

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 5 del programa

CX/CF 10/4/5 Add.1

Abril de 2010

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

4ª reunión

Izmir (Turquía), 26 – 30 de abril de 2010

ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA LA MELAMINA EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS (N13-2009)

Observaciones en el Trámite 3 presentadas por Egipto, la Unión Europea, Kenia, Libia, Mali, Tailandia, Filipinas, CIAA e IDF

EGIPTO

Los niveles máximos de melamina o sus análogos no deberán superar 1 mg/kg en los alimentos destinados a niños menores de 36 meses de edad, al igual que en los alimentos para dietas especiales. Para todos los demás alimentos y los piensos serán de 2,5 mg/kg.

UNIÓN EUROPEA

La Unión Europea (UE) aprecia la muy buena labor del grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Canadá, y presenta las siguientes observaciones sobre los niveles máximos propuestos.

OPINIÓN DE LA EFSA SOBRE LA MELAMINA EN LOS ALIMENTOS Y LOS PIENSOS¹

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó en marzo de 2010 una opinión científica relacionada con la presencia de melamina y sus análogos estructurales (ácido cianúrico, amelina y amelida) en los alimentos y los piensos, que se publicó el martes 13 de abril de 2010.

La EFSA determinó las fuentes potenciales de melamina y ácido cianúrico en los alimentos que con toda claridad no se relacionan con casos de adulteración, así como las de materiales que tienen contacto con alimentos, y estimó la exposición alimentaria correspondiente.

La melamina no presenta una toxicidad sistémica pero puede formar compuestos con otras sustancias, como el ácido úrico endógeno o con sustancias relacionadas con la melamina, y formar cristales en la orina que dañan los riñones. A partir de los datos toxicológicos disponibles se estableció una ingesta diaria admisible (IDA) de 0,2 mg/kg de peso corporal para la melamina, que confirma la IDA de la reunión de expertos de la OMS celebrada en colaboración con la FAO en diciembre de 2008.

¹ EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM) and EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF); Scientific Opinion on Melamine in Food and Feed. EFSA Journal 2010; 8(4):1573. [144 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1573.

Available online: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1573.pdf>

FUENTES QUE PRODUCEN UNA CONSIDERABLE PRESENCIA DE BASE DE MELAMINA EN LOS ALIMENTOS Y LOS PIENSOS

Existen potenciales fuentes aprobadas de melamina en los piensos y los alimentos que con toda claridad no se relacionan con los casos de adulteración, y que podrían dar lugar a concentraciones de melamina en los alimentos y los piensos superiores a 2,5 mg/kg. A continuación se presentan más detalles sobre estas fuentes.

a) Niveles de base de melamina en alimentos y piensos por el uso de ciromazina

(CX/CF 10/4/5, párrafo 40; opinión de la EFSA, sección 4.4.5 Nivel de base por uso de ciromazina, p 45-46)

La ciromazina se usa como producto de protección vegetal (insecticida) en una variedad de cultivos, y como medicamento veterinario.

Se han establecido niveles máximos de residuos para la ciromazina para una variedad de cultivos, de 0,1 a 10 mg/kg. En la definición de los residuos sólo figura la ciromazina y no la melamina. Los datos de la evaluación de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR)² indican que en el apio, los tomates y las lechugas, la melamina puede representar hasta un 11% a 14% del total de residuos radioactivos, y la ciromazina representaría del 29% al 76%. El LMR para la ciromazina en las plantas es de 10 mg/kg (coles, espinacas y hojas de mostaza). Con base en las medianas de la serie (22% = melamina y 50% = ciromazina), se puede estimar una cantidad de melamina de 4,4 mg/kg de producto vegetal a este LMR.

En los hongos, el LMR del Codex para la ciromazina es de 7 mg/kg y se ha estimado que la melamina representa hasta el >50% del total de los residuos.

La evaluación de la JMPR ofrece algunas indicaciones de que podría utilizarse ciromazina en plantas forrajeras (p. ej. alfalfa, algodón (semillas) y pastos forrajeros del Sudán), pero en la práctica no se aplica a esos cultivos, por lo que no se han estimado concentraciones de residuos de melamina en los animales a partir de los forrajes.

Respecto al uso de ciromazina como medicamento veterinario, al LMR del Codex de 300 mg/kg de carne para la ciromazina, los niveles máximos de melamina observados en tejidos animales pueden estimarse en 4 µg/kg a partir de datos experimentales.

b) Niveles de base de melamina en alimentos a partir de materiales que tienen contacto con los alimentos

(CX/CF 10/4/5, párrafo 38; opinión de la EFSA, sección 4.4.4 Niveles de melamina en alimentos y piensos a partir de materiales de contacto con los alimentos, p. 33-45)

En la opinión de la EFSA se estimaron los valores comunes y elevados de migración de melamina para las vajillas de melamina, para los alimentos secos, alimentos acuosos, alimentos grasos y alimentos ácidos. Los valores comunes de migración de melamina fueron de 0,05 mg/kg para los alimentos secos, hasta 5 mg/kg para los alimentos ácidos.

² JMPR (2008) Pesticide residues in food - 2006 evaluations. Part II - Toxicological. World Health Organization, 2008.

Todos los resultados sobre la migración de melamina desde revestimientos comerciales en envases ligeros de metales (latas, materiales para envasar) resultaron inferiores a 0,5 mg/kg.

También se observó cierta migración a los alimentos desde revestimientos de barreras de gas de melamina (< 0.24 mg/kg).

c) Niveles de base de melamina en piensos y de ingredientes de los piensos

(CX/CF 10/4/5, párrafo 48)

Puede haber melamina presente en niveles considerables en algunos aditivos/ingredientes de los piensos (como el ácido guanidino acético (AGA), la urea y el biuret) como impureza inevitable incluso cuando se aplican buenas prácticas de fabricación (BPF). Con todo, el uso de estos aditivos/ingredientes de los piensos y los piensos compuestos no se traducirá en concentraciones de melamina en los piensos compuestos superiores al NM propuesto de 2,5 mg/kg.

RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA Y ANIMAL POR LA PRESENCIA DE BASE DE MELAMINA EN LOS ALIMENTOS Y LOS PIENSOS

Respecto a la salud animal, la EFSA concluyó que los valores estimados de la exposición a la melamina (y el ácido cianúrico) en la hipótesis de 2,5 mg/kg en los piensos están muy por debajo de las dosis tóxicas y, por lo tanto, no se prevé que representen un riesgo para el ganado y los peces. Tampoco se prevé que la exposición a melamina o ácido cianúrico individualmente en esas concentraciones en los piensos represente un riesgo para las mascotas (gatos y perros).

Respecto a la salud pública, la EFSA concluyó que la exposición alimentaria a la melamina (y el ácido cianúrico individualmente), estimada a partir de los datos disponibles sobre las fuentes de base aprobadas (véase arriba), está muy por debajo de las IDA correspondientes y no representa peligros para la salud del consumidor. Esta conclusión sólo se aplica si hay una confianza razonable en que la exposición sea esencialmente a la melamina o el ácido cianúrico solos. Si existe la posibilidad de una exposición conjunta considerable a melamina, cianurato, amelida o amelina, podría haber repercusiones sanitarias con ingestas de melamina muy inferiores a la IDA.

Con hipótesis moderadas sobre la migración, la exposición alimentaria de los niños a la melamina a través de materiales de contacto con los alimentos, como las vajillas de melamina, se estimó que quedaría un poco por debajo o un poco por encima de la IDA para la melamina. Sin embargo, debido al carácter moderado de estas estimaciones, no se señaló preocupación por motivos de salud.

POSICIÓN DE LA UE RESPECTO A LOS NIVELES MÁXIMOS PROPUESTOS

Los niveles máximos cuyo examen se recomienda al CCCF son de 1 mg/kg en los preparados (en polvo) para lactantes y 2,5 mg/kg en los alimentos (distintos de los preparados para lactantes) y piensos. Además, debería considerarse la definición de un nivel máximo más bajo para la melamina, de 0,5 mg/kg en los preparados listos para el consumo para lactantes, como la leche o soja líquidas (párrafo 75).

La UE puede estar de acuerdo con el nivel máximo propuesto de 1 mg/kg en los preparados (en polvo) para lactantes pero opina que respecto al nivel máximo de 2,5 mg/kg en los alimentos (distintos de los preparados para lactantes) y los piensos, el CCCF debería examinar las siguientes **3 exenciones**, de conformidad con las conclusiones de la consulta de expertos de la OMS y la EFSA:

1) Melamina presente en piensos y alimentos por la aplicación de ciromazina

Puede haber melamina presente en una variedad de productos alimentarios donde está autorizado el uso de ciromazina. En cultivos que tienen un LMR para la ciromazina de 4 mg/kg o más, está demostrado que pueden presentar concentraciones de melamina, como metabolito de la ciromazina, próximos o superiores al nivel de 2,5 mg/kg. Por lo tanto, es correcto excluir de la aplicación del NM propuesto para la melamina de

2,5 mg/kg a los productos alimentarios que contienen niveles considerables de ciromazina como residuo de un uso autorizado de ciromazina (alimento que cumple el LMR del Codex u otros LMR nacionales).

2) Melamina presente en alimentos por migración desde materiales de contacto con los alimentos

En muchas partes del mundo, comprendida la UE, está aprobado el uso de melamina como monómero y como aditivo en plásticos destinados a tener contacto con alimentos, y tiene un límite específico de migración superior a 2,5 mg/kg del alimento. También se puede usar melamina en materiales no plásticos (p. ej., papel y cartón, revestimientos de latas), que entran en contacto con los alimentos.

Por lo tanto, la UE opina que los alimentos que contengan un nivel de melamina superior al nivel de 2,5 mg/kg, pero inferior al nivel específico de migración (NEM) aplicable y para el cual se pueda demostrar que la melamina está presente a consecuencia de la migración desde materiales de contacto con alimentos, no debería considerarse producto adulterado y se deberá permitir su comercio y colocarse o mantenerse en el mercado.

3) Melamina en determinados aditivos/ingredientes para piensos

Puede haber melamina presente en determinados aditivos o ingredientes para piensos (como el ácido guanidino acético (AGA), la urea y el giureto), como impureza inevitable aunque se apliquen buenas prácticas de fabricación (BPF) (véase el párrafo 48). Por lo tanto, la UE opina que es correcto limitar la aplicación del NM propuesto de 2,5 mg/kg a los materiales para piensos y piensos compuestos o a los piensos, excluyendo los aditivos/ingredientes para piensos (es decir, AGA, urea y biuret), respecto a los cuales se ha demostrado que es inevitable la presencia de melamina relacionada con las condiciones normales de producción.

La UE opina que debería debatirse en el CCCF la aplicación de estas exenciones en la aplicación de las normas.

OBSERVACIONES SOBRE LAS REFERENCIAS A LAS MEDIDAS Y LEGISLACIÓN DE LA UE RESPECTO A LOS PIENSOS Y LOS ALIMENTOS PROCEDENTES DE CHINA

En el documento CX/CF 10/4/5 se hace referencia a medidas de la UE tomadas después del caso de contaminación por melamina (párrafo 58, referencias 18 y 19 y Apéndice 1).

Es conveniente poner al día las referencias 18 y 19 con el siguiente título: "Reglamento (CE) N° 1135/2009 de 25 de noviembre de 2009 por el que se establecen las condiciones particulares de importación de determinados productos originarios o procedentes de China y se deroga la Decisión 2008/798/CE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 311/3, 26.11.2009, p. 3.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:311:0003:0005:ES:PDF>

Dada la disminución considerable de notificaciones del Sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (RASFF) desde enero de 2009, respecto a la presencia inaceptable de melamina en piensos y alimentos procedentes de China, las verificaciones sistemáticas en piensos y alimentos que contienen leche, productos lácteos, soja o productos de soja y en el carbonato amónico dejaron de ser apropiadas y el Reglamento de la Comisión (CE) No 1135/2009 dispuso la disminución de las verificaciones en las importaciones del 100% al 20%.

En el Apéndice I, deberán complementarse las medidas de la UE añadiendo que el 20% de todas las entregas de bicarbonato amónico y de piensos y alimentos que contienen leche, lácteos, soja y productos de soja importados de China en la UE se verifican a la importación para vigilar la presencia de melamina.

KENIA

Kenya examinó el documento mencionado arriba y agradece las actividades del Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos, que puso en marcha este trabajo en su 3ª reunión. El agradecimiento se extiende asimismo al grupo de trabajo por medios electrónicos, dirigido por Canadá conjuntamente con la OMS, que realizó una buena labor para producir los documentos que presentan información sobre las fuentes de melamina en los alimentos y los piensos.

Observaciones de Kenya:

Respecto al anteproyecto de niveles máximos para la melamina en los alimentos y los piensos, Kenya está de acuerdo con los niveles recomendados por la OMS, tomados de consideraciones sanitarias basadas en la IDA.

Recomendamos que distribuir los datos de la melamina en los alimentos y los piensos en esta cuestión será importante para todos los países.

LIBIA

Dado que no se dispone de datos científicos sobre niveles generales de melamina en el ambiente para poder distinguir entre fuentes de melamina en los alimentos (intencionalmente o no), Libia ha adoptado un nivel de **0,5 mg/kg** de melamina en todos los alimentos de origen animal. Este nivel está basado en la tendencia del consumo diario en Libia.

MALI

Mali está de acuerdo con la propuesta de la OMS sobre los niveles máximos para la melamina en los alimentos:

- 1 mg/kg para los lactantes;
- 2,5 mg/kg para los adultos.

FILIPINAS

Filipinas apoya el trabajo sobre el establecimiento de límites máximos de melamina en los alimentos y piensos. En línea con la consulta de expertos de la OMS, y como ya ha sido aprobado por varios países, Filipinas apoya los niveles máximos propuestos a continuación para su consideración por la 4ª reunión del CCCF:

1 ppm para melamina en preparados en polvo para lactantes

2,5 ppm para melamina en otros alimentos y piensos

RAZONES

Filipinas cree que los límites de 1 ppm en preparados en polvo para lactantes y 2,5 ppm en los alimentos y piensos son adecuados para garantizar la inocuidad de los alimentos. En base a una estimación de la exposición, el límite de 1 ppm proporciona un margen de inocuidad multiplicado por 9-11 sobre la ingesta diaria tolerable (IDT) para lactantes de menos de 6 meses y de 6-12 meses (véase el cuadro siguiente). Proporciona también un margen de inocuidad multiplicado por 3 para el peso medio filipino de 59 kg suponiendo que la mitad de la ingesta alimentaria total esté contaminada con melamina.

Los niveles son adecuados para distinguir la presencia inevitable de melamina de varias fuentes que se produce en el nivel de ppb (OMS) de la presencia debido a la adulteración inaceptable para aumentar el contenido de nitrógeno de algunos alimentos donde se añade melamina a niveles muchos más altos. Los

límites harán también que se desista de esa adulteración intencionada que compromete la inocuidad de los productos del mercado.

Filipinas reconoce la posibilidad de que la melamina entre en la leche que se utiliza en la producción de alimentos a través de medicamentos veterinarios y aditivos de piensos, y por tanto apoya la aplicación de los citados límites a los piensos.

Modelos teóricos de exposición de lactantes y adultos medios filipinos

Los cálculos para los modelos teóricos de exposición se realizaron utilizando la ingesta diaria tolerable (IDT) de 0,2 mg/kg peso corporal/día que es aplicable a toda la población, incluidos lactantes, que fue establecida por la OMS en Ottawa (Canadá) (diciembre de 2008).

El cuadro siguiente muestra el modelo teórico de exposición en niños de dos años de edad en Filipinas para preparados para lactantes.

Estadio	IDT	Peso corporal*	Ingesta máxima de melamina	Consumo diario de preparados**	Límite máximo en preparado
lactantes <6 meses	0,2 mg/kg pc /día	6 kg	1,2 mg/día	130 g	9,2 ppm (mg/kg)
lactantes 6 - 12 meses.	0,2 mg/kg pc/día	9 kg	1,8 mg/día	160 g	11,25 ppm (mg/kg)

*Fuente: Ingestas recomendadas de energía y nutrientes en Filipinas, edición de 2002 del Instituto de Investigación en Alimentación y Nutrición, Departamento de Sanidad.

** En base a las porciones medias recomendadas al día de preparados para lactantes en el mercado filipino.

En base a este modelo teórico de exposición, este límite de 1 ppm para melamina en preparados para lactantes en polvo ofrece un margen de inocuidad multiplicado por 9 a 11 sobre la IDT.

Para otros alimentos Filipinas elaboró un modelo teórico de exposición para hombres filipinos con un peso medio de 59-kg utilizando la IDT de la OMS de 0,2 mg/kg pc/día y un modelo teórico de exposición en el peor de los casos suponiendo que la mitad de la ingesta alimentaria diaria total de una persona esté contaminada con melamina (FDA de EE.UU., octubre de 2008). En el modelo teórico filipino un adulto medio consume 386 g de alimentos sólidos (basado en el total de 1684 Kcal al día, distribuidas en el 73,6% de hidratos de carbono, el 11,5% de proteínas y el 14,9% de grasa) y 2 500 ml de líquido (Filipinas RENI, edición de 2002), para un total de 2,89 kg de alimentos al día. Suponiendo que la mitad de los alimentos (1,44 kg) esté contaminada con melamina, la cantidad máxima que puede haber presente en los 1,44 kg de alimentos es 8 ppm (mg/kg). En base a este modelo teórico de exposición en el peor de los casos, el límite de 2,5 ppm para melamina en otros alimentos ofrece un margen de inocuidad multiplicado por 3 sobre la IDT.

Referencias

- **Sanidad de Canadá, diciembre de 2008.** Encuesta y evaluación de los riesgos para la salud de los niveles generales de melamina en preparados para lactantes cuya venta está permitida en Canadá. http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/melamine_errata-eng.pdf
- **EFSA, septiembre de 2008.** Declaración de EFSA sobre los riesgos para la salud pública debido a la presencia de melamina en la leche para lactantes y otros productos lácteos en China. http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/contam_ej_807_melamine_en.0.pdf
- **OMS, octubre de 2008.** Melamina y ácido cianúrico: toxicidad, evaluación preliminar de riesgos y directrices para niveles en los alimentos (25 de septiembre de 2008 – Actualizado el 30 de octubre de 2008). http://www.who.int/foodsafety/fs_management/Melamine.pdf

- **OMS, diciembre de 2008.** Reunión de expertos para examinar aspectos toxicológicos de la melamina y el ácido cianúrico. http://www.who.int/foodsafety/fs_management/conclusions_recommendations.pdf
- **FDA de EE.UU., octubre de 2008.** Evaluación provisional de inocuidad y riesgos de la melamina y sus sucedáneos en los alimentos para el ser humano. <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodContaminantsAdulteration/ChemicalContaminants/Melamine/ucm164522.htm>
- **Instituto de Investigación en Alimentación y Nutrición (FNRI), Departamento de Sanidad (DOH), 2002.** Ingestas recomendadas de energía y nutrientes en Filipinas, edición de 2002.

TAILANDIA

Tailandia desea expresar su agradecimiento a Canadá, encargada del grupo de trabajo, por el esfuerzo realizado en la preparación del documento de debate para el establecimiento de niveles máximos para el contenido de melamina en los alimentos y piensos. Tenemos el placer de presentar las observaciones siguientes:

NM propuesto de 1 mg/kg para preparados para lactantes (en polvo) y 2,5 mg/kg para alimentos (distintos de los preparados para lactantes)

Hemos estimado las ingestas diarias de melamina utilizando datos del consumo de alimentos de Tailandia con la IDT de la OMS de 0,2 mg/kg pc. Las estimaciones se basaron en tres grupos de edad de lactantes y niños pequeños; (1) 0 a 6 meses, (2) 6 a 12 meses (3) 12 a 36 meses. El resultado muestra que todos los grupos de edad están en un riesgo más bajo que la IDT. Por tanto, estamos de acuerdo con el NM propuesto de melamina de 1 mg/kg para preparados para lactantes en polvo. Además, en nuestra opinión el NM propuesto de 2,5 mg/kg para otros alimentos también es conforme.

NM propuesto de 2,5 mg/kg para piensos

Nuestra opinión es que si el NM de melamina para el pienso se establece en 2,5 mg/kg, la exposición a melamina a partir de los alimentos debido a la transferencia del pienso será inferior a 2,5 mg/kg. No obstante, si la concentración de melamina en el pienso completo se establece en 2,5 mg/kg, el nivel de melamina en algunos ingredientes del pienso puede ser superior a 2,5 mg/kg. Por tanto, proponemos que la descripción de piensos debería clarificarse.

Cuestión de las mezclas de melamina y sucedáneos de melamina

En la información general en el documento de debate dice que las mezclas de melamina y sucedáneos de melamina, como el complejo melamina cianurato, pueden presentar mayor toxicidad que la melamina sola. Al no disponer de información toxicológica para las mezclas de melamina y sucedáneos de melamina, el CCCF debería considerar pedir al JECFA que evalúe rápidamente la toxicidad para las mezclas de melamina y sucedáneos de melamina. Como no hay ninguna evaluación toxicológica de las mezclas de melamina y sucedáneos de melamina, creemos que para proteger adecuadamente a los consumidores, el NM debería establecerse como una combinación de melamina y sucedáneos en el nivel de 1 mg/kg para preparados para lactantes en polvo y 2,5 mg/kg para alimentos (distintos de los preparados para lactantes) y piensos.

CIAA

En el documento se establece que "El NM propuesto para la melamina en alimentos distintos de los preparados para lactantes se aplicaría a todos los productos alimentarios, incluidas las materias primas, ingredientes y alimentos terminados. En estas condiciones, los niveles de melamina resultarán todavía más bajos en los alimentos compuestos/terminados donde ya se aplicó el nivel máximo a la materia prima o a los ingredientes" (pág. 15, párr. 67).

Quisiéramos destacar que en el análisis de ingredientes secos o productos terminados secos ocurre lo contrario. Es importante, por lo tanto, aclarar que el NM de melamina de 2,5 mg/kg es válido para los productos terminados como se consumen.

Los ingredientes secos presentan un problema análogo. Un ejemplo hipotético es: en la materia prima fresca se detecta melamina por debajo del límite de 2,5 mg/kg. Después de secarse, el contenido de melamina supera el límite de 2,5 mg/kg. Aquí se afronta el problema de que la materia prima cumple la legislación, el ingrediente preparado con ella no la cumple. Para superar este problema proponemos que se establezca un NM para la melamina sólo para las materias primas y los productos terminados como se consumen.

Recomendamos aclarar este punto en el documento.

IDF

Observaciones generales:

IDF agradece el documento CX/CF 10/4/5 preparado por Canadá.

No obstante creemos que la verificación del cumplimiento de (cualquier) límite se lleva a cabo mejor en la leche (cruda) que en los distintos productos finales, porque ese enfoque es el enfoque más eficiente en cuanto a costes. Pero reconocemos que esto no es viable para productos importados o transportados.

El documento identifica correctamente la adulteración de piensos y alimentos como la fuente principal y el objetivo de la actividad de gestión de riesgos para establecer un límite apropiado a utilizar en distintos productos. Consideramos que hay argumentos para un límite consecuente para los preparados para lactantes en polvo o bien preparados para lactantes reconstituidos listos para el consumo.

Observaciones específicas:

1. Con respecto a la sección "Métodos de análisis" (pág. 7), proponemos que el texto se modifique del modo siguiente para que la información sea más exacta:

- Párrafo 33, renglones 3-4: "... análisis inmunoselectivos menos sensibles..." debería cambiarse por "... análisis inmunoselectivos menos **selectivos**..."

- Párrafo 35: las dos primeras oraciones deberían combinarse del modo siguiente "Las **técnicas** para análisis **de la melamina** por lo general utilizan cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) o cromatografía de gases (GC) **junto con** espectrometría de masas en tándem (MS/MS), espectrometría de masas de una fase (MS), detección de diodos en serie (DAD) y absorción ultravioleta".

La tercera oración debería decir "Los dos últimos sistemas de detección en combinación con HPLC requieren **optimizar detenidamente la preparación de la muestra debido a la deficiente selectividad de la detección basada en la absorción UV de la melamina**". En la cuarta oración la cita "(67)" debería cambiarse por "**(14, 67)**".

2. En el párrafo 12 se indica que la finalidad del documento no es examinar niveles máximos para sustancias químicas afines a la melamina, como el ácido cianúrico. No obstante, dado que se han desarrollado métodos analíticos para detectar tanto melamina como ácido cianúrico, se están generando mediciones que indican presencia conjunta de estas sustancias químicas en los mismos productos. Por consiguiente, una disposición de cómo tratar la presencia conjunta de ambos componentes en los productos alimenticios sería valiosa.

Una sugerencia podría ser que los niveles máximos propuestos en el párrafo 75 sean aplicables a la melamina solamente o en combinación con ácido cianúrico, o sus derivados, según proceda.

Información reciente sobre toxicología de la melamina y el ácido cianúrico señala que a niveles de contaminación ambiental de melamina (dentro de los límites propuestos), la presencia concomitante del ácido cianúrico no es probable que sea preocupante para la salud (p.ej., Dominguez et al., 2010, "*Using urinary solubility data to estimate the level of safety concern of low levels of melamine (MEL) and cyanuric acid*").

(CYA) present simultaneously in infant formulas", Regul. Toxicol. Pharm., doi:10.1016/j.yrtph.2010.03.002; Chen et al., 2009, Tox pathol., 37(7):959-968).

Sería conveniente que estos nuevos datos toxicológicos sobre la mezcla de melamina y ácido cianúrico se sometieran a consideración y se utilicen como referencia. Los nuevos datos sugieren que los límites propuestos para el contenido de melamina en los alimentos es probable que cubran la inocuidad de la presencia conjunta de melamina y el ácido cianúrico.

Debería recomendarse que se soliciten datos sobre los niveles de melamina y ácido cianúrico en los productos alimenticios para confirmar más la declaración anterior.

3. IDF desea informar a los delegados del CCCF de la próxima publicación de la **Especificación Técnica de ISO/Método revisado de IDF para la leche, los productos lácteos y preparados para lactantes — Directrices para la determinación cuantitativa del contenido de melamina y ácido cianúrico por LC-MS/MS**, desarrollada en el marco del programa conjunto entre ISO e IDF.