respuesta a las peticiones de datos del JECFA³ publicadas en 2019⁴ y 2020⁵ y tiene en cuenta los resultados de las evaluaciones del JECFA73 (2010) y del JECFA77 (2013). En vista de que el informe completo y las monografías del JECFA91 (2021) aún no están disponibles, el GTE no consideró este informe, sin embargo, los datos que estaban disponibles para el JECFA91 en SIMUVIMA/Alimentos en respuesta a la petición de datos emitida en agosto de 2020 sí se tomaron en consideración al revisar los NM para su consideración por el CCCF14.
5. Los documentos de trabajo publicados durante 2020, que han sido revisados o actualizados en 2021 para su consideración por el CCCF14, pueden encontrarse en el sitio web del Codex⁶. Las circulares pertinentes a este tema también pueden encontrarse en el sitio web del Codex¹.

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

6. El GTE analizó los datos disponibles en SIMUVIMA/Alimentos para las categorías mencionadas. Esta base de datos ya incluye las contribuciones de nuevos datos/información proporcionados por los países miembros como resultado de la petición de datos publicada por la Secretaría del JECFA en 2020. El análisis de esos datos/información se puede consultar en el Apéndice II y constituye la base de las propuestas revisadas que figuran en el Apéndice I.
7. Mediante el documento CX/CF 20/14/3-Add.1, la Secretaría del JECFA comunicó que sería importante actualizar la evaluación de la exposición al cadmio procedente de todas las fuentes alimentarias, en particular de los chocolates y los productos de cacao, así como que está haciendo los preparativos para ello. Ante esto, 14 países, una organización y dos observadores expresaron sus comentarios. Ocho países expresaron su inquietud por una nueva evaluación del JECFA sin la aportación del CCCF y la petición de comentarios sobre la suspensión de los trabajos en la CL 2020/50/OCS-CF en vista de las conclusiones del CX/CF 20/14/3-Add.1, dadas las recomendaciones previas del CCCF13⁷ y del CAC42⁸ sobre los caminos a seguir para el resto de categorías de productos de chocolate y cacao en polvo. Del mismo modo, ocho miembros apoyaron la suspensión del trabajo del GTE hasta que se actualizase la evaluación de la exposición al cadmio.

³ <http://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/convocatoria-de-datos-y-expertos/es/>

⁴ <http://www.fao.org/3/ca5650en/ca5650en.pdf>

⁵ <http://www.fao.org/3/cb0557en/cb0557en.pdf>

⁶ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/extra/cccf14-2020/es/>

⁷ REP19/CF, párr. 56

⁸ REP19/CAC, párrs. 65-66

CONCLUSIONES

Chocolates que contienen o declaran entre ≥ 30 % y < 50 % del total de sólidos de cacao

8. Los NM propuestos por el GTE para esta categoría, que pueden verse en la sección de recomendaciones, se evalúan según dos consideraciones: (i) el análisis de los datos mostrados en el Apéndice II y (ii) la proporcionalidad basada en los NM ya adoptados de las categorías de chocolates (1) entre ≥ 50 % y < 70 % del total de sólidos de cacao (0,8 mg/kg), y (2) > 70 % del total de sólidos de cacao (0,9 mg/kg). A partir de las dos consideraciones, esta evaluación da lugar a una serie de NM que concluyen en los mismos valores.
9. El rango de NM propuesto por el GTE representa el menor porcentaje de rechazo posible a nivel mundial (10,39 % y 5,74 %, respectivamente). En este nivel, las regiones de Europa, Asia y América del Norte y el Pacífico Sudoccidental tendrían un 0 % de rechazos, mientras que la región de América Latina y el Caribe, en cambio, registraría unos porcentajes de rechazo del 13,16 % y el 7,33 %, respectivamente.

Cacao en polvo que contiene o declara el 100 % del total de sólidos de cacao, listo para el consumo

10. En 2020 (CX/CF 20/14/6), al analizar los datos cargados en la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos para el cacao en polvo, el GTE pudo comprobar que solo 115 de las 4245 muestras de datos presentadas, para la elaboración del primer borrador, declaraban en las columnas «Observaciones» y «Denominación local del alimento» si el cacao en polvo era: (1) 100 % del total de sólidos de cacao, (2) cacao natural en polvo o (3) cacao puro en polvo. El resto de las muestras no proporcionaron ninguna información que implicara que la muestra tuviera un 100 % de sólidos de cacao. Además, ningún dato enviado a la base de datos ofrecía información sobre el uso previsto del producto (por ejemplo, el consumo final).
11. La categoría de cacao en polvo se acordó para aquellos que contienen un 100 % de sólidos de cacao listos para el consumo, pero al revisar los datos disponibles, había productos compuestos que incorporaban azúcares y otros productos de cacao (como los productos intermedios que fueron suspendidos por el CCCF11), lo que dejó la incertidumbre de si estos datos cumplían plenamente con el contenido de 100 % de sólidos de cacao listos para el consumo).
12. A pesar de la falta de información sobre la declaración de sólidos de cacao, y el uso previsto del producto, en las columnas «Denominación local del alimento» y «Observaciones», el GTE decidió considerar todos los datos de cacao en polvo, para proponer un NM para la categoría de cacao en polvo, teniendo en cuenta que todos los datos de mezclas de cacao y azúcares fueron descartados de la base de datos, siguiendo el mandato del CCCF13 y la importancia de proponer un NM para dicha categoría.
13. Para esta categoría, se presentan dos escenarios posibles: el primero tiene en cuenta la proporcionalidad con referencia a los NM de las otras categorías para proponer un nivel; mientras que el segundo escenario analiza los datos cargados por los países en SIMUVIMA/Alimentos como se explica en el apartado 10.
14. El GTE, basándose en el análisis de datos detallado en el Apéndice I, presenta dos posibles escenarios para su consideración: (1) un NM propuesto como resultado del análisis de los datos de SIMUVIMA/Alimentos y (2) un NM obtenido a partir del cálculo de proporcionalidad con las otras categorías que ya tienen NM. Para el primer escenario, se propone un rango de NM entre 2,0 mg/kg y 3,0 mg/kg (con posibles porcentajes de rechazo del 5,39 % y 2,49 %, respectivamente). Para el segundo escenario (NM = 1,3 mg/kg - 1,5 mg/kg) se alcanza un rango de rechazo potencial del 8,26 % al 11,48 %.
15. En el GTE, hubo algunas posiciones sobre el análisis y la posterior determinación de los niveles para esta categoría. Se propuso (1) continuar con la determinación de los niveles máximos con el análisis realizado en este documento, así como la (2) consideración de realizar el análisis de los datos, pero teniendo en cuenta todos los datos disponibles en SIMUVIMA/Alimentos, para lo cual se debería replantear el nombre de la categoría.
16. Con el análisis de los datos actuales detallado en el Apéndice II, en el Apéndice I se muestran los NM que se proponen para su consideración por el CCCF14, siguiendo los principales objetivos del Codex de proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas comerciales justas.

RECOMENDACIONES

17. Se invita al CCCF a considerar los escenarios propuestos para las categorías de chocolate y productos derivados del cacao que se presentan en el Apéndice I, concretamente: (i) chocolates que contienen o declaran entre ≥ 30 % y < 50 % (total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca); (ii) cacao en polvo (100 % total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca); y (iii) la posibilidad de incluir todos los datos disponibles sobre productos en polvo para el establecimiento de NM para el cacao en polvo, ya que los datos disponibles en SIMUVIMA/Alimentos no tienen el porcentaje declarado de contenido de cacao en las muestras analizadas.

18. Al considerar los puntos (i) - (iii), se aconseja al CCCF que tenga en cuenta la recomendación del CCCF13 sobre el uso del enfoque proporcional, las conclusiones presentadas en este documento, el análisis de datos presentado en el Apéndice II, la información básica presentada en los párrafos 1-7 (en particular la información básica proporcionada en la CL 2019/81-CF) y las observaciones presentadas por los miembros y observadores del Codex.

APÉNDICE I**NIVELES MÁXIMOS PARA EL CADMIO EN EL CHOCOLATE Y PRODUCTOS DERIVADOS DE CACAO
(Para someterlo a observaciones en el trámite 3)****1. Chocolate**

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) (mg/kg)	Notas/observaciones
ESCENARIO 1 (análisis de los datos de SIMUVIMA/Alimentos): Chocolate que contiene o declara entre $\geq 30\%$ y $< 50\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca,	0,6 - 0,7	Incluidos el chocolate dulce, el chocolate gianduja, el chocolate semiamargo de mesa, el chocolate vermicelli/las hojuelas de chocolate, el chocolate amargo de mesa y el chocolate de cobertura
ESCENARIO 2 (enfoque de proporcionalidad): Chocolate que contiene o declara entre $\geq 30\%$ y $< 50\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca,	0,5 - 0,6	Incluidos el chocolate dulce, el chocolate gianduja, el chocolate semiamargo de mesa, el chocolate vermicelli/las hojuelas de chocolate, el chocolate amargo de mesa y el chocolate de cobertura

2. Cacao en polvo:

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) (mg/kg)	Notas/observaciones
ESCENARIO 1 (análisis de los datos de SIMUVIMA/Alimentos): Cacao en polvo (100 % del total de sólidos de cacao sobre la base de la materia seca) listo para el consumo	2,0 - 3,0	Producto a la venta para su consumo final
ESCENARIO 2 (enfoque de proporcionalidad): Cacao en polvo (100 % del total de sólidos de cacao sobre la base de la materia seca) listo para el consumo	1,3 - 1,5	Producto a la venta para su consumo final

3. Reconsiderar el nombre de la categoría «cacao en polvo (100 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca) listo para el consumo»:

Teniendo en cuenta que más del 80 % de los datos disponibles en SIMUVIMA/Alimentos no muestra el porcentaje declarado de contenido de cacao en las muestras analizadas, ni se detalla si son productos intermedios o finales, se recomienda cambiar el nombre de la categoría para poder utilizar todos los datos disponibles para establecer un NM.

APÉNDICE II**RECOPIACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS****(Para información)****RECOPIACIÓN DE DATOS**

1. El GTE tomó como punto de partida la base de datos de presencia de cadmio en 2018, que fue actualizada por la petición de datos emitida por la OMS el 10 de julio de 2019 y, de acuerdo con el mandato del CCCF13 y el CAC42, tuvo en cuenta solo los datos de las categorías de chocolate que contienen o declaran entre el ≥ 30 % y el 50 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca y el cacao en polvo (100 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca listos para el consumo). El GTE también excluyó los datos de presencia de cadmio para la categoría de mezclas secas de cacao y azúcares.
2. El GTE volvió a evaluar la base de datos disponible en la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos, que se actualizó tras la nueva petición de datos realizada por el JECFA el 13 de agosto de 2020 (cuyo plazo para presentar los datos era el 1 de diciembre de 2020). En esta petición se solicitaban nuevos datos sobre la incidencia del cadmio en todas las categorías de alimentos, pero haciendo hincapié en los chocolates y productos de cacao.
3. Con la base de datos resultante, el GTE evaluó la información presentada en las columnas «Denominación local del alimento» y «Observaciones», teniendo en cuenta dos factores principales que se relacionan con el mandato del comité, que son la declaración del porcentaje de sólidos de cacao («total de sólidos de cacao sobre una base de materia seca») y el uso previsto del producto («listo para el consumo»).
4. Teniendo en cuenta estos dos factores, el GTE categorizó las muestras según la información proporcionada, categorización de datos que puede verse en el Cuadro 1. Este cuadro incluye solo las muestras válidas consideradas en el análisis de datos de la propuesta (explicado en el apartado 3).

Cuadro 1. Categorías de productos de cacao y suministro de datos en SIMUVIMA/Alimentos para las propuestas del CCCF13 y el CCCF14 considerando los datos de la nueva petición (2020).

Categorías	Número de muestras con declaración de % de sólidos utilizados en la Propuesta en CX/CF 20/14/6 (2020)	Número de muestras que declararon el uso previsto del producto en la petición de datos del JECFA (2020)	Países que cargaron información en la petición de datos del JECFA (2020) con % de sólidos
Chocolates que contienen o declaran entre ≥ 30 % y < 50 % del total de sólidos de cacao	763	161	Canadá, Ecuador, Estados Unidos de América
Cacao en polvo (100 % del total de sólidos de cacao, listo para el consumo)	4245	1698	Alemania, Brasil, Camerún, Canadá, Chile, Colombia, Congo, Côte d'Ivoire, Cuba, Ecuador, Eslovaquia, España, Estados Unidos de América, Francia, Ghana, Indonesia, Japón, Malasia, México, Perú, República Checa, República Dominicana, República Unida de Tanzania, Sierra Leona, Singapur, Suiza, Tailandia, Unión Europea, Vanuatu, Venezuela.

5. Puesto que hay diferencias entre las distintas regiones del mundo en cuanto a la concentración de cadmio en los granos de cacao y, por consiguiente, en los productos del cacao, todos los datos se analizaron de la misma forma que la propuesta de los GTE en 2017, que analizaron los datos según cinco regiones: América Latina y el Caribe (LAC), África, Asia, Europa, América del Norte y Pacífico Sudoccidental (NASWP). Para el análisis de las muestras solo se ha tomado en consideración el origen de los datos, y se reconoce este hecho como una limitación de los datos disponibles. A pesar de la regionalización de los datos, que tiene en cuenta su origen, esto no es

necesariamente indicativo del origen del producto ni, como tal, de la concentración de cadmio del cacao producido en estas regiones. No obstante, se observaron diferencias importantes en los datos de las distintas regiones que podrían tener consecuencias sobre el comercio de productos del cacao.

ANÁLISIS DE LOS DATOS

6. El CCCF ha usado anteriormente una cifra de aproximadamente el 5 % de las muestras como «punto de corte» para determinar un NM viable. Es decir, que si el 95 % de las muestras tienen una concentración de cadmio por debajo de un cierto nivel, dicho nivel se considera viable y se puede proponer como NM (principio ALARA).

Chocolates que contienen o declaran entre ≥ 30 % y < 50 % del total de sólidos de cacao.

7. De las 924 muestras de chocolate que cumplían los criterios (Cuadro 1), el 14,6 % (135 muestras) son muestras de origen nacional, el 22 % (203 muestras) son importadas y el 63 % (585 muestras) eran de origen desconocido. A pesar de que la mayoría de los datos carecían de información sobre el origen de la muestra, se decidió categorizar los datos según los países que enviaron la información a SIMUVIMA/Alimentos.
8. En el Cuadro 2 se observa que, a nivel mundial, la presencia de cadmio en los chocolates con ≥ 30 % a < 50 % del total de sólidos de cacao es de 0,26 mg/kg y, al comparar los valores de las diferentes regiones, se observa que las concentraciones medias oscilan entre 0,04 y 0,31 mg/kg, siendo los más altos los valores de América Latina y el Caribe (LAC). Asimismo, se observa la influencia de los datos de la región LAC en el 95 por ciento del valor mundial, de forma que el valor de LAC en P95 es de 0,85 mg/kg, mientras que el valor de P95 mundial es de 0,80 mg/kg y las regiones de África, Asia y NASWP presentan valores de P95 de entre 0,12 mg/kg y 0,30 mg/kg. Por otra parte, los valores medios de LAC (0,31 mg/kg) superan la media mundial, mientras que los valores de África (0,05 mg/kg), Asia (0,04 mg/kg) y NASWP (0,1 mg/kg) quedan por debajo de la media mundial.
9. El 79 % de los datos utilizados para el análisis de la presencia de cadmio en chocolates con ≥ 30 % a < 50 % del total de sólidos de cacao provienen de la región LAC (737 muestras), el 12 % (108 muestras) de NASWP, y el 6 % (53 muestras) de África; Asia (26 muestras= 2,8 %) presentó la menor cantidad de datos para esta categoría.

Cuadro 2. Datos de presencia de cadmio en todo el mundo y por región de origen de los datos* en chocolates con ≥ 30 % y < 50 % del total de sólidos de cacao.

Origen de los datos	Número de muestras	Valores (mg/kg)			
		Promedio	Máx.	Mín.	P95
Mundial	924	0,26	1,58	0	0,80
LAC	737	0,31	1,58	0	0,85
ASIA	26	0,04	0,18	0	0,13
ÁFRICA	53	0,05	0,15	0,01	0,12
NASWP	108	0,10	0,52	0,01	0,30

LAC: América Latina y el Caribe; NASWP: América del Norte y el Pacífico Sudoccidental; Mín: mínimo; Máx: máximo; P95: 95 por ciento. * El origen de los datos del cuadro se determinó según el país que envió los datos a SIMUVIMA/Alimentos y es posible que no sea el origen auténtico del chocolate.

Fuente: SIMUVIMA/Alimentos

10. El consumo per cápita de cacao y sus derivados oscila entre 0,2 y 7,5 g/día en los 17 grupos de consumo de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos. El grupo de consumo 7 presenta el mayor consumo de productos del cacao en su dieta y abarca los siguientes países: Australia, Bermudas, Finlandia, Francia, Islandia, Luxemburgo, Noruega, Suiza, Reino Unido y Uruguay (OMS, 2012). Por tanto, la ingestión de cadmio estimada del grupo de consumo 7 se utilizará como el peor de los casos posibles para la evaluación del impacto de los NM sobre la ingesta de cadmio, y la propuesta de NM podría contribuir a medir su efecto sobre el comercio internacional.
11. El Cuadro 3 muestra el impacto de los diferentes NM en la ingesta de cadmio y la proporción de muestras que no cumplirían los NM en el comercio internacional. Por cada NM propuesto para la categoría de chocolates con ≥ 30 % a < 50 % del total de sólidos de cacao, la concentración media de cadmio se calculó a partir de los datos disponibles por cada escenario, excluyendo los datos superiores al NM propuesto. La ingesta de cadmio se calculó considerando la media de cada escenario (suponiendo que los chocolates con ≥ 30 % a < 50 % del total de sólidos de cacao son la única fuente de productos de cacao en la dieta), el consumo per cápita del grupo de consumo 7 (7,5 g/día), por 30 días al mes y con un peso corporal (pc) medio de 60 kg. En consecuencia, se consideró la relación con la ingesta mensual tolerable provisional (IMTP) (0,025 mg/kg pc). A partir de los datos que se

excluyeron para cada NM propuesto, se calculó un porcentaje de posibles muestras rechazadas para los datos totales disponibles a nivel mundial y por cada región.

Cuadro 3. Impacto de los diferentes NM de cadmio en la distribución estadística de cadmio para chocolates con $\geq 30\%$ - $< 50\%$ del total de sólidos de cacao, incluida la proporción esperada de IMTP para la ingesta de cadmio para el grupo de consumo 7 y la proyección de la proporción de muestras rechazadas en el mercado mundial.

Escenario con datos mundiales					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio ($\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{mes}$)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	924	0,276	1,035	4,140 %	0
0,9	889	0,230	0,863	3,450 %	3,79
0,8	880	0,229	0,859	3,435 %	4,76
0,7	871	0,223	0,836	3,345 %	5,74
0,6	828	0,201	0,754	3,015 %	10,39
0,5	774	0,176	0,660	2,640 %	16,23
0,4	717	0,155	0,581	2,325 %	22,40
0,3	559	0,099	0,371	1,485 %	39,50
0,2	462	0,036	0,135	0,540 %	50,00
0,1	339	0,036	0,135	0,540%	63,31

LAC					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio ($\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{mes}$)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	737	0,31	1,163	4,7 %	0,00
0,9	702	0,277	1,039	4,2 %	4,08
0,8	692	0,270	1,013	4,1 %	6,11
0,7	683	0,263	0,986	3,9 %	7,33
0,6	640	0,237	0,889	3,6 %	13,16
0,5	587	0,208	0,780	3,1 %	20,53
0,4	528	0,182	0,683	2,7 %	28,36
0,3	384	0,118	0,443	1,8 %	47,90
0,2	293	0,071	0,266	1,1 %	60,24
0,1	207	0,038	0,143	0,6 %	71,91

ASIA					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio (µg/kg pc/mes)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	26	0,037	0,14	0,56 %	0
0,9	26	0,037	0,14	0,56 %	0
0,8	26	0,037	0,14	0,56 %	0
0,7	26	0,037	0,14	0,56 %	0
0,6	26	0,037	0,14	0,56 %	0
0,5	26	0,037	0,14	0,56 %	0
0,4	26	0,037	0,14	0,56 %	0
0,3	26	0,037	0,14	0,56 %	0
0,2	26	0,037	0,14	0,56 %	0
0,1	24	0,03	0,113	0,45 %	7,692

NASWP					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio (µg/kg pc/mes)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	108	0,099	0,371	0,0148%	0
0,9	108	0,099	0,371	0,0148%	0
0,8	108	0,099	0,371	0,0148%	0
0,7	108	0,099	0,371	0,0148%	0
0,6	108	0,099	0,371	0,0148%	0
0,5	107	0,099	0,371	0,0148%	0,9
0,4	104	0,086	0,323	0,0129%	3,7
0,3	102	0,081	0,304	0,0121%	5,5
0,2	98	0,074	0,278	0,0111%	9,2
0,1	69	0,043	0,161	0,0064%	36,1

ÁFRICA					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio ($\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{mes}$)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	53	0,049	0,185	0,742%	0
0,9	53	0,049	0,185	0,742%	0
0,8	53	0,049	0,185	0,742%	0
0,7	53	0,049	0,185	0,742%	0
0,6	53	0,049	0,185	0,742%	0
0,5	53	0,049	0,185	0,742%	0
0,4	53	0,049	0,185	0,742%	0
0,3	53	0,049	0,185	0,742%	0
0,2	53	0,049	0,185	0,742%	4
0,1	46	0,038	0,143	0,57%	13,20

LAC: América Latina y el Caribe; NASWP: América del Norte y el Pacífico Sudoccidental; IMTP: Ingesta mensual tolerable provisional; nivel máximo: NM; pc: peso corporal (60 kg).

12. Si consideramos el grupo de consumo 7 como el que presenta la mayor ingesta de cacao en su dieta conforme a «Grupo de consumo 2012» de la OMS («Cacao y sus derivados no líquidos») y una vez desarrollados todos los cálculos mencionados, se observa que sin un NM de cadmio para los chocolates con $\geq 30\%$ a $< 50\%$ del total de sólidos de cacao en un escenario a nivel mundial, la ingesta representaría un máximo del 4,1 % de la IMTP estimada por el JECFA (0,025 mg/kg pc). Además, sobre una base mundial aplicando los NM propuestos de entre 0,10 y 0,9 mg/kg, las ingestas de cadmio estimadas oscilan entre el 0,54 % y el 3,45 % de la IMTP. Por otra parte, se observa que el escenario con los datos de la región LAC presenta el valor de ingesta más elevado, si se fija un NM de 0,09 mg/kg, que representa un 4,2 % de la IMTP, pero incluso este valor está muy por debajo del 5 % indicado por el JECFA para que el efecto sea significativo.

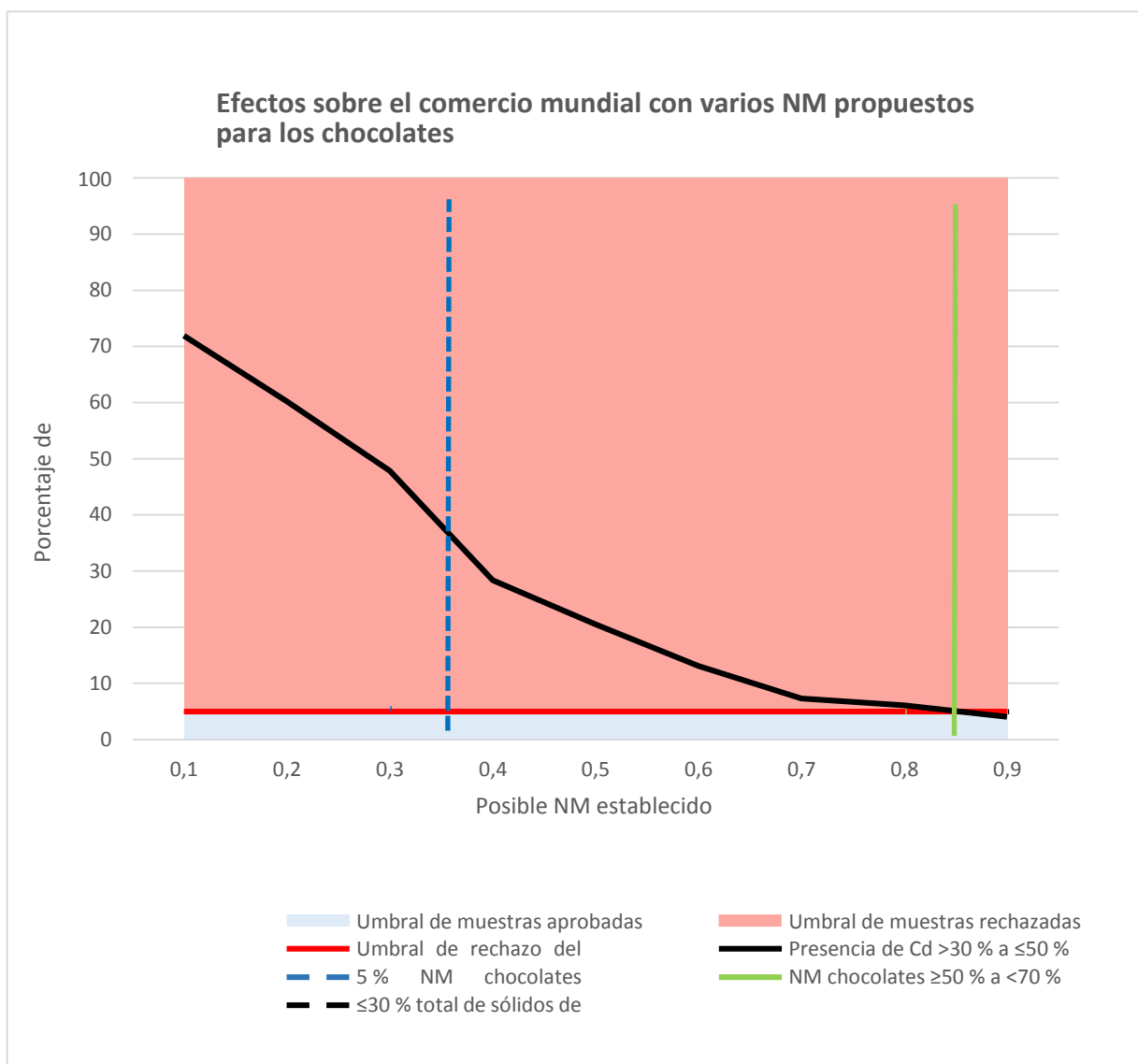


Figura 1: Efectos en el comercio mundial con varios NM propuestos para los chocolates que contienen o declaran >30 a ≤50 % del total de sólidos de cacao, en relación con el punto de corte del 5 % para los rechazos aceptados que utiliza el Codex Alimentarius, los NM ya adoptados por el CAC41 (para los chocolates que contienen o declaran 1) ≥50 % a <70 % y 2) ≥70 % del total de sólidos de cacao) y en el trámite 5 (NM para los chocolates que contienen o declaran ≤30 % del total de sólidos de cacao, sobre la base de materia seca)

13. Fijando un NM inferior a 0,8 mg/kg, se observa que, en el contexto global, un 4,76 % de las muestras fallarían, lo que es aceptable en comparación con el umbral de rechazo del 5 % (corrobórese en el Cuadro 3).
14. Además, el Cuadro 3 muestra que el 22,4 % y el 16,23 % de las muestras podrían ser rechazadas si se aplicaran los NM propuestos de 0,4 mg/kg y 0,5 mg/kg respectivamente, en el contexto de los datos mundiales; considerando que el NM de 0,3 mg/kg fue aceptado por la 13.ª reunión del CCCF para chocolates que contienen o declaran ≤30 % del total de sólidos de cacao.
15. Al realizar el mismo análisis a nivel regional, si se aplican los NM propuestos de 0,4 mg/kg y 0,5 mg/kg para América Latina y el Caribe, se generarían tasas de rechazo de 28,36 % y 20,53 %, respectivamente. En cuanto a las regiones de Asia, África y NASWP, se produjo el resultado opuesto, con entre un 0 % y un 0,9 % de rechazos para el mismo NM. Esto lleva a la conclusión de que los datos sobre la presencia de cadmio de LAC afectan significativamente a la media mundial.

16. Al analizar los resultados para las tasas de rechazo, tanto globales como regionales, según la Figura 1 y el Cuadro 3, se observa que el rango de NM de 0,7 mg/kg a 0,6 mg/kg presentaría un 5,74 % a 10,39 % de muestras rechazadas a nivel mundial con una IMTP de 3,345 % a 3,015 % respectivamente, lo que significará un 7,33 % a 13,16 % de tasas de rechazo para LAC.

Determinación del NM por proporcionalidad

17. El enfoque de proporcionalidad implica un NM razonable basado en los NM ya determinados. Si se considera el principio de proporcionalidad con las otras categorías (0,8 mg/kg y 0,9 mg/kg para chocolates que contienen o declaran ≥ 50 % a < 70 % y ≥ 70 % del total de sólidos de cacao) para esta categoría se podría determinar un rango de valores aproximado de 0,5 - 0,6 mg/kg.
18. El CCCF, tras constatar la falta de consenso para posponer el debate sobre las categorías restantes, consideró la siguiente propuesta de la Presidencia del CCCF de estudiar los NM sobre una base proporcional respecto a los NM ya existentes:
- chocolate y productos del chocolate que contienen o declaran entre ≥ 30 % y < 50 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca: 0,5 mg/kg.

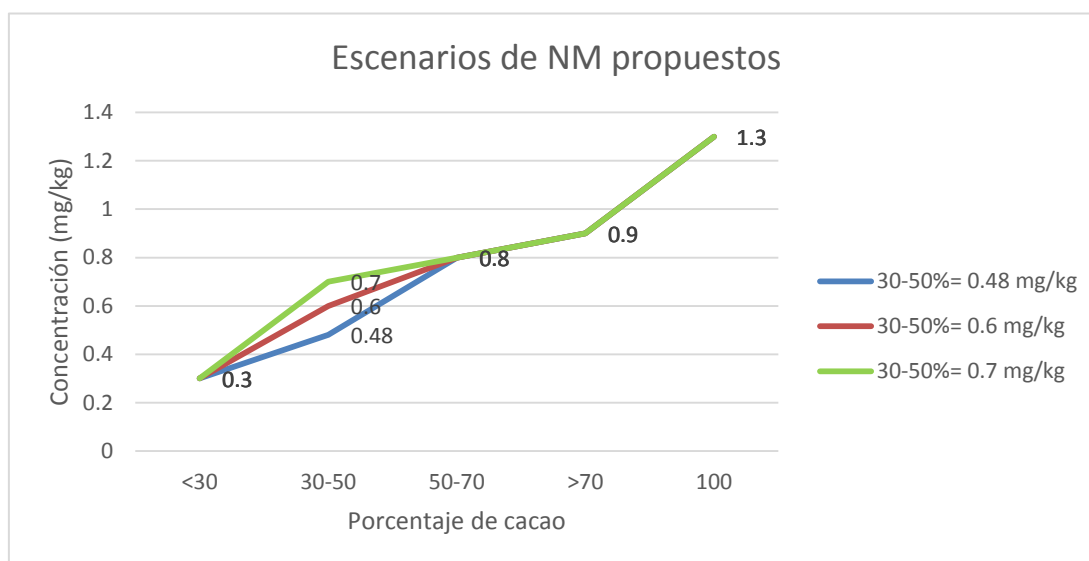


Figura 2: NM propuesto basado en el medio de los rangos del total de sólido de cacao para los NM adoptados.

Cuadro 4. Efecto de diferentes NM para el cadmio en la distribución estadística del cadmio para chocolates con ≥ 30 % - < 50 % del total de sólidos de cacao de muestras rechazadas en el mercado mundial con el enfoque proporcional.

Escenario con datos mundiales					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio ($\mu\text{g/kg pc/mes}$)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	924	0,276	1,035	4,140%	0
0,9	889	0,230	0,863	3,450%	3,79
0,8	880	0,229	0,859	3,435%	4,76
0,7	871	0,223	0,836	3,345%	5,74
0,6	828	0,201	0,754	3,015%	10,39
0,5	774	0,176	0,660	2,640%	16,23
0,4	717	0,155	0,581	2,325%	22,40
0,3	559	0,099	0,371	1,485%	39,50
0,2	462	0,036	0,135	0,540%	50,00
0,1	339	0,036	0,135	0,540%	63,31

LAC					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio ($\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{mes}$)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	737	0,31	1,163	4,7%	0,00
0,9	702	0,277	1,039	4,2%	4,08
0,7	683	0,263	0,986	3,9%	7,33
0,6	640	0,237	0,889	3,6%	13,16
0,5	587	0,208	0,780	3,1 %	20,53
0,4	528	0,182	0,683	2,7%	28,36
0,3	384	0,118	0,443	1,8%	47,90
0,2	293	0,071	0,266	1,1%	60,24
0,1	207	0,038	0,143	0,6%	71,91

ASIA					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio ($\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{mes}$)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	26	0,037	0,14	0,56%	0
0,9	26	0,037	0,14	0,56%	0
0,8	26	0,037	0,14	0,56%	0
0,7	26	0,037	0,14	0,56%	0
0,6	26	0,037	0,14	0,56%	0
0,5	26	0,037	0,14	0,56%	0
0,4	26	0,037	0,14	0,56%	0
0,3	26	0,037	0,14	0,56%	0
0,2	26	0,037	0,14	0,56%	0
0,1	24	0,03	0,113	0,45%	7,692

NASWP					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio ($\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{mes}$)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	108	0,099	0,371	0,0148%	0
0,9	108	0,099	0,371	0,0148%	0
0,8	108	0,099	0,371	0,0148%	0
0,7	108	0,099	0,371	0,0148%	0
0,6	108	0,099	0,371	0,0148%	0
0,5	107	0,099	0,371	0,0148%	0,9
0,4	104	0,086	0,323	0,0129%	3,7
0,3	102	0,081	0,304	0,0121%	5,5
0,2	98	0,074	0,278	0,0111%	9,2
0,1	69	0,043	0,161	0,0064%	36,1

ÁFRICA					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio ($\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{mes}$)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	53	0,049	0,185	0,742%	0
0,9	53	0,049	0,185	0,742%	0
0,8	53	0,049	0,185	0,742%	0
0,7	53	0,049	0,185	0,742%	0
0,6	53	0,049	0,185	0,742%	0
0,5	53	0,049	0,185	0,742%	0
0,4	53	0,049	0,185	0,742%	0
0,3	53	0,049	0,185	0,742%	0
0,2	53	0,049	0,185	0,742%	4
0,1	46	0,038	0,143	0,57%	13,20

LAC: América Latina y el Caribe; NASWP: América del Norte y el Pacífico Sudoccidental; IMTP: Ingesta mensual tolerable provisional; nivel máximo: NM; pc: peso corporal (60 kg).

19. En un escenario mundial con un rango de NM de 0,5 - 0,6 mg/kg, se observa una ingesta mensual de cadmio entre 0,660 $\mu\text{g}/\text{kg pc}$ y 0,754 $\mu\text{g}/\text{kg pc}$, lo que representa un 2,640-3,015 % de la IMT, que podría generar un total de 10,23-16,23 % de rechazo de las muestras en el mercado mundial. Considerando estos escenarios con datos regionales, para la región de LAC, un NM de 0,5 mg/kg podría generar al menos un 20,53 % de muestras posiblemente rechazadas. Para las regiones de Asia, África y NASWP, habría una tasa de rechazo potencial del 0,0 %, 0,0 % y 0,9 %, respectivamente.

Cacao en polvo que contiene o declara el 100 % del total de sólidos de cacao, listo para el consumo.

20. Siguiendo el mandato del CCCF13, el GTE descartó los datos de las muestras de cacao en polvo que decían ser mezclas de cacao con azúcares y otros ingredientes añadidos con 1210 nuevas muestras en 2019; lo que, sumado a los datos de años anteriores, resultó en 4245 muestras totales.

21. A continuación, el GTE clasificó los datos presentados, según la declaración de uso previsto del producto en las muestras, y el porcentaje de sólidos de cacao. Según el Cuadro 1 de CX/CF 20/14/6, solo 115 muestras de las 4245 declaraban: 1) tener un 100 % de sólidos de cacao, 2) ser cacao en polvo «puro» o 3) ser cacao en polvo «natural»; en las columnas «Denominación local del alimento» y «Observaciones». Ninguna de las muestras proporcionadas declaraba su uso previsto.
22. Considerando que el número de muestras que proporcionaron información sobre el porcentaje de sólidos de cacao y que el uso previsto del producto no era representativo (Cuadro 1), y a pesar de que la ausencia de dicha información posiblemente afectaría a la veracidad del NM propuesto, el GTE decidió considerar todos los datos de cacao en polvo para proponer el NM para la categoría de cacao en polvo.
23. Pese a este problema, la mayoría de los datos carecían de la información sobre el origen de las muestras; por ello, se decidió categorizar los datos según los países que enviaron la información a SIMUVIMA/Alimentos.
24. Se analizaron 5943 datos que oscilaron entre un valor mínimo y máximo de 0 a 9,9 mg/kg, respectivamente. Este conjunto de datos tenía una media de 0,712 y un percentil 95 de 3,096. Calculando la desviación estándar, se encontró el valor de 1,16; cuando la desviación es superior a la media se debe a la gran variabilidad de los datos. Se procedió a seleccionar solo los datos que se encontraban dentro del rango determinado por la media $\pm 3 \sigma$ (siendo « σ » la desviación estándar) ya que esto cubre el 99,7 % de los datos. En esta nueva gama (5781 datos), la media es de 0,566 con valores mínimos y máximos de 0 y 4,2 mg/kg, respectivamente.
25. El Cuadro 5 muestra que, a nivel mundial, la presencia de cadmio en el cacao en polvo tiene una media de 0,566 mg/kg, y los valores medios regionales varían entre 0,17 mg/kg y 1,095 mg/kg. La diferencia también se observa en los valores del 95 % con variaciones de 0,54 mg/kg a 3,34 mg/kg entre regiones.

Cuadro 5. Datos sobre la presencia de cadmio en todo el mundo y datos sobre la región * de origen del cacao en polvo.

Origen de los datos	Número de muestras	Valores (mg/kg)			
		Promedio	Máx.	Mín.	P95
Mundial	5781	0,566	4,2	0	2,12
LAC	2272	1,095	4,2	0	3,34
ASIA	449	0,336	1,8	0	0,61
NASWP	218	0,496	3,0	0	1,35
ÁFRICA	267	0,171	1,3	0	0,54
EURO	2575	0,187	2,6	0	0,55

*LAC: América Latina y el Caribe; NASWP: América del Norte y el Pacífico Sudoccidental; EURO: Europa Mín: mínimo; Máx: máximo; P95: 95 por ciento. * El origen de los datos del cuadro se determinó según el país que envió los datos a SIMUVIMA/Alimentos y no según el origen auténtico del chocolate.

Fuente: SIMUVIMA/Alimentos

26. A partir de los datos de presencia recogidos en el Cuadro 5, se propusieron valores de entre 0,20 mg/kg y 5 mg/kg para evaluar el impacto de los diferentes NM sobre la ingesta de cadmio y el comercio de cacao (Cuadro 6). Las mismas consideraciones se utilizaron para el cálculo de la ingesta de cadmio, salvo que el valor de consumo fue específico para el cacao en polvo en el peor de los casos (grupo de consumo 7 = 2,78 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc al día), la comparación con el valor de referencia (IMTP) y el número de posibles rechazos en el comercio internacional.

Cuadro 6. Resumen del impacto de los diferentes NM para el cadmio en la distribución estadística para el cadmio en el polvo de cacao, incluida la proporción estimada de IMTP de la ingesta de cadmio para el grupo 7 de SIMUVIMA/Alimentos y la proporción estimada de muestras rechazadas en el mercado mundial.

Escenario con datos mundiales					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio (µg/kg pc/mes)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	5781	0,566	0,787	3,147	0,000
4,0	5762	0,600	0,834	3,336	0,329
3,8	5743	0,500	0,695	2,780	0,657
3,6	5704	0,500	0,695	2,780	1,332
3,4	5674	0,500	0,695	2,780	1,851
3,2	5656	0,500	0,695	2,780	2,162
3,0	5637	0,500	0,695	2,780	2,491
2,8	5594	0,500	0,695	2,780	3,235
2,6	5569	0,500	0,695	2,780	3,667
2,4	5534	0,400	0,556	2,224	4,273
2,2	5502	0,400	0,556	2,224	4,826
2,0	5469	0,400	0,556	2,224	5,397
1,6	5341	0,400	0,556	2,224	7,611

LAC					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio (µg/kg pc/mes)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	2272	1,095	1,522	6,086	0,000
5,0	2272	1,100	1,529	6,116	0,000
4,8	2272	1,095	1,522	6,088	0,000
4,2	2272	1,095	1,522	6,088	0,000
4,0	2253	1,069	1,486	5,944	0,836
3,8	2234	1,045	1,453	5,810	1,673
3,6	2195	0,998	1,387	5,549	3,389
3,4	2165	0,963	1,339	5,354	4,710
3,2	2147	0,943	1,311	5,243	5,502
3,0	2128	0,924	1,284	5,137	6,338
2,8	2087	0,885	1,230	4,921	8,143
2,6	2062	0,863	1,200	4,798	9,243
2,4	2030	0,837	1,163	4,654	10,651
2,2	2000	0,815	1,133	4,531	11,972
2,0	1967	0,794	1,104	4,415	13,424
1,6	1844	0,726	1,009	4,037	18,838
1,3	1644	0,600	0,834	3,336	27,641
1,2	1551	0,605	0,841	3,364	31,734

ASIA					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio (µg/kg pc/mes)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	449	0,336	0,467	1,868	0,000
1,6	448	0,333	0,463	1,851	0,891
1,3	445	0,325	0,452	1,807	0,891
1,2	445	0,325	0,452	1,807	0,891
1,0	445	0,325	0,452	1,807	0,891
0,8	437	0,317	0,441	1,763	2,673
0,6	426	0,307	0,427	1,707	5,122
0,4	308	0,245	0,341	1,362	31,403
0,2	89	0,076	0,106	0,423	80,178

NASWP					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio (µg/kg pc/mes)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	218	0,496	0,690	2,760	0,00
1,4	208	0,420	0,584	2,335	4,59
1,2	204	0,400	0,556	2,224	6,42
1,0	188	0,340	0,473	1,890	13,76
0,8	169	0,280	0,389	1,557	22,48
0,6	150	0,220	0,306	1,223	31,19
0,4	137	0,200	0,278	1,112	37,16

ÁFRICA					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio (µg/kg pc/mes)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	267	0,171	0,237	0,949	0,000
1,4	267	0,170	0,236	0,945	0,000
1,3	267	0,170	0,236	0,945	0,000
1,2	266	0,160	0,222	0,890	0,375
1,0	265	0,160	0,222	0,890	0,749
0,8	265	0,160	0,222	0,890	0,749
0,6	265	0,160	0,222	0,890	0,749
0,4	251	0,140	0,195	0,778	5,993
0,2	236	0,130	0,181	0,723	11,610

EURO					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio ($\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{mes}$)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	2575	0,187	0,261	1,042	0,000
1,4	2563	0,181	0,252	1,006	0,466
1,3	2555	0,177	0,246	0,984	0,777
1,2	2546	0,173	0,240	0,962	1,126
1,0	2524	0,167	0,232	0,929	1,981
0,8	2504	0,159	0,221	0,884	2,757
0,6	2463	0,151	0,210	0,840	4,350
0,4	2344	0,134	0,186	0,745	8,971
0,2	2066	0,115	0,160	0,639	19,767

LAC: América Latina y el Caribe; NASWP: América del Norte y el Pacífico Sudoccidental; IMTP: Ingesta mensual tolerable provisional; nivel máximo: NM; pc: peso corporal (60 kg). Consumo de cacao en polvo en el grupo de consumo 7 = 2,78 $\mu\text{g}/\text{kg pc}$ por día.

27. En un escenario global con un NM de 3,2 mg/kg, una ingesta de cadmio de 0,695 $\mu\text{g}/\text{kg p.c.}$ mensuales, que representa el 2,78 % de la IMTP, podría generar un total de 2,16 % de las muestras posiblemente rechazadas en el mercado mundial. Considerando estos escenarios con datos regionales, para LAC, un NM de 3,2 mg/kg podría generar un 5,5 % de muestras posiblemente rechazadas. El NM más bajo posible que podría derivarse para LAC, que garantiza que las muestras rechazadas estén por debajo del «punto de corte» del 5 %, es de 3,4 mg/kg, que es un nivel superior al considerado en el CCCF13. Para los países del NASWP, África y Asia, el uso de la misma hipótesis de un NM de 3,2 mg/kg podría generar un rechazo del 0 % de las muestras.
28. Por otro lado, el NM a nivel mundial que asegura un porcentaje de rechazo menor al 5 % sería de 2,2 mg/kg, sin embargo, dicho NM aún representaría un porcentaje de rechazo para la región de América Latina y el Caribe del 11,97 %.
29. Al analizar los resultados para las tasas de rechazo, tanto a escala mundial como regional, de acuerdo al Cuadro 5, se puede observar que el rango de NM de 2,0 mg/kg a 3,0 mg/kg presentaría entre un 5,39 % y un 2,49 % de muestras rechazadas a nivel mundial, con una IMT de 2,78 % a 2,22 % para ambos casos, lo que significará tasas de rechazo de entre un 13,42 % y un 6,33 % para la región de América Latina y el Caribe.

Determinación del NM por proporcionalidad

30. El enfoque de la proporcionalidad conlleva un NM razonable basado en los NM ya determinados (Cuadro 6). Si se considera el principio de proporcionalidad con las otras categorías (0,8 mg/kg y 0,9 mg/kg para los chocolates que contienen o declaran $\geq 50\%$ a $< 70\%$ y $\geq 70\%$ del total de sólidos de cacao), para esta categoría se podría determinar un rango de valores aproximado entre 1,3 – 1,5 mg/kg.
31. El CCCF, tras constatar la falta de consenso para posponer el debate sobre las categorías restantes, consideró la propuesta de la Presidencia del CCCF para estudiar los NM sobre una base proporcional respecto a los NM ya existentes:
 - Cacao en polvo (100 % del total de sólidos de cacao sobre la base de la materia seca): 1,5 mg/kg

Cuadro 7. Comparación entre el NM de cadmio en categorías de chocolates según la proporcionalidad abordada.

CATEGORÍAS	NM (mg/kg)
Chocolate y productos de chocolate que contienen o declaran <30 % (*)	0,3
Chocolate y productos del chocolate que contienen o declaran entre ≥30 % y <50 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca (*)	[0,5 – 0,7]
Chocolate y productos de chocolate que contienen o declaran entre ≥50 % y <70 %	0,8
Chocolate y productos de chocolate que contienen o declaran ≥70 %	0,9
El cacao en polvo (100 % del total de sólidos de cacao sobre la base de la materia seca) listo para el consumo. (*)	[1,3-1,5]

(*) NM aún por determinar.

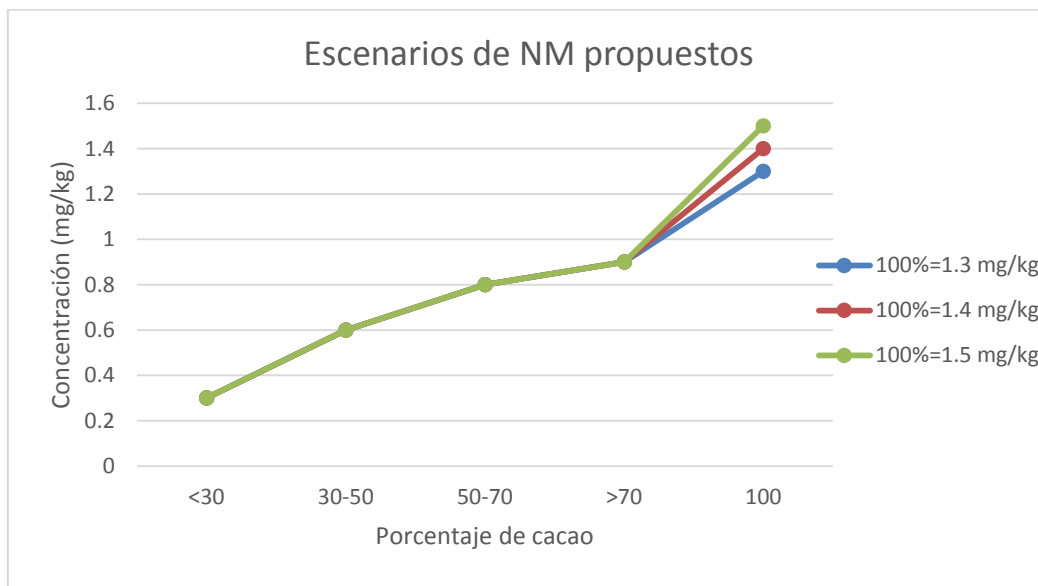


Figura 3: NM propuesto basado en el medio de los rangos del total de sólido de cacao para los NM adoptados.

Cuadro 8. Resumen de los efectos de un NM de 1,3 -1,5 mg/kg en la distribución estadística para el cadmio en el polvo de cacao, incluida la proporción estimada de IMT de cadmio para el grupo de consumo 7 de SIMUVIMA/Alimentos y la proporción estimada de muestras rechazadas en el mercado mundial.

Escenario con datos mundiales					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio ($\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{mes}$)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	5781	0,566	0,787	3,147	0,00
1,6	5341	0,400	0,556	2,224	7,61
1,5	5303	0,400	0,556	2,224	8,26
1,4	5209	0,400	0,556	2,224	9,89
1,3	5117	0,300	0,417	1,668	11,48
1,2	5012	0,300	0,417	1,668	13,30
0,8	4356	0,200	0,278	1,112	24,65
0,4	3622	0,200	0,278	1,112	37,34

LAC					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio ($\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{mes}$)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	2272	1,095	1,522	6,086	0,000
1,6	1844	0,726	1,009	4,037	18,838
1,5	1809	0,700	0,973	3,892	20,379
1,4	1724	0,700	0,973	3,892	24,120
1,3	1644	0,600	0,834	3,336	27,641
1,2	1551	0,605	0,841	3,364	31,734
0,8	979	0,362	0,503	2,013	56,910
0,4	582	0,299	0,416	1,662	74,384

ASIA					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio ($\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{mes}$)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	449	0,336	0,467	1,868	0,000
1,6	448	0,333	0,463	1,851	0,223
1,5	447	0,330	0,459	1,835	0,445
1,4	446	0,327	0,455	1,818	0,668
1,3	445	0,325	0,452	1,807	0,891
1,2	445	0,325	0,452	1,807	0,891
1,0	445	0,325	0,452	1,807	0,891
0,8	437	0,317	0,441	1,763	2,673
0,6	426	0,307	0,427	1,707	5,122
0,4	308	0,245	0,341	1,362	31,403
0,2	89	0,076	0,106	0,423	80,178

NASWP					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio ($\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{mes}$)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	218	0,496	0,690	2,760	0,00
1,5	211	0,430	0,598	2,391	3,21
1,4	208	0,420	0,584	2,335	4,59
1,3	206	0,400	0,556	2,224	5,50
1,2	204	0,400	0,556	2,224	6,42
1,0	188	0,340	0,473	1,890	13,76
0,8	169	0,280	0,389	1,557	22,48
0,6	150	0,220	0,306	1,223	31,19
0,4	137	0,200	0,278	1,112	37,16
0,2	82	0,140	0,195	0,778	62,39

ÁFRICA					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio ($\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{mes}$)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	267	0,171	0,237	0,949	0,000
1,5	267	0,170	0,237	0,949	0,000
1,4	267	0,170	0,236	0,945	0,000
1,3	267	0,170	0,236	0,945	0,000
1,2	266	0,160	0,222	0,890	0,375
1,0	265	0,160	0,222	0,890	0,749
0,8	265	0,160	0,222	0,890	0,749
0,6	265	0,160	0,222	0,890	0,749
0,4	251	0,140	0,195	0,778	5,993
0,2	236	0,130	0,181	0,723	11,610

EURO					
Escenario de NM (mg/kg)	Número de muestras	Concentración media de Cd (mg/kg)	Ingesta de cadmio ($\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{mes}$)	% IMTP	Posibles muestras rechazadas (%)
Sin NM	2575	0,187	0,261	1,042	0,000
1,5	2568	0,187	0,260	1,040	0,272
1,4	2563	0,181	0,252	1,006	0,466
1,3	2555	0,177	0,246	0,984	0,777
1,2	2546	0,173	0,240	0,962	1,126
1,0	2524	0,167	0,232	0,929	1,981

32. En un escenario mundial con un rango de NM de 1,3 - 1,5 mg/kg, se observa una ingesta mensual de cadmio entre 0,417 $\mu\text{g}/\text{kg pc}$ y 0,556 $\mu\text{g}/\text{kg pc}$, lo que representa un 1,6682,224 % del IMT, que podría generar un total de 8,2611,48 % de las muestras posiblemente rechazadas en el mercado mundial. Considerando estos escenarios con datos regionales, para la región de LAC, un NM de 1,3 mg/kg podría generar al menos un 27,64% de muestras posiblemente rechazadas. Para las regiones de Asia, África y NASWP, habría una tasa de rechazo potencial del 0,9 %, 0,0 % y 5,5 % respectivamente.

APÉNDICE III**LISTA DE PARTICIPANTES**

Presidencia: Ecuador

Copresidencia: Ghana

ESTADOS MIEMBRO Y ORGANIZACIONES MIEMBRO**ARGENTINA**

Punto de contacto del Codex
Ministerio de Agricultura Ganadería y Pesca

AUSTRALIA

Dr Matthew O'Mullane
Section Manager – Standards & Surveillance - Food Standards
Australian Delegation Leader – Codex Committee on Contaminants in Foods

BRASIL

Ligia Lindner Schreiner
Health Regulación Specialist
Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA

Larissa Bertollo Gomes Porto
Health Regulación Specialist
Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA

Carolina Araújo Viera
Health Regulación Specialist
Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA

Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo
Specialist on Regulation and Health Surveillance
Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA

CAMERÚN

Mohamadou Awal
Executive in the Promotion Department
Standards and Regulatory Agency

CANADÁ

Elizabeth Elliott
Head, Food Contaminants Section
Chemical Health Hazard Assessment Division / Bureau of Chemical Safety / Food Directorate Health Products and Food Branch
Health Canada

Stephanie Glanville
Scientific Evaluator
Chemical Health Hazard Assessment Division / Bureau of Chemical Safety / Food Directorate Health Products and Food Branch
Health Canada

CHINA

Yongning WU
Director of Key Lab of Food Safety Risk Assessment, National Health and Family Planning Commission
China National Center of Food Safety Risk Assessment (CFSA)

Yi SHAO
Division II of Food Safety Standards
China National Center of Food Safety Risk Assessment (CFSA)

Xiaohong SHANG
Key Lab of Food Safety Risk Assessment National Health and Family Planning Commission
China National Center of Food Safety Risk Assessment (CFSA)

Cunzheng ZHANG
State Key Laboratory Cultivation Base of Ministry of Science and Technology, Institute of Food Safety and Nutrition, Jiangsu Academy of Agricultural Sciences

Zihui CHEN
Guangdong Provincial Institute of Public Health

Di WU
Yangtze Delta Region Institute of Tsinghua University, Zhejiang

Yan XU
Chief of Health Laboratory Center
Yunnan Center for Disease Control and Prevention

COSTA RICA

Amanda Lasso Cruz
Asesora Codex
Dirección de Calidad
Ministerio de Economía, Industria y Comercio – MEIC

CUBA

Roberto Dair Garcia de la Rosa
Public Health Ministry

ECUADOR

Rommel Betancourt
Coordinador General de Inocuidad de Alimentos
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario – AGROCALIDAD

Ana Gabriela Escobar
 Analista de Vigilancia y Control de
 Contaminantes/Coordinadora del Subcomité del
 Codex sobre Contaminantes de los Alimentos
 Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario
 (AGROCALIDAD)

Saúl Flores
 Consultor
 Instituto Interamericano de Cooperación para la
 Agricultura – IICA.

EGIPTO

Noha Mohamed Atia
 Food Standards Specialist
 Egyptian Organization for Standardization and Quality

UNIÓN EUROPEA

Veerle Vanheusden
 Directorate-General for Health and Food Safety: DG
 SANTE
 Comisión Europea

GHANA

Mr. Ebenezer Kofi Essel
 Head of Food Industrial Support Services Department
 Food and Drugs Authority, Ghana

Mr. Ayamba Abdul-Malik
 Scientific Officer
 Ghana Standards Authority, Ghana

GUATEMALA

Julio Armando Palencia Villaseñor
 Codex Secretariat
 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

MÉXICO

Tania Daniela Fosado Soriano
 Punto de Contacto Codex Secretaría de Economía.

PERÚ

Javier Aguilar Zapata
 Especialista en Inocuidad
 Agroalimentaria/Coordinador titular del Comité de
 Contaminantes en Alimentos
 Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA)

Jorge Pastor Miranda
 Especialista en Inocuidad Agroalimentaria
 Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA)

Juan Carlos Huiza Trujillo
 Secretario Técnico del Comité Nacional del Codex
 Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA)

REPÚBLICA DE COREA

Punto de Contacto Codex
 Quarantine Policy Division, Ministry of Agriculture
 Food and Rural Affairs (MAFRA)

Lee Geun Pil
 SPS Researcher
 Quarantine Policy Division, Ministry of Agriculture
 Food and Rural Affairs (MAFRA)

Seong Yeji
 Codex researcher
 Ministry of Agriculture Food and Rural Affairs (MAFRA)

Miok Eom
 Senior Scientific Officer,
 Residues and Contaminants Standard Division,
 Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)

FEDERACIÓN DE RUSIA

Alexey Petrenko
 Advisor to Consumer Market Participants Union
 Consumer Market Participants Union

SUECIA

Carmina Ionescu
 Codex Coordinator
 National Food Agency

SUIZA

Lucia Klauser
 Scientific Officer
 Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO

TURQUÍA

Sinan Arslan
 Ministry of Food, Agriculture and Livestock

REINO UNIDO

Mark Willis
 Head of Contaminants and Residues Branch
 Food Standards Agency

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Lauren Posnick Robin
 U.S. Delegate to CCCF
 Office of Food Safety
 Center for Food Safety and Applied Nutrition
 U.S. Food and Drug Administration

Henry Kim
 Office of Food Safety
 Center for Food Safety and Applied Nutrition
 U.S. Food and Drug Administration

Eileen Abt
 Office of Food Safety
 Center for Food Safety and Applied Nutrition
 U.S. Food and Drug Administration

YEMEN

Nasr Ahmed Saeed
Punto de Contacto Codex
Yemen Organization for Standardization Metrology
and Quality Control

ORGANIZACIONES OBSERVADORAS**European Cocoa Association**

Catherine Entzminger
Secretary General

Julia Manetsberger
Manager – Food Safety & Quality

International Confectionery Association (ICA).

Eleonora Alquati
Delegación del Codex de la ICA

Martin Slayne
Presidente
SlayneConsulting LLC
Delegación del Codex de la ICA

Debra L. Miller, PhD
Senior Vice President, Scientific & Regulatory Affairs
The National Confectioners Association USA.

Food Industry Asia (FIA)

Jiang YiFan
Head of Science & Regulatory Affairs

Food Drink Europe

Alejandro Rodarte
Manager for Food Policy, Science and R&D