

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

# S



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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

CL 2019/81/OCS-CF

Julio de 2019

**A:** Puntos de contacto del Codex  
Puntos de contacto de organizaciones internacionales con condición de observadoras en el Codex

**DE:** Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius  
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias

**ASUNTO:** **Solicitud de observaciones en el trámite 6 sobre el proyecto de nivel máximo de cadmio para los chocolates que contienen o declaran menos del 30 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca**

**PLAZO:** **10 de noviembre de 2019**

## ANTECEDENTES

1. En su 73.<sup>a</sup> reunión (2010), el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) volvió a evaluar el cadmio en los alimentos a petición del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) en su tercera reunión (2009)<sup>1</sup>. Como resultado de la evaluación<sup>2</sup> se indicó que las estimaciones de la exposición considerando diferentes grupos de edad y hábitos alimentarios no excedían la nueva ingesta mensual tolerable provisional de 25 µg/kg de peso corporal establecida por el JECFA en dicha reunión. Como consecuencia, el CCCF acordó<sup>3</sup> en su quinta reunión (2011) que no era necesario tomar medidas de seguimiento en relación con los niveles máximos de cadmio en diversos alimentos especificados en la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (NGCTAP) (CXS 193-1995).

2. Tras una petición adicional<sup>4</sup> realizada por el CCCF en su sexta reunión (2012) de que se llevara a cabo una evaluación de la exposición al cadmio procedente del cacao y los productos derivados del cacao, la Secretaría del JECFA informó al CCCF en su octava reunión (2014) de que el JECFA había concluido en su 77.<sup>a</sup> reunión (2013)<sup>5</sup> que la exposición total al cadmio, incluida la correspondiente a los grandes consumidores de cacao y productos derivados del cacao, no se consideraba preocupante.

3. Tras el resultado de la evaluación llevada a cabo por el JECFA en su 77.<sup>a</sup> reunión, el CCCF consideró en su octava reunión una propuesta del Ecuador de establecer niveles máximos de cadmio en los chocolates y los productos derivados del cacao. El Ecuador indicó<sup>6</sup> que, si bien en la evaluación llevada a cabo por el JECFA en su 77.<sup>a</sup> reunión se había señalado que la ingesta de cadmio derivada del consumo de chocolate y productos derivados del cacao no suscitaba preocupación por la salud, la ausencia de un nivel máximo para el cadmio en el cacao y los productos derivados de este podía poner en riesgo las exportaciones de algunos Estados miembros, especialmente países en desarrollo, que eran los principales exportadores de cacao. El Ecuador explicó además que, siguiendo la orientación del JECFA, se deberían formular propuestas de niveles máximos para el cadmio en los chocolates y los productos derivados del cacao para su consideración por parte del CCCF, siempre que fueran viables y tuvieran repercusiones negativas mínimas en el comercio.

4. En su octava reunión, el CCCF acordó<sup>7</sup> iniciar un nuevo trabajo sobre los niveles máximos de cadmio en chocolates y productos derivados del cacao. En su 37.<sup>o</sup> período de sesiones (2014), la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) aprobó<sup>8</sup> el nuevo trabajo.

<sup>1</sup> REP09/CF, párrs. 119 y 120, Apéndice XI; y REP10/CF, párr. 100, Apéndice VIII.

<sup>2</sup> REP11/CF, párr. 14; y CX/CF 11/5/3.

<sup>3</sup> REP11/CF, párr. 95.

<sup>4</sup> REP12/CF, párrs. 159 y 161-163, Apéndice XI; y REP13/CF, párrs. 13, 142 y 144-146.

<sup>5</sup> REP14/CF, párrs. 6 y 7; y CX/CF 14/8/3.

<sup>6</sup> REP14/CF, párr. 141.

<sup>7</sup> REP14/CF, párrs. 141 y 142, Apéndice XI.

<sup>8</sup> REP14/CAC, Apéndice VI.

5. El CCCF examinó las categorías de productos para las que debían establecerse niveles máximos en sus reuniones novena (2015)<sup>9</sup>, 10.<sup>a</sup> (2016)<sup>10</sup>, 11.<sup>a</sup> (2017)<sup>11</sup>, 12.<sup>a</sup> (2018)<sup>12</sup> y 13.<sup>a</sup> (2019)<sup>13</sup>.
6. En su 11.<sup>a</sup> reunión (2017), el CCCF acordó<sup>14</sup> las categorías de chocolates para las que se establecerían niveles máximos. En su 12.<sup>a</sup> reunión (2018), el CCCF acordó también<sup>15</sup> los productos derivados del cacao para los que se establecerían niveles máximos y adelantó<sup>16</sup> los siguientes niveles máximos para determinadas categorías de chocolates a fin de que la Comisión los aprobara en su 41.<sup>o</sup> período de sesiones (2018).
- nivel máximo de 0,9 mg/kg para los chocolates que contienen o declaran  $\geq 70$  % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca;
  - nivel máximo de 0,8 mg/kg para los chocolates que contienen o declaran entre  $\geq 50$  % < 70 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca.
7. En su 41.<sup>o</sup> período de sesiones, la Comisión aprobó<sup>17</sup> los niveles máximos anteriores propuestos por el CCCF en su 12.<sup>a</sup> reunión.
8. En su 41.<sup>o</sup> período de sesiones, la Comisión señaló<sup>17</sup> también las reservas del Perú debido a que los niveles máximos eran demasiado restrictivos y tendrían consecuencias socioeconómicas negativas para los productores de cacao, especialmente para los pequeños agricultores. El Perú preguntó<sup>17</sup> si el JECFA podía volver a evaluar la ingesta mensual tolerable provisional en vista, justamente, de su carácter provisional y a la luz de las nuevas pruebas científicas, y señaló que la aplicación de un código de prácticas podría ayudar a los países a reducir la contaminación por cadmio en el cacao en grano.
9. La Secretaría del JECFA explicó<sup>17</sup> que el adjetivo “provisional” formaba parte de la terminología estándar y no implicaba que el valor tuviera carácter temporal; asimismo, señaló que, dado que el valor de la ingesta mensual tolerable provisional se había examinado recientemente, sobre la base de un amplio conjunto de datos de todo el mundo que abarcaba varios años, era poco probable que se viera influenciado por datos nuevos que pudieran haberse obtenido después de la última evaluación.
10. En su 13.<sup>a</sup> reunión, el CCCF (2019) consideró los niveles máximos para las categorías restantes de chocolates y productos derivados del cacao. En respuesta a una petición de que el JECFA realizara una nueva evaluación como alternativa al establecimiento de niveles máximos, la Secretaría del JECFA aclaró que no tenía conocimiento de la existencia de datos nuevos suficientes sobre los efectos toxicológicos del cadmio que justificaran una nueva evaluación del riesgo. No era probable que los resultados de una evaluación de este tipo ayudaran al CCCF a avanzar en su proceso de adopción de decisiones más de lo que la evaluación del riesgo existente realizada por el JECFA había ayudado al Comité a alcanzar un consenso hasta la fecha.
11. Hubo acuerdo general para considerar los niveles máximos de manera proporcional a los niveles máximos existentes (aprobados en el 41.<sup>o</sup> período de sesiones de la Comisión), reconociendo al mismo tiempo la necesidad de aplicar cierta flexibilidad en la proporcionalidad entre los niveles máximos para las diferentes categorías de chocolate a fin de evitar tasas muy elevadas de rechazo.
12. A la hora de examinar los niveles máximos para la categoría del chocolate que contiene o declara < 30 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca, se manifestó apoyo general al nivel máximo propuesto de 0,3 mg/kg reconociendo al mismo tiempo que existía una distribución proporcional adecuada de los datos geográficos con una tasa de rechazo relativamente baja a nivel mundial (3,2 %); por otra parte se señaló que esto daría lugar a tasas de rechazo más elevadas, del 12 %, especialmente en la región de América Latina y el Caribe.
13. En su 13.<sup>a</sup> reunión, el CCCF acordó adelantar el nivel máximo de 0,3 mg/kg para chocolates que contienen o declaran < 30 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca para su aprobación en el trámite 5/8 por parte de la Comisión en su 42.<sup>o</sup> período de sesiones, y tomó nota de las reservas del Ecuador, Noruega y la Unión Europea (UE) respecto de esta decisión.
14. La UE no pudo apoyar el nivel máximo propuesto porque en su territorio existía un valor de referencia basado en efectos sobre la salud más estricto. Según la evaluación del riesgo de la UE, se había demostrado que en determinados grupos vulnerables el valor de referencia basado en efectos sobre la salud se podía haber superado hasta seis veces; además, en lo referente a la exposición de los niños al cadmio, en la UE se habían establecido niveles estrictos para los

---

<sup>9</sup> REP15/CF, párrs. 52-55.

<sup>10</sup> REP16/CF, párrs. 101-119.

<sup>11</sup> REP17/CF, párrs. 90-99.

<sup>12</sup> REP18/CF, párrs. 47-68.

<sup>13</sup> REP19/CF, párrs. 45-56.

<sup>14</sup> REP17/CF, párr. 97, Apéndice XIII.

<sup>15</sup> REP18/CF, párr. 63.

<sup>16</sup> REP18/CF, párr. 67, Apéndice III.

<sup>17</sup> REP18/CAC, párrs. 29-32, Apéndice III.

productos derivados del chocolate que contienen menos de un 50 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca y para el cacao en polvo utilizado como ingrediente en las leches con chocolate que consumen los niños. El Ecuador tampoco pudo apoyar este nivel máximo debido a las elevadas tasas de rechazo que suponía para la región de América Latina y el Caribe<sup>18</sup>.

15. En su 42.º período de sesiones (2019), la Comisión mantuvo amplios debates sobre el nivel máximo propuesto de 0,3 mg/kg para los chocolates que contienen o declaran < 30 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca. Como no se logró un consenso sobre la aprobación final, el nivel máximo propuesto se aprobó en el trámite 5, lo que permitiría nuevos debates en el CCCF, y se señalaron las reservas de Noruega, Suiza y la UE, pues, según la opinión de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), solo un nivel máximo más estricto, de 0,1 mg/kg, podía garantizar una protección suficiente para todos los consumidores, en particular los niños. En su 42.º período de sesiones (2019), la Comisión acordó que el debate se limitara al nivel máximo de 0,3 mg/kg para los chocolates que contienen o declaran < 30 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca. Asimismo, debería mantenerse el concepto de proporcionalidad acordado por el CCCF con respecto a los niveles máximos aprobados por la Comisión en su 41.º período de sesiones. Si la nueva información adicional aportada no justifica un cambio en el nivel máximo, el CCCF en su 14.ª reunión recomendará a la Comisión que apruebe el nivel máximo de 0,3 mg/kg en su próximo período de sesiones.

16. En su 42.º período de sesiones, la Comisión confirmó que, si el CCCF formulaba esta recomendación en su 14.ª reunión, aprobaría el nivel máximo en su 43.º período de sesiones sin más debates. Se expresaron reservas a esta decisión<sup>19</sup>.

---

<sup>18</sup> REP19/CF, párrs. 45-56, Apéndice III.

<sup>19</sup> REP19/CAC, párrs. 52-67, Apéndice III.

## SOLICITUD DE OBSERVACIONES

17. Se invita cordialmente a los Estados miembros y las organizaciones observadoras del Codex que aporten sus observaciones en el trámite 6 sobre el proyecto de nivel máximo de 0,3 mg/kg para los chocolates que contienen o declaran < 30 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca, proporcionando a tal efecto una justificación técnica desde el punto de vista de la protección de la salud de los consumidores y la garantía de prácticas comerciales justas (véase el Apéndice).

18. Al remitir las observaciones sobre esta carta circular, se invita a los miembros y observadores del Codex a considerar los resultados de las evaluaciones sobre el cadmio llevadas a cabo por el JECFA en sus reuniones 73.<sup>a</sup> y 77.<sup>a</sup>, el concepto de proporcionalidad entre los niveles máximos para las diferentes categorías de chocolates y productos derivados del cacao acordado por el CCCF en su 13.<sup>a</sup> reunión, así como los debates celebrados y las decisiones adoptadas sobre este nivel máximo en la 13.<sup>a</sup> reunión del CCCF (2019) y el 42.<sup>o</sup> período de sesiones de la Comisión (2019).

19. Asimismo, se invita cordialmente a los miembros y observadores del Codex a proporcionar datos adicionales sobre la presencia de cadmio en chocolates que contienen o declaran < 30 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca en respuesta a la solicitud de datos del JECFA<sup>20</sup> (plazo: 10 de noviembre de 2019), disponible en los sitios web de la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS), para facilitar la consideración de este nivel máximo en la 14.<sup>a</sup> reunión del CCCF (2020).

## ORIENTACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE OBSERVACIONES A TRAVÉS DEL SISTEMA DE COMENTARIOS EN LÍNEA (OCS)

20. El proyecto de nivel máximo de 0,3 mg/kg para los chocolates que contienen o declaran < 30 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca se ha cargado en el OCS (<https://ocs.codexalimentarius.org/>), de conformidad con la orientación que figura a continuación.

21. Las observaciones deben presentarse por conducto de los puntos de contacto de los miembros y observadores del Codex mediante el OCS.

22. Los puntos de contacto de los miembros y observadores del Codex pueden iniciar sesión en el OCS y seleccionar "Acceder" en la página "Mis revisiones", disponible después de iniciar sesión en el sistema, a fin de acceder al documento abierto a la formulación de observaciones.

23. Se solicita a los puntos de contacto de los miembros y organizaciones observadoras del Codex que indiquen los cambios propuestos y las observaciones o justificaciones pertinentes sobre un párrafo específico (en las categorías de cuestiones editoriales, sustanciales, técnicas y de traducción) o para todo el documento (comentarios generales u comentarios de resumen). Se puede encontrar orientación adicional sobre las categorías y tipos de observaciones del OCS en la sección Preguntas frecuentes del sistema.

24. Asimismo, se pueden encontrar otros recursos del OCS, entre ellos el manual de usuario y una guía breve, en el siguiente enlace: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/ocs/es/>.

25. Para realizar consultas acerca del OCS, sírvanse tomar contacto con [Codex-OCS@fao.org](mailto:Codex-OCS@fao.org).

---

<sup>20</sup> Sitio web de la FAO (información disponible solo en inglés): <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/calls-data-experts/es/>.

Sitio web de la OMS (información disponible solo en inglés): <https://www.who.int/foodsafety/call-data/en/>.

**APÉNDICE****SOLICITUD DE OBSERVACIONES EN EL TRÁMITE 6  
PROYECTO DE NIVEL MÁXIMO DE CADMIO PARA LOS CHOCOLATES QUE CONTIENEN O DECLARAN < 30 % DEL  
TOTAL DE SÓLIDOS DE CACAO SOBRE LA BASE DE MATERIA SECA**

<b>Nombre del producto básico/producto</b>	<b>Nivel máximo (mg/kg)</b>	<b>Notas/Observaciones</b>
Chocolates que contienen o declaran < 30 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca	0,3	Incluidos el chocolate con leche, el chocolate familiar con leche, el chocolate de cobertura con leche, el chocolate gianduja con leche, el chocolate para mesa, el chocolate con leche en grano y el chocolate con leche en copos/hojuelas.