

---

**NORMA CUBANA**

**Obligatoria**

**NC**

**493: 2015**

---

**CONTAMINANTES METÁLICOS EN ALIMENTOS —  
REGULACIONES SANITARIAS**

**Metallic contaminants in food — Sanitary regulations**

---

**ICS: 67.020**

**3. Edición      Marzo 2015  
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA**

**Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261, El Vedado, La Habana. Cuba.  
Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio  
Web: www.nc.cubaindustria.cu**



**Cuban National Bureau of Standards**

## Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC) es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

### Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 59 de Aditivos y Contaminantes y consultada con el CTN 62 de Higiene de los Alimentos en los que están representadas las siguientes entidades:
  - Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM/MINSAP)
  - Dirección Nacional de Salud Ambiental (DNSA/MINSAP)
  - Oficina Nacional de Normalización (ONN/CITMA)
  - Dirección de Calidad y Tecnología/Ministerio de la Industria Alimentaria (DCA/MINAL)
  - Instituto de Investigaciones de la Industria Alimenticia (IIIA/MINAL)
  - Centro Nacional de Inspección de la Calidad (CNICA/MINAL)
  - Centro Nacional de Investigaciones Pesqueras (CIP/MINAL)
  - Laboratorio Nacional de Higiene de los Alimentos (LNHA/MINAG)
  - Instituto de Medicina Veterinaria (IMV)
  - Laboratorio CUBACONTROL S.A./ Ministerio de Comercio Exterior y de la Inversión Extranjera (MINCEX)
  - Alimport/ MINCEX
  - Centro Nacional de Sanidad Animal (CENSA/MES)
- Se actualizó en base a la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los alimentos y piensos CODEX STAN 193; Adoptada en 1995, revisada en 1997, 2006, 2008 y 2009, enmendada en 2010, 2013 y 2014, así como en los criterios de los expertos del CTN # 59 y del Comité de Expertos del Registro Sanitario de la República de Cuba. Además se incluyeron nuevos valores de los contaminantes, con respecto a algunos alimentos (Ej: Cacao, chocolate y sus derivados, aceites y cereales) y la leyenda del Anexo A.
- Tiene en cuenta los criterios actualizados y recomendados del mercado internacional (Mercosur y Unión Europea).
- Sustituye la 2. Edición de la NC 493:2012 Contaminantes metálicos en alimentos. Regulaciones sanitarias.

### © NC, 2015

**Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:**

**Oficina Nacional de Normalización (NC)**

**Calle E No. 261, El Vedado, La Habana, Habana 4, Cuba.**

**Impreso en Cuba.**

## CONTAMINANTES METÁLICOS EN ALIMENTOS — REGULACIONES SANITARIAS

### 1 Objeto

Esta Norma Cubana establece los principios y procedimientos aplicados y recomendados por el Codex Alimentarius en relación con los contaminantes metálicos presentes en los alimentos, así como los niveles máximos permitidos de contaminantes metálicos en los alimentos y bebidas destinados al consumo humano por nuestro país, basados en los establecidos por Codex, Mercosur y la Unión Europea.

Los contaminantes metálicos en las normas de especificaciones de calidad de los productos alimenticios, serán controlados por las autoridades sanitarias, cumpliéndose lo establecido en la presente norma.

A los efectos de esta norma se considerará el arsénico como contaminante metálico, a pesar de ser un contaminante que no posee suficientes propiedades metálicas.

### 2 Términos, definiciones y símbolos

A los fines de esta norma se aplican los siguientes términos y definiciones:

#### 2.1

##### **contaminante metálico**

cualquier sustancia metálica no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en el mismo durante la producción (incluidas las operaciones realizadas en la agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, embalado, transportación y almacenamiento de dicho alimento como resultado de la contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores fragmentos metálicos macroscópicos y otras materias extrañas

#### 2.2

##### **IDA**

ingesta diaria admisible, expresada en miligramo del contaminante por kilogramo de peso corporal por día (mg/kg p.c. /día)

#### 2.3

##### **ISTP**

ingesta semanal Tolerable Provisional, expresada en miligramos del contaminante por Kilogramo de peso corporal por semana, (mg/kg p.c./semana)

### 3 Principios generales para los contaminantes metálicos presentes en los alimentos

#### 3 Consideraciones generales

Los alimentos pueden contaminarse por varias causas y procesos. Por regla general, la contaminación tiene repercusión negativa en la calidad de los alimentos y puede entrañar un peligro para la salud de las personas.

Los niveles de los contaminantes presentes en los alimentos deben ser lo más bajo que

razonablemente sea posible. Las medidas que se proponen a continuación pueden servir para reducir la contaminación de los alimentos:

- Evitar la contaminación de los alimentos en la fuente, por ejemplo, reduciendo la contaminación del medio ambiente.
- Aplicar tecnologías apropiadas en la producción, manipulación, almacenamiento, elaboración y envasado de los alimentos.
- Aplicar medidas encaminadas a descontaminar los alimentos y medidas para impedir que se comercialicen para el consumo de alimentos contaminados.

El nivel de contaminación de alimentos, así como el efecto obtenido con las medidas adoptadas para reducir la contaminación, se evaluará mediante programas de seguimiento y evaluación, y si fuera necesario, mediante programas de investigación más apropiados.

Cuando haya señales de que el consumo de alimentos contaminados pueda entrañar un peligro para la salud, es preciso hacer una evaluación de peligro. Si llegan a confirmarse las preocupaciones en materia de salud, deberán aplicarse medidas de gestión de riesgos para combatir ese peligro, sobre la base de una evaluación completa de la situación. Dependiendo de la evaluación de los problemas y de sus posibles soluciones, puede que sean necesarios límites máximos o bien adoptar otras medidas para controlar la contaminación de los alimentos. En casos especiales, habrá que considerar también la conveniencia de formular recomendaciones dietéticas cuando la adopción de otras medidas resulte insuficiente para eliminar la posibilidad de que se produzca un riesgo para la salud.

### **3.2 Principios para establecer niveles máximos de contaminantes metálicos en alimentos**

Deberán establecerse niveles máximos solamente para aquellos alimentos en que el contaminante pueda hallarse en cantidades tales que puedan resultar importantes para el cómputo de la exposición total del consumidor. Deberán fijarse de tal forma que el consumidor resulte suficientemente protegido. Al mismo tiempo, deberán tenerse en consideración las posibilidades tecnológicas que permitan atenerse a los niveles máximos. Deberán aplicarse los principios de las buenas prácticas de fabricación, las buenas prácticas veterinarias y las buenas prácticas agrícolas.

Los niveles máximos se basarán en principios científicos sólidos que conduzcan a niveles aceptables en todo el mundo, con el fin de facilitar el comercio internacional de los alimentos en cuestión. Los niveles máximos estarán definidos claramente con respecto al estado de tramitación y al uso previsto.

### **3.3 Criterios para el establecimiento de niveles máximos de contaminantes en alimentos**

A continuación se relaciona la información que se considera necesaria para evaluar los problemas de contaminación metálica en los alimentos y para el establecimiento de sus niveles máximos:

- Información toxicológica.
- Datos analíticos.
- Datos de ingestión.

- Consideraciones relacionadas con el comercio legal.
- Consideraciones tecnológicas.
- Consideraciones relacionadas con la evaluación y gestión de riesgos.
- Establecimiento de niveles máximos para contaminantes metálicos.
- Procedimiento para la evaluación de riesgo en relación con el Nivel Máximo del Codex.

Los contaminantes metálicos de mayor significación toxicológica son regulados por esta norma, se bioacumulan en el organismo y pueden afectar la salud de los consumidores de la forma siguiente:

**El arsénico (As)** puede provocar afectaciones gastrointestinales, interfiere en la fosforilación oxidativa y a largo plazo se asocia como agente causal de cáncer de piel y pulmón.

**El plomo (Pb)** puede provocar retardo en el rendimiento intelectual de los niños pequeños y en población expuesta, anemias crónicas, nefrotoxicidad, hipertensión y enfermedades cardiovasculares.

**El estaño (Sn)** puede provocar irritaciones gástricas en determinados grupos sensibles de la población.

**El cadmio (Cd)** puede provocar afecciones renales, alteraciones óseas y fallos del aparato reproductor. Está asociado causalmente a Cáncer.

**El mercurio (Hg)** es un neurotóxico potente y no existen evidencias de carcinogenicidad provocada por el mismo.

**El metilmercurio (metilHg)** puede provocar afectaciones del desarrollo normal del cerebro del feto por lo que la exposición de mujeres en estado de gravidez debe ser mínima. A niveles más elevados, puede causar modificaciones neurológicas en los adultos.

Otros contaminantes de menor significación toxicológica regulados por esta Norma son: Hierro (Fe), Zinc (Zn) y Cobre (Cu).

La IDA y la ISTP expresados en miligramos del contaminante por kilogramo de peso corporal, de los compuestos comprendidos en esta norma se indican en la Tabla 1.

**Tabla 1 – IDA e ISTP**

<b>Contaminante</b>	<b>IDA mg/kg p.c./d</b>	<b>ISTP mg/kg p.c./s</b>
Arsénico	-	0.015
Plomo	-	0.025
Estaño	-	14
Cadmio	-	0.007
Mercurio Total	-	<b>0.005</b>
Metilmercurio	-	0.0016
Zinc	<b>1.0</b>	-
Cobre	<b>0.5</b>	-
Hierro	0.8	-

#### **4 Regulaciones sanitarias de los contaminantes**

**4.1** Solo se establecerán niveles máximos para aquellos contaminantes metálicos que presenten un riesgo significativo para la salud humana y que se sepa o se prevea que pueden plantear problemas en el comercio internacional.

**4.2** Solo se establecerán niveles máximos para alimentos que entrañen cierta importancia para la exposición total del consumidor al contaminante.

**4.3** Se asignará a los niveles máximos el valor más bajo que razonablemente pueda alcanzarse, siempre y cuando ello sea aceptable desde el punto de vista toxicológico.

**4.4** Todo nivel máximo establecido en esta norma deberá ser sometido a revisión periódicamente en función de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos y en perfeccionamiento de las prácticas agrícolas o de producción, con el fin de lograr una continua reducción de los contenidos y de garantizar un alto nivel de protección de la salud de los consumidores.

**4.5** Los niveles máximos permisibles de los contaminantes por alimentos, se establecen en el Anexo A.

**4.6** Los productos alimenticios mencionados en el Anexo A no deberán presentar, en el momento de su puesta en circulación, un contenido de contaminantes metálicos superior al indicado en el citado anexo.

**Anexo A  
(Normativo)**

**Niveles máximos permisibles de los contaminantes por tipo de alimento**

Tipo de Alimento	As	Pb	Sn	Cd	Hg	CH <sub>3</sub> - Hg	Zn	Cu	Fe
<b>1. Leche y productos lácteos</b>									
1.1 Leche condensada	0.1	0.2	200	0.1	-	-	-	-	
1.2 Leche evaporada	-	0.3	200	-	-	-	-	-	
1.3 Leche de vaca	0.05	0.02		0.05		-			
1.4 Fórmulas lácteas para niños	-	0.02	100	-	-	-	-	-	
1.5 Helados de agua saborizados	0.05	0.05		0.01					
1.6 Helados de leche o de crema	0.1	0.1							
1.7 Queso	0.5	0.4		0.5					
<b>2. Carne y productos cárnicos</b>									
2.1 Carne fresca (todas)	0.1	0.1	-	0.05	-	-	-	-	
2.2 Conservas cárnicas	0.1	0.5	200	0.1	-	-	-	-	
2.3 Vísceras(excluidos hígado y riñón)	1.0	0.5	-	-	-	-	-	-	
2.4 Hígado de vaca, oveja, cerdo y aves de corral	1.0	0.5	-	0.5	-	-	-	-	
2.5 Riñón de vaca, oveja, cerdo y aves de corral	1.0	0.5	-	1.0	-	-	-	-	
2.6 Carne de caballo	0.1	0.1	-	0.2	-	-	-	-	
<b>3. Pescados y mariscos</b>									
3.1 Pescado	1.0	0.3	-	0.1	0.5(a) 1.0	0.5(a) 1.0 (b)	-	-	
3.2 Conservas de pescado	1.0	0.3	200	0.1	-	-	-	-	
3.3 Crustáceos	1.0	0.5		0.5	0.5		-	-	
3.4 Moluscos cefalópodos	1.0	1.0		2.0	0.5				
3.5 Moluscos bivalvos	1.0	1.5		2.0	0.5				

Tipo de Alimento	As	Pb	Sn	Cd	Hg	CH <sub>3</sub> - Hg	Zn	Cu	Fe
<b>4. Confituras</b>									
4.1 Chocolate y derivados	0.4	0.4	-	0.6	-	-	-	-	
4.2 Cacao en polvo	1.0	2.0	-	0.8	-	-	-	-	
4.3 Pasta de cacao	0.5	0.5		1.0					
<b>5. Frutas y sus productos</b>									
5.1 Frutas frescas	0.3	0.1	-	0.05	-	-	-	-	
5.2 Conservas de frutas									
- Envases de hojalata	-	0.5	250	0.05	-	-	10	5	
- Otros envases	-	0.1		-	-		-	-	-
5.3 Puré de frutas para niños									
- Envases de hojalata	-	0.5	200	0.05	-		10	5	15
- Otros envases	-	0.1	100	0.05	-		10	5	15
5.4 Jugos y néctares	0.2	0.3	200	0.03	-	-	5	5	15
5.5 Jugo concentrado	-	0.3	200	-	-		5	5	
5.6 Mermeladas y jaleas		1	250				5	5	
5.7 Frutas secas	0.8	0.8							
<b>6. Hortalizas y sus productos</b>									
6.1 Hortalizas frescas	-	0.1	-	0.1	-		-	-	
6.2 Conservas de hortalizas									
- Envases de hojalata	-	0.5	250	0.1	-		10	10	
- Otros envases	-	0.1		0.1	-		-	-	
6.3 Alimentos de hortalizas para niños									
- Envases de hojalata	0.1	0.5	200	0.03			10	5	
	0.1	0.1		0.03			10	5	
6.4 Puré, pastas y salsas de tomate	-	2.0	250	0.2	-		50	15	50
6.5 Sopas y cremas	-	1.0	200	0.1	-	-	10	10	-
6.6 Legumbres	0.1	0.2	-	0.1	-	-	-	-	-
6.7 Conservas de legumbres	-	0.3	200	-	-	-	-	-	-
<b>7. Bebidas</b>									
7.1 Cervezas	-	-	-	0.1	-	-	-	5	-
7.2 Aguas minerales (mg/L)	0.01	0.01	-	0.03	0.001	-	5	1	-
7.3 Vinos	0.2	0.15	-	0.01	-	-	-	-	25
7.4 Bebidas no alcohólicas (excluidos los jugos)	0.05	0.05		0.02					



Tipo de Alimento	As	Pb	Sn	Cd	Hg	CH <sub>3</sub> -Hg	Zn	Cu	Fe
<b>8. Productos grasos</b>									
8.1 Aceites y grasas comestibles de origen vegetal	0.1	0.1	-	-	-	-	-	0.4	2.5 (c) 5 (d)
8.2 Margarina y mantequilla	0.1	0.1	-	-	-	-	-	0.1	1.5
8.3 Grasa animal	0.1	0.1	-	0.1	-	-	-	0.4	1.5
8.4 Minarina	0.1	-	-	-	-	-	-	0.1	1.5
8.5 Mayonesa	0.1	0.1	-	-	-	-	-	2	-
<b>9. Otros productos</b>									
9.1 Sal	0.5	2.0	-	0.5	0.1	-	10	5	
9.2 Azúcar refino	0.1	1.0	-	0.03	-	-	10	20	15
9.3 Cereales ( Menos Trigo y Arroz)	0.3 <sup>1</sup>	0.2	-	0.1	-	-	-	-	
9.4 Trigo	0.2 <sup>1</sup>	0.2	-	0.2	-	-	-	-	-
9.5 Arroz pulido	0.3 <sup>1</sup>	0.2		0.4	-	-	-	-	-
9.6 Cereales elaborados	-	0.1	-	0.1	-	-	-	-	-
9.7 Spirulina	1.1	2.5	-	1.0	0.1	-	-	-	-
9.8 Miel de abeja	0.3	0.3	-	0.1	-	-	-	-	-
9.9 Caramelos duros y blandos (incluye gomas de mascar)	0.1	0.1							
9.10 Raíces y tubérculos	0.2	0.1		0.1					
9.11 Café en granos y polvo	0.2	0.5		0.1					
9.12 Café soluble (en polvo o granulado)	0.5	1.0		0.2					
9.13 Huevos y productos del huevo	0.5	0.1							

Nota: Todos los valores que se indican en la tabla se expresan en ppm (mg/kg ó mg/L)

Nota<sup>1</sup>: Para el mercado de Mercosur y el Asiático

### Leyenda:

As: Arsénico; Pb: Plomo; Sn: Estaño; Cd: Cadmio; Hg: Mercurio; Zn: Zinc; Cu: Cobre

CH<sub>3</sub>-Hg: Metilmercurio; Fe: Hierro

(a) No depredadores

(b) Depredadores

(c) Refinado

(d) Crudo