

Plomo Presente de Forma Natural en Ciertos Dulces

Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo

Documento Técnico de Apoyo para la
adopción propuesta al Título 27 del Código
de Regulaciones de California, Capítulo 3,
de la Sección 28500

Junio de 2020



División de Evaluación de Riesgos Reproductivos y
Cáncer

Oficina de Evaluación de Riesgos para la Salud
Ambiental

Agencia de Protección Ambiental de California

PREFACIO

El Código de Salud y Seguridad en su Sección 110552 exige a la Oficina de Evaluación de Riesgos para la Salud Ambiental (OEHHA, por sus siglas en inglés), en consulta con el Departamento de Salud Pública de California (CDPH, por sus siglas en inglés) y con la Oficina del Fiscal General, tomar una determinación sobre los “niveles de presencia natural” de plomo en dulces que contienen chile y tamarindo. Conforme a este requisito, la OEHHA está proponiendo agregar al Título 27 del Código de Regulaciones de California, Capítulo 3: Plomo Presente de Forma Natural en Dulces, la sección 28500, Niveles de Plomo Presente de Forma Natural en Dulces. Esta nueva sección establecería los niveles de plomo presentes de forma natural en dulces saborizados con chile y tamarindo. Este documento técnico de apoyo presenta el análisis que sustenta los niveles propuestos.

El proceso para desarrollar el reglamento propuesto comenzó en el 2007 cuando la OEHHA inició un proceso para determinar “los niveles presentes de forma natural” de plomo en dulces que contienen chile y tamarindo. El proceso incluyó talleres públicos en el 2008 en Los Ángeles y San Diego y una solicitud de recolección de datos para obtener información relevante del público. La OEHHA también se reunió con agencias federales, estatales y locales, investigadores y representantes de la industria. Finalmente, la OEHHA llevó a cabo un estudio de plomo en chiles que se tomaron como muestra de los mercados de California. Debido a limitaciones de recursos, la OEHHA y las agencias consultoras no pudieron terminar el proceso en ese momento.

El 14 de marzo de 2017, la OEHHA recibió una petición del Grupo Legal Lexington en representación del Centro para la Salud Ambiental solicitando que “la OEHHA inicie formalmente el proceso regulatorio para expedir reglamentos conforme al Código de Salud y Seguridad §110552 estableciendo un nivel de plomo ‘presente de forma natural’ en dulces que contienen chile y tamarindo”. La OEHHA celebró una audiencia el 6 de julio de 2017 en respuesta a esta petición y solicitó comentarios relativos a la petición y a la normativa potencial. En marzo de 2019 la OEHHA inició una reglamentación para establecer un nivel de plomo natural en los dulces saborizados con chile y/o tamarindo. El 22 de mayo de 2019 se llevó a cabo un taller sobre la regla propuesta. La información pertinente para establecer el nivel fue recibida durante el período de comentarios públicos y en el taller.

La OEHHA ha completado su evaluación de los datos disponibles pertinentes para la determinación del nivel de plomo que ocurre naturalmente en los dulces que contienen chile y tamarindo. Los datos adicionales presentados a la OEHHA en la primavera del 2019 se incluyen en el análisis. La OEHHA está reiniciando el proceso de creación de reglas.

ÍNDICE

Introducción	1
PLANTEAMIENTO	1
Plomo Presente de Forma Natural por Ingrediente Individual del Dulce	3
1. Chiles y Chile en Polvo.....	3
<i>Plomo Presente de Forma Natural en los Chiles y en el Chile en Polvo: Datos Relevantes</i>	<i>4</i>
<i>Cálculo de la Presencia de Plomo de Forma Natural en Chiles y Chile en Polvo</i>	<i>15</i>
<i>Contribución de Plomo Presente de Forma Natural en Chiles y en Chile en Polvo, en los Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo</i>	<i>17</i>
2. Tamarindo	18
<i>Plomo Presente de Forma Natural en el Tamarindo: Datos Relevantes</i>	<i>19</i>
<i>Contribución del Plomo Presente de Forma Natural en el Tamarindo en Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo.....</i>	<i>21</i>
3. Sal de Grado Alimentario.....	22
<i>Plomo Presente de Forma Natural en la Sal: Datos Relevantes</i>	<i>22</i>
<i>Cálculo del Plomo Presente de Forma Natural en la Sal</i>	<i>24</i>
<i>Contribución del Plomo Presente de Forma Natural en la Sal en Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo.....</i>	<i>24</i>
4. Azúcar	25
<i>Plomo Presente de Forma Natural en el Azúcar: Datos Relevantes</i>	<i>25</i>
<i>Cálculo de Plomo Presente de Forma Natural en el Azúcar</i>	<i>27</i>
<i>Contribución de Plomo Presente de Forma Natural en el Azúcar en Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo.....</i>	<i>27</i>
5. Dióxido de Silicio de Grado Alimentario.....	28
<i>Información acerca del Plomo Presente de Forma Natural en el Dióxido de Silicio de Grado Alimentario</i>	<i>28</i>
<i>Cálculo de Plomo Presente de Forma Natural en el Dióxido de Silicio de Grado Alimentario</i>	<i>29</i>
<i>Contribución de Plomo Presente de Forma Natural en el Dióxido de Silicio de Grado Alimentario en Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo</i>	<i>29</i>

6. Dióxido de Titanio de Grado Alimentario	30
<i>Cálculo de Plomo Presente de Forma Natural en el Dióxido de Titanio de Grado Alimentario</i>	31
<i>Contribución de Plomo Presente de Forma Natural en el Dióxido de Titanio de Grado Alimentario en Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo</i>	31
Cálculo de plomo presente de forma Natural en dulces	32
<i>Comparación del Nivel de Plomo Presente de Forma Natural con los Análisis Recientes de Contenido de Plomo en Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo</i>	36
REFERENCIAS	39

INTRODUCCIÓN

El Código de Salud y Seguridad en su Sección 110552¹ exige a la Oficina de Evaluación de Riesgos para la Salud Ambiental (OEHHA), en consulta con el Departamento de Salud Pública de California (CDPH) y con la Oficina del Fiscal General, tomar una determinación sobre los “niveles de presencia de forma natural” de plomo en dulces que contienen chile y tamarindo. Conforme a este requisito, la OEHHA está proponiendo agregar un nuevo capítulo y sección al Título 27 del Código de Regulaciones de California, Capítulo 3, sección 28500, Niveles de Plomo Presente de Forma Natural en Dulces. Esta nueva sección establecería los niveles de plomo presentes de forma natural en dulces saborizados con chile y tamarindo. Este documento técnico brinda un apoyo científico para los niveles propuestos.

En el 2007, la OEHHA inició un proceso para determinar “los niveles presentes de forma natural” de plomo en dulces que contienen chile y tamarindo. Este proceso incluyó la coordinación de talleres públicos y una solicitud de llamadas de recolección de datos para obtener información relevante del público, así como consultas con agencias federales, estatales y locales, investigadores y representantes de la industria. La OEHHA también llevó a cabo un estudio de plomo en chiles que se tomaron como muestra de un campo agrícola de California y de los mercados de California.

PLANTEAMIENTO

La OEHHA desarrolló un planteamiento basado en los ingredientes para estimar la cantidad de plomo presente de manera natural en los dulces que contienen chile y tamarindo, en base a una evaluación del nivel de plomo presente de forma natural que contribuye razonablemente en un ingrediente dado y las cantidades de cada uno de dichos ingredientes que normalmente están presentes en los dulces. El planteamiento general es:

- Identificar los dulces saborizados con chile o tamarindo,
- Identificar otros ingredientes, distintos al chile y tamarindo, que podrían contribuir de manera sustancial a la presencia de plomo de forma natural en estos dulces,
- Evaluar el nivel de plomo presente de forma natural que estaría contribuyendo razonablemente en cada uno de dichos ingredientes, y
- Estimar el nivel de plomo presente de forma natural en estos dulces, contabilizando la cantidad con la que contribuye cada ingrediente que contiene plomo y que se encuentra presente normalmente en los dulces.

¹ Creada por la Propuesta de Ley de la Asamblea 121 (Vargas, Dulces Adulterados: Niveles Máximos Permitidos de Plomo, Capítulo 707, Estatutos del 2005)

Cada uno de los siguientes ha sido identificado como un contribuyente potencial a la presencia de plomo de forma natural en dulces saborizados con chile y/o tamarindo:

- Chiles y chile en polvo²
- Tamarindo
- Sal de grado alimentario
- Azúcar
- Dióxido de silicio de grado alimentario
- Dióxido de titanio de grado alimentario

Esto es aplicable a todos los dulces saborizados con chile y/o tamarindo, con la excepción de los dulces de chocolate, los cuales se encuentran fuera del ámbito del reglamento propuesto y de este análisis de apoyo.

El Código de Salud y Seguridad en su Sección 110552³, subsección (c)(3), dispone que:

“...el plomo en los dulces únicamente se presenta de forma natural en la medida que no pueda evitarse por medio de buenas prácticas agrícolas, de fabricación y de adquisición o por medio de otras prácticas viables en la actualidad. El productor y el fabricante de los dulces y de los ingredientes para los dulces deben, en todo momento, utilizar medidas de control de calidad que reduzcan las sustancias químicas contaminantes naturales al ‘mínimo nivel viable en la actualidad’ del modo en que se utiliza este término en la subsección (c) de la Sección 110.110 del Título 21 del Código de Regulaciones Federales. El ‘nivel presente de forma natural’ de plomo no debe incluir ninguna cantidad de plomo en un ingrediente resultante de un equipo agrícola, combustibles usados sobre o en los alrededores de la tierra o cultivos fertilizantes, plaguicidas u otros materiales que hayan sido aplicados a la tierra o a los cultivos o agregados al agua utilizada para irrigar la tierra o los cultivos.”

Para cada sustancia identificada como un contribuyente potencial de plomo presente de forma natural en los dulces saborizados con chile o tamarindo, la OEHHA ha determinado un nivel de plomo considerado razonablemente como presente de forma natural conforme a la sección 110552.

² “Chile en polvo” se refiere aquí a un producto hecho principalmente de chiles molidos del género *Capsicum*, a diferencia de la mezcla para sazonar disponible comúnmente que también se conoce como chile en polvo y que contiene chiles molidos mezclados con otros ingredientes, ej., comino, orégano y ajo.

³ En adelante, HSC, sección 110552 o sección 110552.

PLOMO PRESENTE DE FORMA NATURAL POR INGREDIENTE INDIVIDUAL DEL DULCE

1. Chiles y Chile en Polvo

El chile en polvo es un ingrediente popular en una gran variedad de dulces, especialmente dulces estilo mexicano, con las fórmulas proporcionadas a la OEHHA por los fabricantes de los dulces, incluyendo hasta un 15% de chile en polvo en los dulces a base de azúcar y un 30% de chile en polvo en los dulces a base de sal, dulces en polvo (Ahn 2008; Mastrococco 2008). En estos productos, los chiles frescos, normalmente se ponen a secar y se muelen para hacer el polvo antes de mezclarlos con otros ingredientes, para la elaboración del dulce. La mayoría de los chiles utilizados para saborizar dulces parecen ser variedades o tipos del grupo *longum*, de la especie *Capsicum annuum* (*C. annuum* L.). Las variedades incluyen chiles Guajillo, Anaheim, Arbol, Ancho y Chilaca⁴ (Miller, 2019; Zavala, 2019). Estos chiles se pueden usar solos o en combinación para crear perfiles de sabor específicos. Se han identificado diversas rutas potenciales por medio de las cuales podría asociarse al plomo con la parte frutal de una planta de chile antes de la cosecha, incluyendo la absorción por la raíz de la tierra y el agua, el depósito por aire y el depósito por el agua de irrigación. El potencial de que las plantas de chile absorban el plomo de la tierra y de que el plomo sea transportado al fruto ingerible ha sido investigado en estudios de las variedades del *C. annuum* L. Estas variedades fueron estudiadas usando diseños experimentales suficientes para evaluar el potencial de absorción de plomo (Antonious y Kochhar 2009; Hao et al. 2011). Brevemente, estos estudios involucraron el análisis de plomo en frutos de chile siguiendo el cultivo de plantas de chile bajo condiciones controladas en suelos con niveles de plomo presentes conocidos (en un rango de 0.7 partes por millón [ppm]⁵ a 1,010 ppm de plomo). En el estudio de Antonious y Kochhar (2009) de plantas de chile cultivadas en tierra con 0.7 ppm de plomo, no se detectó nada de plomo en los frutos de *C. annuum* L. (o en los frutos de *C. chinense* y *C. frutescens*, otras dos especies ampliamente cultivadas de chile incluidas en dicho estudio).

En el estudio de Hao et al. (2011) de plantas de chile *C. annuum* L. cultivadas en tierra con niveles más altos de contaminación por plomo, ej., 74.6 ppm de plomo ('suelo ligeramente contaminado') y 1010 ppm de plomo ('suelo altamente contaminado'), se observó cierta absorción de plomo en los frutos del chile. Específicamente, el nivel de plomo en los frutos de chile osciló de 0.034 a 0.09 ppm para plantas cultivadas en tierra que contenía 74.6 ppm de plomo y de 0.055 a 0.19 ppm para plantas cultivadas en suelos que contenían 1010 ppm de plomo, a través de las variedades analizadas de *C. annuum* L. Estos estudios indican que, si bien la absorción y transporte de plomo del suelo al fruto ingerible de las plantas de chile *C. annuum* L. puede ocurrir, este

⁴ Transcripciones de los Talleres Públicos de la OEHHA en el Tema de Dulces Adulterados: Niveles Máximos Permitidos de Plomo, celebrados el 5 de marzo de 2008 en San Diego (p. 58) y el 6 de marzo de 2008 en Los Ángeles (p. 89).

⁵ ppm en base peso/peso, ej., equivalente a microgramos por gramo ($\mu\text{g/g}$).

mecanismo no se espera que se produzca a niveles detectables de plomo en chiles cuando las plantas se cultivan en tierra sin una contaminación significativa de plomo.

El plomo presente en chiles, incluyendo chiles secos y chile en polvo, también puede ser resultado de contaminación cuando el chile es cosechado, transportado, secado o procesado. Por ejemplo, durante el transporte, los chiles frescos sin lavar podrían contaminarse con materiales, incluyendo tierra, que contenga niveles sustanciales de plomo. Se podrían presentar niveles elevados de plomo en tierra como resultado del uso pasado de gasolina con plomo. Cuando los chiles se ponen a secar antes de molerlos para hacer el chile en polvo, las fases de secado y procesamiento también son oportunidades potenciales de contaminación. Estudios reportados a la OEHHA en el 2007 y el 2008 por parte de los fabricantes de dulces (The Hershey Company, Mars Inc.⁶) así como un estudio llevado a cabo por la OEHHA, descrito en mayor detalle más adelante, han demostrado que lavar los chiles, ya sean frescos o secos, antes de más procesamiento puede reducir significativamente el nivel de plomo en chiles secos enteros y el chile en polvo hecho de chiles lavados y secos.

Los estudios de plomo en chiles y chile en polvo reportan datos en base a peso seco y a peso húmedo. La reducción del contenido de humedad de los chiles frescos, como en los chiles secos y en el chile en polvo, concentra componentes sin agua del chile, lo que podría incluir plomo, de estar presente.

Plomo Presente de Forma Natural en los Chiles y en el Chile en Polvo: Datos Relevantes

Niveles de Plomo en Chiles, Pimientos Relacionados y en Chile en Polvo

I. Estudio de la OEHHA de los Niveles de Plomo en Chiles Frescos y Secos

La OEHHA llevó a cabo un estudio de múltiples partes, de los niveles de plomo en chiles originarios de California y México. En este estudio, la OEHHA determinó el contenido de plomo en chiles Anaheim frescos y secos y en chiles guajillo pre secos. Todas las muestras de chile fueron almacenadas en bolsas plásticas de congelación etiquetadas y llevadas para su análisis al Laboratorio Nacional de Alimentos (NFL, por sus siglas en inglés) ubicado en ese momento en Dublín, California. El NFL siguió los protocolos estándar para preparar, extraer y analizar los chiles por espectrometría de masas con fuente de plasma de acoplamiento inductivo (ICP/MS, por sus siglas en inglés). El límite de detección (LOD, por sus siglas en inglés) para plomo fue de 0.01 ppm.

- En la parte A del estudio, el contenido de plomo fue determinado en chiles Anaheim recolectados directamente de un campo agrícola del Sur de California y en chiles frescos Anaheim obtenidos de mercados de productores del Norte de California y cultivados, ya sea en California o en México.

⁶ En el 2007 y el 2008 las filiales de Mars Inc, Masterfoods USA y Mars Snackfood US, proporcionaron datos a la OEHHA. Las referencias a los datos y la información proporcionada por Mars Inc a la OEHHA abarca la información proporcionada por sus filiales.

- En la parte B del estudio, el contenido de plomo fue determinado en chiles Anaheim secados en horno obtenidos de mercados del Norte de California como chiles frescos, cultivados, ya sea en California o en México.
- En la parte C del estudio, se investigó el efecto de lavar los chiles Anaheim frescos sobre el contenido de plomo en chiles frescos y secados en horno, en chiles cultivados en México obtenidos de mercados de productores del Norte de California.
- En la parte D del estudio, el contenido de plomo fue determinado en chiles guajillo pre secos obtenidos de un mercado del Norte de California y cultivados en México y se investigó el efecto del lavado sobre el contenido de plomo en chiles secos.

La parte A del estudio de la OEHHA se llevó a cabo en mayo del 2007. El objetivo fue determinar el contenido de plomo en chiles frescos Anaheim de California y México.

i. Parte A del Estudio de la OEHHA: Muestras

En la Parte A del estudio de la OEHHA, se obtuvieron muestras de campo y de mercados de chiles frescos Anaheim. Se recolectaron cuarenta y ocho chiles directamente de un campo agrícola del Sur de California y se combinaron para crear muestras compuestas para su análisis. Cada muestra compuesta constaba de cuatro chiles frescos (> 100 g). Se asignó un total de 10 muestras compuestas para el análisis de plomo. Las 2 muestras compuestas restantes fueron asignadas para el análisis de contenido de humedad. Se obtuvieron 240 chiles frescos Anaheim adicionales, cultivados en California y en México de diez mercados de productores del área del Norte de California y se combinaron para crear muestras compuestas para su análisis. Cada muestra compuesta constaba de cuatro chiles frescos (> 100 g). Se asignó un total de 50 muestras compuestas para el análisis de plomo. 10 muestras compuestas adicionales fueron asignadas para el análisis de contenido de humedad.

ii. Parte A del Estudio de la OEHHA: Tratamiento y Análisis de Muestras

Inicialmente, el NFL limpió los chiles para eliminar tierra, polvo y otra contaminación superficial al ser lavados con agua que contenía un detergente suave (1% de Cole-Parmer Micro-90) y enjuagados con agua desionizada, eliminando cuidadosamente la humedad residual con paños de grado de laboratorio. Todas las muestras asignadas para el análisis de plomo se analizaron por medio de ICP/MS.

iii. Parte A del Estudio de la OEHHA: Resultados

Un promedio de contenido de humedad del 91.84% (desviación estándar = 0.819%), fue determinado para los chiles Anaheim frescos utilizando las muestras compuestas asignadas (n = 12). No se detectó plomo en ninguna de las muestras compuestas de chiles frescos tomadas del campo (n = 10). No se detectó plomo en ninguna de las muestras compuestas de chiles frescos tomadas de mercados (n = 50). Estos resultados se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1. Niveles de Plomo en Chiles Anaheim Frescos, Lavados con Detergente Suave y Enjuagados, de la Parte A del Estudio de la OEHHA

Tipo	Origen de la Muestra	No. de Muestras	Plomo [#] (ppm)	Fecha de la Toma de la Muestra
Chiles tomados del campo	California	10*	ND**	Mayo de 2007
Chiles tomados de mercados	California	10*	ND**	Mayo de 2007
Chiles tomados de mercados	México	40*	ND**	Mayo de 2007

* Muestras compuestas, no chiles individuales. Cada muestra compuesta consta de cuatro chiles individuales.

** No detectado, LOD = 0.01 ppm. No se detectó plomo en ninguna de las muestras compuestas.

Peso húmedo

La parte B del estudio de la OEHHA se llevó a cabo en octubre de 2007. El objetivo fue investigar si el proceso de secar los chiles afecta el nivel de plomo en chiles que no contienen plomo detectable (por encima de 0.01 ppm) al estar frescos.

i. Parte B del Estudio de la OEHHA: Muestras

Se obtuvieron dieciséis chiles Anaheim frescos de un mercado del Norte de California. Cada chile se cortó a la mitad, una mitad formó parte de una muestra compuesta asignada para permanecer como chile fresco y la otra mitad formó parte de una muestra compuesta asignada para procesamiento adicional secándola al horno. Cada muestra compuesta constaba de ocho mitades de chile fresco (> 100 g). Dos muestras compuestas de chiles sin secar y dos muestras compuestas de chiles secados al horno fueron asignadas para el análisis de plomo.

ii. Parte B del Estudio de la OEHHA: Tratamiento y Análisis de Muestras

Inicialmente, el NFL limpió los chiles para eliminar tierra, polvo y otra contaminación superficial al ser lavados con agua que contenía un detergente suave, enjuagados con agua desionizada y secados con paños de grado de laboratorio. Entonces, los chiles individuales se cortaron por la mitad, colocando cada mitad en muestras compuestas en parejas. Para cada uno de estos conjuntos de muestras en pareja (dos pares, para un total de cuatro muestras compuestas), una fue analizada para detectar plomo sin procesamiento adicional (n = 2 muestras compuestas), mientras que la otra primero fue puesta a secar al horno durante la noche y después molida para hacerla polvo antes del análisis. Todas las muestras asignadas para el análisis de plomo se analizaron por medio de ICP/MS.

iii. Parte B del Estudio de la OEHHA: Resultados

No se detectó plomo en las muestras compuestas de chiles frescos (n = 2) ni en las de chiles secos (n = 2). Estos resultados se presentan en la Tabla 2.

Tabla 2. Niveles de Plomo en Chiles Anaheim Frescos, Lavados con Detergente Suave y Enjuagados, de la Parte B del Estudio de la OEHHA

Tipo	Origen de la Muestra	No. de Muestras	Plomo (ppm)	Fecha de la Toma de la Muestra
Chiles frescos, no secos	México	2*	ND**,#	Octubre de 2007
Chiles secados al horno (chiles frescos puestos a secar)	México	2*	ND**,##	Octubre de 2007

* Muestras compuestas, ocho mitades de chile por muestra.

** No detectado, LOD = 0.01 ppm.

Peso húmedo

Peso seco

La parte C del estudio de la OEHHA se llevó a cabo en noviembre de 2007. El objetivo fue investigar el efecto de lavar los chiles Anaheim frescos sobre el contenido de plomo en chiles frescos y secados al horno.

i. Parte C del Estudio de la OEHHA: Muestras

Se tomaron muestras de chiles Anaheim frescos de origen mexicano en tres mercados del Norte de California y fueron combinados para crear muestras compuestas para su análisis. Cada muestra compuesta inicial constaba de ocho chiles frescos (> 100 g). Se creó un total de 18 muestras compuestas.

ii. Parte C del Estudio de la OEHHA: Tratamiento y Análisis de Muestras

Las 18 muestras compuestas fueron divididas en tres grupos, las muestras compuestas de cada grupo fueron sujetas a uno de tres distintos tipos de tratamiento de lavado:

- Sin tratamiento de lavado (n = 6 muestras compuestas)
- Enjuague con agua desionizada (n = 6 muestras compuestas)
- Lavado con agua que contenía un detergente suave y enjuague con agua desionizada como en las Partes A y B del estudio (n = 6 muestras compuestas)

Una de las seis muestras compuestas en cada grupo de tratamiento se reservó para el análisis de humedad (n = 3 muestras compuestas). Las 15 muestras compuestas restantes fueron procesadas adicionalmente antes del análisis de plomo. Después de los tratamientos de lavado respectivos, los chiles individuales de cada muestra compuesta se cortaron a la mitad, una mitad de chile conformó la muestra compuesta "A" y la otra mitad de cada chile conformó la muestra compuesta "B", como se ilustra en la Figura 1. Como se indica en la Figura 1, las muestras compuestas con el sufijo "A" se analizaron frescas para contenido de plomo sin procesamiento adicional, mientras que las muestras compuestas con el sufijo "B", primero fueron puestas a secar al horno durante la noche y

después molidas para hacerlas polvo antes del análisis de plomo. Todas las muestras asignadas para el análisis de plomo se analizaron por medio de ICP/MS.

iii. Parte C del Estudio de la OEHHA: Resultados

No se detectó plomo en las submuestras de chiles frescos (n = 15) ni en las de chiles secos (n = 15). Para los chiles frescos, se determinó un promedio de contenido de humedad de 91.99% (desviación estándar = 0.885%) utilizando las tres muestras compuestas asignadas. Esto es muy similar al promedio de contenido de humedad de 91.84% determinado en la Parte A del estudio de la OEHHA. Para los chiles secados al horno, se determinó un promedio de contenido de humedad de 4.09% (desviación estándar = 1.272%) utilizando las tres muestras compuestas asignadas. A un promedio de contenido de humedad de 4.09% en los chiles secados al horno, se esperaría que el plomo en los chiles frescos, no secos, caiga por debajo de 0.001 ppm. La Tabla 3 presenta estos resultados.

Figura 1. Diagrama del Diseño del Estudio de la Parte C

En esta Figura, el prefijo “X” indica las seis muestras compuestas de chiles que no recibieron un tratamiento de lavado (“Sin Lavar”), el prefijo “Y” indica las seis muestras compuestas de chiles que se enjuagaron con agua únicamente (“Enjuague con Agua”) y el prefijo “Z” indica las seis muestras compuestas de chiles que se lavaron con un detergente suave y después se enjuagaron (“Lavado con Detergente”). El sufijo “A” indica mitades de chiles individuales dentro de una muestra compuesta que fue analizada fresca y el sufijo “B” indica mitades de chiles individuales dentro de una muestra compuesta que fue analizada después de ponerse a secar al horno y de molerse.

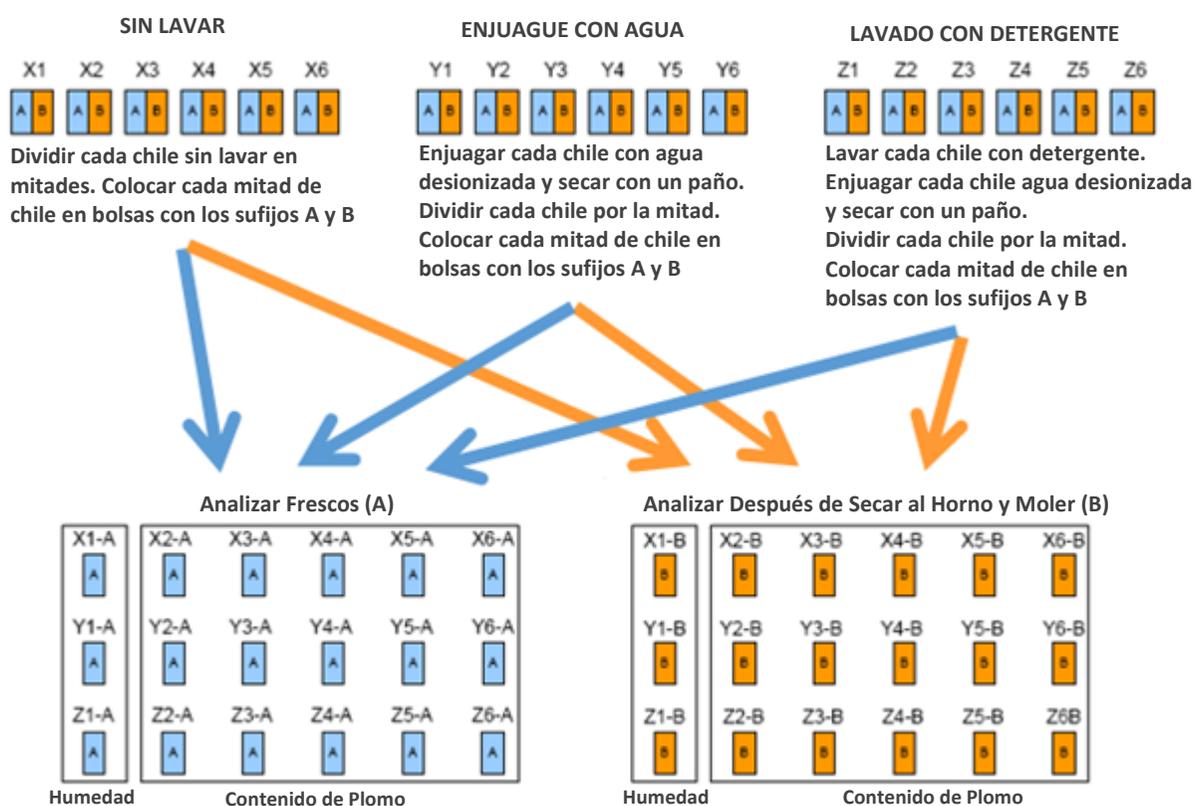


Tabla 3. Niveles de Plomo en Chiles Anaheim de la Parte C del Estudio de la OEHHA

Tipo y Tratamiento	Origen de la Muestra	No. de Muestras	Plomo (ppm)	Fecha de la Toma de la Muestra
Chiles sin lavar	México	5*	ND**,#	Noviembre de 2007
Chiles enjuagados	México	5*	ND**,#	Noviembre de 2007
Chiles lavados con detergente suave y enjuagados	México	5*	ND**,#	Noviembre de 2007
Chiles sin lavar, secados al horno	México	5*	ND**,##	Noviembre de 2007
Chiles enjuagados, secados al horno	México	5*	ND**,##	Noviembre de 2007
Chiles lavados con detergente suave y enjuagados, secados al horno	México	5*	ND**,##	Noviembre de 2007

* Muestras compuestas, ocho mitades de chile por muestra

** No detectado, LOD = 0.01 ppm.

Peso húmedo

Peso seco

La parte D del estudio de la OEHHA se llevó a cabo en fases en octubre de 2007 y enero de 2008. El objetivo de la Parte D fue determinar el contenido de plomo en los chiles guajillo pre secos disponibles comercialmente.

i. Parte D del Estudio de la OEHHA: Muestras

Se obtuvieron muestras de chiles guajillo pre secos de dos marcas de un mercado del Norte de California con un total de 48 muestras de chiles guajillo pre secos de la Marca 1 y 40 muestras de chiles guajillo pre secos de la Marca 2. Se combinaron cuatro chiles guajillo pre secos (>100 g) de cada marca respectiva para crear muestras compuestas para su análisis. Hubieron 12 muestras compuestas de la Marca 1 y 10 muestras compuestas de la Marca 2.

ii. Parte D del Estudio de la OEHHA: Tratamiento y Análisis de Muestras

Se asignaron dos muestras compuestas de cada marca para el análisis de contenido de humedad y las 18 muestras compuestas restantes se dividieron en dos grupos de tratamiento. En el primer grupo de tratamiento (n = 10), las muestras compuestas se

molieron para hacerlas polvo antes del análisis. En el Segundo grupo de tratamiento (n = 8), las muestras compuestas se rehidrataron sumergiéndolas en agua por cinco minutos, se enjuagaron con agua que contenía un detergente suave, enjuagándolas subsecuentemente con agua desionizada, resecadas durante la noche en un horno y posteriormente molidas para hacerlas polvo antes del análisis.

iii. Parte D del Estudio de la OEHHA: Resultados

Se detectó plomo en todas las muestras compuestas de chiles guajillo pre secos de México sin tratamiento adicional, con un nivel de media de plomo, por marca, de 0.047 ppm en la Marca 1 y de 0.050 ppm en la Marca 2, con un rango general de 0.025 a 0.072 ppm, como se muestra en la Tabla 4. La rehidratación y enjuague de las muestras de chiles guajillo pre secos, y el resecado posterior, antes del análisis redujeron los niveles de plomo, con un nivel de media de plomo, por marca, de 0.014 en la Marca 1 y de 0.043 en la Marca 2, con un rango general de 0.011 a 0.054 ppm. La reducción de plomo fue estadísticamente significativa en la Marca 1 ($p = 0.008$), aunque no en la Marca 2 ($p = 0.28$).

Tabla 4. Niveles de Plomo en Chiles Guajillo Pre secos de la Parte D del Estudio de la OEHHA

Tipo y Tratamiento		Origen de la Muestra	No. de Muestras	Media de Plomo ^{##} ± SD (ppm)	Índice de Plomo ^{##} (ppm)	Fecha de la Toma de la Muestra
Marca 1	Sin Lavar	México	6*	0.047 ± 0.014	0.025 – 0.072	Oct. 2007 y ene. 2008
	Rehidratado, lavado con detergente suave, enjuagado y secado al horno	México	4*	0.014 ± 0.003	0.011 – 0.0174	Enero de 2008
Marca 2	Sin Lavar	México	4*	0.050 ± 0.009	0.0387 – 0.059	Enero de 2008
	Rehidratado, lavado con detergente suave, enjuagado y secado al horno	México	4*	0.043 ± 0.007	0.0367 – 0.0541	Enero de 2008

^{##} Peso seco

* Muestras compuestas, cuatro chiles por muestra

Resumen de Conclusiones del Estudio de la OEHHA

En el estudio de la OEHHA, se encontraron niveles no detectables de plomo en chiles Anaheim frescos cultivados en California y México, con y sin tratamientos, incluyendo lavado y secado al horno. Adicionalmente, si bien se determinó que los chiles Guajillo pre secos de México presentaban niveles detectables de plomo, el plomo presente se redujo al lavarlos. El plomo eliminado de la superficie al lavarlos no se encuentra incorporado al tejido del chile, lo cual, en contraste, podría ocurrir después de la absorción y distribución de plomo proveniente de la tierra.

II. Información Adicional sobre el Contenido de Plomo en Chile en Polvo, Chile y los Pimientos Verdes Dulces

Además del estudio de la OEHHA, se proporcionaron datos a la OEHHA sobre las concentraciones de plomo en el chile en polvo y/o chiles utilizados para hacer chile en polvo por varias entidades: varios fabricantes de dulces (por ejemplo, The Hershey Company, Mars Inc., Caramelos Don Picoso y Zumbapica), un fabricante de chile y chile en polvo (Frudest), una organización comercial de la industria (Asociación Nacional de Confiteros (NCA, por su sigla en inglés), un auditor externo de fabricantes de dulces (el Registro HACCP) y la Oficina del Fiscal General. Los datos proporcionados por estas entidades consistían en datos resumidos (por ejemplo, concentraciones medias de plomo y rangos de concentración) o conjuntos de datos que relatan concentraciones de plomo para muestras individuales. OEHHA también identificó datos disponibles de la Administración de Alimentos y medicamentos de los Estados Unidos (US FDA, por su sigla en inglés) sobre concentraciones de plomo en un subgrupo relacionado de pimientos *C. annuum*, a saber, pimientos verdes dulces. Datos de fabricantes de dulces

Los datos proporcionados recientemente por o en nombre de los fabricantes de dulces pueden resumirse de la siguiente manera:

- Caramelos Don Picoso proporcionó a la OEHHA un rango promedio para el contenido de plomo en “Chile usado para polvo” de 0.08 a 0.1 ppm (Menéndez, 2019). No se proporcionaron detalles del estudio ni datos de muestreo individuales
- Zumbapica proporcionó a la OEHHA una concentración media de plomo (0.064 ppm) en muestras de chile en polvo guajillo analizadas por ICP/MS entre 2011 y 2019, con un límite de detección de 0.005 ppm (Jonguitud, 2019). No se proporcionaron datos de muestreo individuales.
- La NCA proporcionó a la OEHHA datos de dos fabricantes anónimos de dulces (Miller, 2019):
 - El conjunto de datos de la “Compañía X” incluye niveles de plomo en varios polvos de chile de al menos cuatro proveedores entre 2012 y 2019 que fueron analizados por ICP/MS (Miller, 2019). El nivel promedio de plomo en estos polvos de chile (que incluyen chile en polvo árbol y mezclas de chile en polvo chilaca/guajillo) fue de 0.094 ppm, con un rango promedio anual de 0.070 a 0.108 ppm (Miller, 2019).
 - El conjunto de datos de la “Compañía Y” consistió en gráficos lineales que representaban un rango de concentraciones de plomo (aproximadamente de 0 a 0.26 ppm) en muestras de chile de tres proveedores entre 2017 y 2019 que fueron analizados por ICP/MS; Las concentraciones máximas de plomo en las muestras de un proveedor fueron aproximadamente 0.1 ppm menos que en las muestras de los otros dos proveedores (Miller, 2019).
- El auditor tercero, el Registrador HACCP, proporcionó un diagrama de dispersión que representaba una gama de concentraciones de plomo (aproximadamente de 0.017 a 0.31 ppm, con la mayoría de las muestras por debajo de 0.1 ppm)

medidas en cuatro categorías⁷ de muestras de chile y chile en polvo de un número desconocido de sus fabricantes certificados entre 2010 y 2018⁸ (Pineda, 2019). No se proporcionaron más detalles sobre el origen de la muestra o la metodología analítica.

- Se informó que los niveles de plomo en seis lotes de chile en polvo a partir de los análisis realizados en 2016-2017 por el Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco (CIATEJ) en nombre de varios fabricantes^{9,10} de dulces eran de 0.018, 0.018, 0.020, 0.029, 0.049 y 0.107 ppm. El nivel medio de estas seis muestras fue de 0.04 ppm, con una desviación estándar de 0.035 ppm. Información sobre el origen y el manejo de los chiles y los métodos de procesamiento utilizados para hacer los respectivos lotes de chile en polvo no estaba disponible.

Estos datos recientes presentados por, o en nombre de, fabricantes de dulces reflejan los niveles de plomo en chile en polvo, y en los chiles utilizados para hacer chile en polvo, que son considerablemente más bajos que los niveles en los datos presentados a OEHHA en 2008 por los fabricantes de dulces:

- The Hershey Company proporcionó datos de un estudio de 2004 que demostró una amplia gama de niveles de plomo en chiles en polvo originarios de México, e indicó que hay niveles más altos de plomo en chile en polvo hecho sin lavar, en comparación con los chiles lavados (Mastorocco, 2008):
 - En el caso de chile en polvo elaborado a partir de chile lavado, la concentración media de plomo fue de 0.241 ppm (peso seco; intervalo de 0.023 a 1.14 ppm, n = 225).
 - Para el chile en polvo hecho de chiles sin lavar, la media fue de 0.938 ppm de plomo (peso seco; rango de 0.049 a 2.21 ppm, n = 109).
- La gama de concentraciones de plomo reportadas por The Hershey Company para el chile en polvo elaborado a partir de chiles lavados analizados entre 2007 y 2008 fue de 0.028 ppm a 0.893 ppm (n = 324) (Mastorocco 2008).

⁷ Las categorías (en español) se traducen en chile Arbol, chile Guajillo, chile en polvo y chile de exportación.

⁸ Datos se han recopilado a través del plan de vigilancia del programa de certificación del Registrador HACCP, que incluye a varios fabricantes de dulces en cumplimiento de los requisitos de la Oficina del Fiscal General incluidos en la sentencia de consentimiento en *El Pueblo vs Alpro Alimento Proteínicos*, et al., Corte Superior del Condado de Los Ángeles, caso #BC318207 (3 de agosto de 2006).

⁹ Datos y otra información de Wil Sumner, de Sumner Analytical Services, recibidos por la OEHHA el 29 de enero de 2018, a través de la Oficina del Fiscal General.

¹⁰ CIATEJ es uno de los laboratorios calificados que se utilizan para supervisar el cumplimiento del acuerdo en el *Pueblo vs Alpro Alimento Proteínicos*, et al., Corte Superior del Condado de Los Ángeles, caso #BC318207 (3 de agosto de 2006). CIATEJ ha demostrado competencia en la realización de análisis de plomo (ICP / MS) en productos que contienen chile albas ado en el "desempeño satisfactorio actual en el programa de Esquema de Desempeño de Análisis de Alimentos ("FAPAS ", por sus siglas en inglés) administrado por Central Science Laboratory, York, UK".

- Mars Inc. reportó una gama de concentraciones de plomo en una gran cantidad de chile en polvo aceptado hecho de chiles lavados de 0.050 ppm a 0.375 ppm (n = "200") en 2008 (Ahn, 2008).

Datos del procesador de chile en polvo

La OEHHA también ha obtenido datos e información de un procesador de chile en polvo, Frudest. Frudest declaró que el promedio de plomo en el chile usado para el polvo oscilaba entre 0.110 y 0.150 ppm y proporcionó dos conjuntos de datos a la OEHHA (Castaño, 2019):

- Los niveles de plomo en muestras de chiles molidos producidos comercialmente a partir de chiles lavados industriales y secados al sol "Grado B" analizados por CIATEJ, presumiblemente por ICP/MS - la concentración media de plomo fue de 0.113 ppm (rango de 0.046 a 0.804 ppm, n = 368).
- Un conjunto de datos resumido que refleja los niveles de plomo en el chile en polvo producido a partir de chiles lavados secado al sol (rango: 0.09 a 0.331 ppm) y chiles sin lavar (rango: 0.15 a 0.571 ppm).

Datos sobre chile fresco de la US FDA

La OEHHA revisó las mediciones de la US FDA de plomo en pimientos verdes dulces, que pertenecen a un subgrupo relacionado, pero diferente de pimientos *C. annuum* (grossum) que los utilizados para hacer chile en polvo. Estos datos de la US FDA forman parte del Estudio Dieta Total (TDS, por sus siglas en inglés) de la US FDA, actualmente en curso y que también es conocido como Estudio de la Canasta Básica (US FDA 2007; US FDA 2017; US FDA 2020). Los datos más recientes del TDS para plomo en pimientos verdes son los de 15 muestras de pimientos verdes crudos recolectados durante los primeros cuatro años del estudio actual de la canasta básica, ej., 2014 al 2017 (US FDA 2020). Estas muestras de pimientos verdes fueron analizadas para detectar contenido de plomo utilizando un método de elementos múltiples de ICP/MS, para el que el límite de detección fue de 0.003 ppm. El plomo no fue detectable en ninguna de las 15 muestras. Durante los años 2006 a 2013, se analizaron 32 muestras de pimientos verdes por medio de una espectroscopia de absorción atómica electrotermica (GFAAS, por sus siglas en inglés), con un LOD de 0.007 ppm (US FDA 2017). No se detectó plomo en 31 de las 32 muestras; el plomo fue detectado en una muestra en el LOD de 0.007 ppm. Estos resultados indican que el plomo generalmente no se encuentra presente en concentraciones medibles en los pimientos verdes disponibles comercialmente en los EE. UU.

Cálculo de la Presencia de Plomo de Forma Natural en Chiles y Chile en Polvo

Conforme al HSC, Sección 110552, el "nivel de presencia de forma natural" de plomo se define como presente de forma natural únicamente en la medida que el nivel "no pueda evitarse por medio de buenas prácticas agrícolas, de fabricación y de adquisición o por medio de otras prácticas viables en la actualidad."

El estudio de la OEHHA no detectó plomo (LOD = 0.01 ppm) en las muestras de:

- Chiles Anaheim obtenidos directamente de campos agrícolas del Sur de California (lavados)
- Chiles Anaheim cultivados en California, comprados en mercados del Norte de California (lavados)
- Chiles Anaheim cultivados en México y comprados en mercados del Norte de California (sin lavar y lavados)
- Chiles Anaheim cultivados en México y comprados en mercados del Norte de California (sin lavar y lavados) que, subsecuentemente fueron secados al horno

Por tanto, no pudo encontrarse plomo en ningún tipo de chile que se utiliza para hacer el chile en polvo para saborizar dulces, ya sea que los chiles vinieran de México o de California. Los chiles comprados en el mercado estuvieron expuestos a contaminación potencial después de la cosecha, probablemente durante el manejo o el envío. No obstante, no se encontraron niveles detectables de plomo en ninguna de las muestras de mercados, tampoco de las muestras obtenidas por la OEHHA directamente de un campo agrícola del Sur de California.

Los resultados del estudio de la OEHHA concuerdan con la opinión de la US FDA (2006) de que los chiles crudos recién cultivados no tienen mucha probabilidad de contener niveles significativos de plomo. Estos resultados también están de acuerdo con la US FDA (2017, 2020) resultados de TDS para pimientos verdes dulces, una variedad de *C. annuum* G. relacionada con las variedades de chile *C. annuum* L. utilizadas en la fabricación de dulces saborizados con chile.

Los resultados del estudio de la OEHHA también demostraron que secar al horno los chiles frescos de California y México no incrementa el plomo por encima del límite de detección. Secar los chiles concentra los ingredientes sin agua del chile, lo que incluiría cualquier cantidad de plomo que pudiera estar presente, pero no se detectó ninguna cantidad de plomo en ninguno de los chiles secos. A un promedio de contenido de humedad del 4.09% en los chiles secados al horno, el plomo en los chiles frescos, sin secar correspondientes, se esperaría que cayera por debajo de 0.001 ppm, dado el promedio de contenido de humedad del 92% en los chiles frescos medidos en el estudio de la OEHHA. De lo que se deduce que, si el chile en polvo se hace a partir de estos chiles secos, el nivel de presencia de plomo de forma natural en el polvo estaría también en o por debajo del LOD de 0.01 ppm.

Los chiles secados al horno en el estudio de la OEHHA presentan niveles más bajos de plomo que el chile en polvo de las pruebas del 2016 y del 2017 utilizado en la fabricación de dulces en México¹¹. Sin embargo, es notable que los niveles de plomo en el chile en polvo de México utilizado en las pruebas del 2016 y del 2017 son considerablemente más bajos que los niveles reportados por los fabricantes de dulces en las muestras de

¹¹ Datos y otra información de Wil Sumner de Sumner Analytical Services, recibidos por la OEHHA el 29 de enero de 2018 a través de la Oficina del Fiscal General.

chile en polvo de México del 2007 y del 2008, tanto de chiles lavados, como de chiles sin lavar, como se describió en detalle anteriormente. Los niveles más bajos de las muestras más recientes de chile en polvo de México probablemente reflejan las medidas que se han puesto en marcha para reducir el plomo en el chile en polvo utilizado para hacer dulces. Así mismo, estos datos indican que los niveles más altos reportados en el 2008 reflejan contaminación por plomo, en vez de la presencia de plomo de forma natural, como se define en la HSC, sección 110552.

También, del estudio de la OEHHA, la rehidratación y el lavado de los chiles Guajillo de México redujo significativamente los niveles en una de las marcas utilizadas para las pruebas, por aproximadamente un factor de tres – de una media de 0.047 ppm a una media de 0.014 ppm, indicando que algo del plomo presente podría deberse a contaminación superficial.

El estudio de la OEHHA, el cuál utilizó el mejor método analítico disponible, proporciona los datos más confiables para establecer un nivel de plomo presente de forma natural en los chiles y en el chile en polvo, dado su análisis de chiles de variedad relevante y, en el caso de aquellos que se tomaron como muestra directamente de un campo agrícola, su origen y manejo conocidos. No se detectó plomo en ninguno de los chiles Anaheim frescos originarios de California o México, en ejemplares obtenidos directamente de un campo agrícola de California, así como en ejemplares obtenidos de una variedad de mercados. De modo similar, no se detectó plomo en ninguna de las muestras de chiles Anaheim secados al horno que se molieron antes del análisis. Si bien se detectó algo de plomo tanto en los chiles Guajillo pre secos sin lavar de México, como en chiles los Guajillo pre secos lavados de México, el lavado redujo la cantidad de plomo presente a lo largo de ambas marcas que se utilizaron para las pruebas, hasta un punto en una de las marcas de apenas por encima del LOD. La mitad de los lotes recientes de chile en polvo de México proporcionados a la Oficina del Fiscal General caen dentro de un factor de dos del límite de detección.

Por consiguiente, 0.01 ppm, que es el límite de detección de plomo para ambos chiles, frescos y secos del estudio de la OEHHA, será utilizado para el cálculo del nivel de plomo presente de forma natural en el chile en polvo.

Contribución de Plomo Presente de Forma Natural en Chiles y en Chile en Polvo, en los Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo

La OEHHA ha asumido, en base a la comunicación con los fabricantes (Ahn 2008; Mastrorocco 2008), que un dulce típico a base de azúcar, saborizado con chile está conformado por hasta un 15% de chile en polvo. Por lo tanto, la concentración de plomo presente de forma natural que aporta el chile, en forma de chile en polvo, en este tipo de dulce sería de 0.0015 ppm ($= 0.01 \times 15\%$). Las fórmulas para los dulces a base de tamarindo saborizados con chile varían, pero un producto típico podría contener hasta un 17.5% de chile en polvo. Por lo tanto, la concentración de plomo presente de forma natural que aportan el chile y el chile en polvo en este tipo de dulce a base de tamarindo sería de 0.0018 ppm ($= 0.01 \times 17.5\%$). Las fórmulas para los dulces a base de sal

saborizados con chile varían, pero un producto típico podría contener hasta un 30% de chile en polvo (Ahn 2008; Mastrococco 2008). Por lo tanto, la concentración de plomo presente de forma natural que aportan el chile y el chile en polvo en este tipo de dulce a base de sal sería de 0.003 ppm ($= 0.01 \times 30\%$), como se ve en la Tabla 5 a continuación.

Un fabricante de dulces, Dulcera Chaca Chaca, ha indicado que podría haber dulces con más del 90% de chile (Torres 2019). Aunque no se proporcionó más información o datos a la OEHHA acerca de una formulación de dulces de este tipo, la contribución del plomo que ocurre naturalmente por el chile en polvo en un “dulce a base de chile” con un contenido de chile del 90% sería de 0.009 ppm ($= 0.01 \times 90\%$).

Tabla 5. Contribución de Plomo Presente de Forma Natural del Chile en Polvo, en Fórmulas de Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo

Plomo Presente de Forma Natural en el Chile en Polvo (ppm)	Cantidad Estimada de Chile en Polvo en las Fórmulas de los Dulces (%)	Plomo Presente de Forma Natural que Aporta el Chile en Polvo (ppm)
0.01	0 – 30	0 – 0.003

2. Tamarindo

El tamarindo es el fruto del árbol leguminoso de tamarindo (*Tamarindus indica*). Al quitar la vaina externa se tiene acceso a la pulpa de tamarindo; esta pulpa, así como una pasta elaborada con procesos adicionales para quitar las semillas y las fibras, son ingredientes populares en muchos dulces, incluyendo gran variedad de dulces estilo mexicano y asiático. En este tipo de dulces, el tamarindo podría ser el único ingrediente para saborizar o podría estar presente en algunas combinaciones con otros saborizantes, incluyendo el chile en polvo. La US FDA ha reportado anteriormente que algunos dulces de tamarindo contienen altos niveles de plomo (US FDA 2006). Los dulces de tamarindo podrían contaminarse durante la elaboración, por el uso de pulpa de tamarindo que ha estado almacenada en vasijas de cerámica esmaltada que pudieran filtrar plomo y por envasar el dulce en envolturas que pueden filtrar plomo (Lynch et al. 2000; Meyer et al. 2008; Diaz-Ruiz et al. 2016). Así mismo, la absorción de plomo en la tierra por las raíces del árbol de tamarindo es una ruta por la cual el plomo podría introducirse en la pulpa de tamarindo. Cuando el plomo está presente de forma natural en la tierra, el plomo que se introduce en la pulpa por este medio puede considerarse que está presente de forma natural.

Se consideraron tres categorías de dulces que contienen tamarindo para establecer los niveles de presencia de forma natural: dulces a base de azúcar en los que el tamarindo proporciona el sabor, dulces de pulpa de tamarindo cubiertos con una capa de chile en polvo y pasta de tamarindo por sí sola. La información presentada por Mars Inc. y The Hershey Company, indica que ciertos dulces a base de azúcar podrían contener hasta

un 5% de tamarindo (Ahn 2008; Mastrorocco 2008). Sin embargo, no existen datos disponibles en relación con la variación de la cantidad de tamarindo como un ingrediente de estos dulces a base de azúcar. Para fines de cálculo del nivel de plomo presente de forma natural en los dulces a base de azúcar saborizados con tamarindo, se asume que este tipo de dulce está elaborado con 5% de tamarindo. Se asume que los dulces de pulpa de tamarindo contienen hasta un 80% de pulpa de tamarindo y cierta cantidad de chile en polvo. El tercer tipo de dulce de tamarindo es la pasta de tamarindo; se asume que estos dulces están compuestos al 100% de pasta de tamarindo. Históricamente, han sido envasados en vasijas de cerámica esmaltada, algunas con alto contenido de plomo.

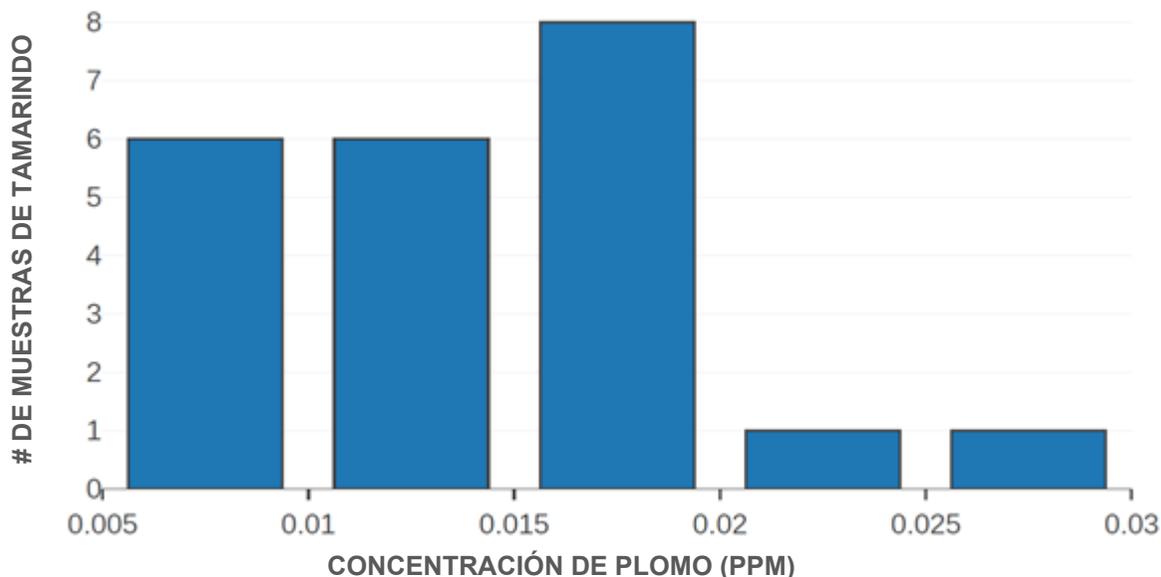
Plomo Presente de Forma Natural en el Tamarindo: Datos Relevantes

Se encuentra disponible un conjunto de datos proporcionados por Mars Inc., en relación con el plomo en la pulpa de tamarindo¹².

El conjunto de datos de Mars Inc. consta de 22 muestras de tamarindo obtenido de proveedores locales de México. Todas las 22 muestras fueron recolectadas en un periodo aproximado de un año y almacenadas en frío hasta su análisis por medio de ICP/MS. En preparación para el análisis de contenido de plomo, cada muestra de tamarindo fue procesada para crear una pulpa de tamarindo, el proceso incluyó quitar la cáscara y las semillas, aplicar un proceso de calentamiento, agregar conservadores y moler el material restante. El índice de plomo en las muestras de pulpa de tamarindo fue de 0.006 a 0.028 ppm y la distribución de plomo en estas muestras se describe en la Figura 2. El nivel promedio de plomo en este conjunto de datos fue de 0.014 ppm con una desviación estándar de 0.005 ppm.

¹² Datos de Tim Ahn de Mars Inc., recibidos por la OEHHA el 24 de abril de 2007.

Figura 2: Concentración de Plomo en las Muestras de Tamarindo de Mars Inc.



Cálculo de la Presencia de Plomo de Forma Natural en el Tamarindo

Los pocos datos disponibles sobre los niveles de plomo en el tamarindo no proporcionan el tipo de información necesaria para distinguir entre las fuentes de plomo naturales y las antropogénicas (es decir, el plomo introducido en el tamarindo por la actividad humana).

Los datos disponibles de Mars Inc. indican que, aunque puede haber cierto grado de variación en los niveles de plomo en la pulpa de tamarindo, la pulpa de tamarindo con bajas concentraciones de plomo (< 0.01 ppm) está disponible para su uso en dulces. Más de la mitad de las muestras de Mars Inc. caen en el rango de 0.006 a 0.015 ppm¹³, con un cuarto de las muestras por debajo de plomo de 0.01 ppm. La información proporcionada no incluye el origen de la muestra. No se han identificado otros datos relevantes para la determinación de un nivel de presencia de plomo de forma natural en el tamarindo.

Las concentraciones de plomo reportadas para las muestras de tamarindo de The Mars Inc. son considerablemente más bajas que las concentraciones de plomo en los dulces de tamarindo procesados reportados anteriormente, lo cual es consistente con los datos de análisis anteriores que indican que las envolturas podrían haber aportado bastante plomo a los dulces de tamarindo. Lynch et al. (2000) analizó los niveles de plomo en dos

¹³ El conjunto de datos de tamarindo de The Mars Inc. fue evaluado para detectar valores atípicos, cuya presencia podría indicar muestras contaminadas. Los valores atípicos se definieron usando el rango intercuartílico (IQR = el 75° menos el 25° percentil), en donde los datos que caen fuera del rango del 1° cuartil menos $1.5 \times$ IQR y del 3° cuartil más $1.5 \times$ IQR se clasifican como valores atípicos. Utilizando este método, el cual no requiere de una premisa relativa a la naturaleza de la distribución de los datos, ninguna muestra de este conjunto de datos fue clasificada como valor atípico.

productos de dulces de tamarindo, con 20 muestras por cada producto. El nivel promedio en uno de los productos fue de 0.42 ppm, con un rango de 0.15 a 1.17. Las envolturas de estos dulces tenían altos niveles de plomo, con una media de 20,176 ppm. El nivel promedio de plomo en el segundo producto de dulce fue de 0.85 ppm, con un rango de 0.36 a 3.61 ppm, mientras que el nivel promedio en las envolturas del dulce fue de 662 ppm.

Para fines de establecer un nivel de plomo presente de forma natural y con la ausencia de algún dato o detalle de diseño experimental que apoye un planteamiento alternativo para identificar un nivel de presencia de forma natural, 0.02, una desviación estándar por encima del nivel promedio de plomo en el tamarindo del conjunto de datos de The Mars Inc., se asume que representa el nivel de plomo presente de forma natural en la pulpa de tamarindo. Ya que 20 de las 22 muestras que se usaron para la prueba tenían concentraciones de plomo por debajo de este nivel, esto indica que el tamarindo con concentraciones de plomo por debajo de 0.02 ppm estarían disponibles inmediatamente en el momento de este estudio.

Contribución del Plomo Presente de Forma Natural en el Tamarindo en Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo

En términos de dulces a base de azúcar, se asume que un dulce típico está conformado por un 5% de tamarindo (Ahn 2008; Mastrococco 2008). Por lo tanto, la cantidad total de plomo presente de forma natural que aporta el tamarindo a este tipo de dulce sería de 0.001 ppm ($= 0.02 \times 5\%$). Las fórmulas de producto de los dulces de pulpa de tamarindo no están disponibles, pero se asume que podría estarse usando 80% de pasta de tamarindo para este tipo de producto, en combinación con algo de chile en polvo. Por lo tanto, la cantidad total de plomo presente de forma natural que aporta el tamarindo es de 0.016 ppm ($= 0.02 \times 80\%$). De manera similar, no hay una fórmula específica disponible para la pasta de tamarindo envasado en vasijas de cerámica. Se asume aquí que se usa 100% de pasta de tamarindo para este tipo de producto, por consiguiente, la cantidad total de plomo presente de forma natural que aporta sería de 0.020 ppm ($= 0.02 \times 100\%$), como se ve en la Tabla 6, a continuación.

Tabla 6. Contribución del Plomo Presente de Forma Natural en el Tamarindo en Fórmulas de Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo

Plomo Presente de Forma Natural en el Tamarindo (ppm)	Cantidad Estimada de Tamarindo en las Fórmulas de los Dulces (%)	Plomo Presente de Forma Natural que Aporta el Tamarindo (ppm)
0.02	0 – 100	0 – 0.020

3. Sal de Grado Alimentario

La sal de grado alimentario, para referirnos en este contexto al cloruro de sodio (NaCl), es una parte importante de los dulces a base de sal saborizados con chile y/o tamarindo. Se ha reportado que algunos productos contienen más del 50% de sal (Ahn 2008; Mastrococco 2008). La US FDA ha notado que la sal podría ser una fuente de contaminación por plomo para algunos de estos productos de dulce (US FDA 2006).

Existen dos tipos de sal que generalmente se utilizan en los alimentos, la sal de mar (sal solar), producida por la evaporación del agua de mar y la sal de roca, producida por la extracción minera y la subsecuente evaporación de la salmuera. Una planta de sal solar moderna, operando adecuadamente puede producir más del 99.7% de NaCl (Instituto de la Sal 2018). Se asume que el plomo en la sal de mar proviene principalmente de la misma agua de mar, por lo que el proceso de producción presenta pocas oportunidades de contaminación por plomo. En la extracción minera, se excava un pozo hasta un yacimiento subterráneo de sal, después se introduce agua a presión para fracturar hidráulicamente la cama de sal; la salmuera resultante se bombea hacia la superficie y se refina como sal por medio de la aplicación de un proceso de refinación, como, por ejemplo, el proceso de evaporación inducida (Instituto de la Sal 2018). En la extracción minera en seco de sal de roca, que no es normalmente una fuente directa de sal de grado alimentario en los Estados Unidos, se extrae la sal presente de forma natural de los depósitos de roca sólida. Esta sal de roca extraída de la mina se procesa posteriormente para eliminar impurezas y el material se tamiza para obtener fracciones de tamaño más fino (USGS 2014).

Plomo Presente de Forma Natural en la Sal: Datos Relevantes

Los datos referentes al nivel de plomo en la sal se encuentran disponibles de múltiples fuentes. Entre ellas se incluyen las concentraciones reportadas de plomo en la sal de la literatura abierta (Amorim y Ferreira 2005; proper et al 2014), datos obtenidos de una encuesta de 1994 sobre el contenido de plomo en muestras de sal marina y sal de extracción minera (Satin 2008), y datos proporcionados por cinco fabricantes de dulces (Mars Inc., The Hershey Company, Dulces Anahuac, Dulces Vero y Zumbapica) y por un auditor tercero de fabricantes de dulces, el Registrador HACCP.

Mars Inc. le proporcionó un conjunto de datos que contenía 22 mediciones individuales de plomo a la OEHHA en el 2007¹⁴ y durante la presentación en un taller subsecuente indicó que 0.030 ppm fue la concentración máxima permitida de plomo en la sal de sus dulces. Mars Inc. indicó que la sal de mar que cumple con esta especificación era de fácil acceso en México, originaria de la salina marina de Yucatán. De acuerdo con el conjunto de datos proporcionados a la OEHHA, Mars Inc. obtuvo la sal de dos proveedores diferentes de Yucatán, México. Las muestras se recolectaron en el transcurso de un periodo de 1½ años, aproximadamente y se analizaron para detectar

¹⁴ Datos de Tim Ahn de Mars Inc., recibidos por la OEHHA el 24 de abril de 2007.

plomo a través de ICP/MS. No hay información adicional disponible en relación con la toma de muestras o del protocolo de análisis. La concentración de plomo en la sal del conjunto de datos de The Mars Inc. osciló de 0.008 a 0.096 ppm. La OEHHA evaluó los datos de las muestras para detectar valores atípicos¹⁵; se clasificaron tres muestras (con concentraciones de plomo de 0.067, 0.072 y 0.096 ppm) como valores atípicos y fueron excluidas del análisis. Las diecinueve muestras restantes de sal de mar habían reportado niveles de plomo que oscilaron de 0.008 a 0.044 ppm con un nivel promedio de plomo de 0.021 ppm y una desviación estándar de 0.009.

Dulces Anahuac proporcionó datos de plomo en sales utilizadas como ingrediente en dulces saborizados con chile y/o tamarindo (Menéndez 2008). En este conjunto de datos, se utilizaron tres laboratorios diferentes a lo largo del tiempo, siendo el más reciente el CIATEJ en el 2007. En los análisis del CIATEJ para Dulces Anahuac, siete lotes de sal de calidad para ingrediente, de cinco fabricantes cada uno, resultaron estar por debajo del límite de detección de 0.02 ppm. Dos lotes de sal de un sexto fabricante resultaron por encima del límite de detección y se les anotó como haber sido rechazados para su uso como ingrediente por Dulces Anahuac.

Dulces Vero proporcionó a la OEHHA un resumen de datos incluyendo un promedio del nivel de plomo en la sal de 0.036 ppm (rango de 0.015 a 0.469 ppm) determinado por los ingredientes en su producto de dulce Picagomas durante un periodo de 2006 a 2007, aunque no existe información disponible acerca de la fuente de la toma de muestras, el proveedor o los instrumentos de análisis (Ruiz 2008).

The Hershey Company proporcionó a la OEHHA un índice de concentraciones de plomo (0.02 ppm a 0.044 ppm, n = 262) en sal analizada entre 2007 y 2008 (Mastorocco 2008). No existe información disponible acerca de la fuente de la toma de muestras, el proveedor o los instrumentos de análisis.

Zumbapica proporcionó a la OEHHA una concentración media de plomo (0.054 ppm) en muestras de sal obtenidas para ingredientes de caramelo que fueron analizadas por ICP/MS entre 2015 y 2019 (Jongitud, 2019). Este promedio se aproximó al límite de detección reportado de 0.05 ppm para la sal. No se proporcionaron datos de muestreo individuales.

El Registrador HACCP proporcionó una gráfica de dispersión que representa una gama de concentraciones de plomo (de 0,001 ppm a aproximadamente 0,25 ppm) medidas en cuatro categorías¹⁶ de muestras de sal entre 2010 y 2018¹⁷ (Pineda, 2019). No se

¹⁵ Los valores atípicos se definieron usando el rango intercuartílico (IQR = el 75° menos el 25° percentil), con las muestras que caen fuera del rango del 1° cuartil menos $1.5 \times \text{IQR}$ y del 3° cuartil más $1.5 \times \text{IQR}$ clasificadas como valores atípicos. Este método no requiere de una premisa relativa a la naturaleza de la distribución de los datos (ej., normal, log-normal).

¹⁶ Las categorías (en español) se traducen en sal, sal marina, sal Morton / Texas, sal refinada.

¹⁷ Datos se han recopilado a través del plan de vigilancia del programa de certificación del Registrador HACCP, que incluye a varios fabricantes de dulces en cumplimiento de los requisitos de la Oficina del Fiscal General incluidos en la sentencia de consentimiento en *El Pueblo vs Alpro Alimento Proteínicos*, et al., Corte Superior del Condado de Los Ángeles, caso #BC318207 (3 de agosto de 2006).

proporcionaron más detalles sobre el origen de la muestra ni sobre la metodología analítica.

Cálculo del Plomo Presente de Forma Natural en la Sal

Los datos disponibles sobre los niveles de plomo en la sal, tal como se han examinado anteriormente, no proporcionan el tipo de información necesaria para distinguir entre las fuentes de plomo naturales y las antropogénicas (es decir, el plomo introducido en la sal por la actividad humana).

Los datos y la información proporcionada por cinco fabricantes de dulces colectivamente indica que, aunque puede haber algún grado de variación en las concentraciones de plomo en la sal, existen fuentes disponibles de sal de grado alimentario con concentraciones de plomo de bajas a indetectables (< 0.02 ppm). Por ejemplo, los datos proporcionados por Dulces Anahuac que reflejan múltiples lotes y variaciones y analizados por un laboratorio competente (CIATEJ) indican que la sal de bajo plomo utilizada como ingrediente en los dulces está disponible. Esto es apoyado en los datos de sal más recientes proporcionados por el Registrador HACCP, en los que el extremo inferior del rango observado de contenido de plomo en estas muestras era ≤ 0.001 ppm. Los datos proporcionados por Dulces Anahuac, que reflejan múltiples lotes y variaciones y analizados por un laboratorio competente (CIATEJ) indican que se encuentra disponible la sal baja en plomo utilizada como ingrediente en dulces. Este conjunto de datos indica que la sal con contenido de plomo indetectable a un nivel de detección de 0.02 ppm es de fácil acceso como un ingrediente en dulces.

Con el fin de establecer un nivel de plomo presente de forma natural y en ausencia de algún dato o detalle de diseño experimental que apoye un planteamiento alternativo para identificar el nivel presente de forma natural, el límite de detección de 0.02 ppm proveniente del análisis del CIATEJ de las muestras de sal de Dulces Anahuac se asume que representa el nivel de presencia de forma natural.

Contribución del Plomo Presente de Forma Natural en la Sal en Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo

La OEHHA no tiene información específica acerca de la variación en el porcentaje de sal como ingrediente en los dulces a base de azúcar y sal. Los fabricantes han informado a la OEHHA que puede utilizarse una fórmula de hasta un 10% de sal en dulces a base de azúcar. (Ahn 2008; Mastrococco 2008). Asumiendo que se utiliza un 10% de sal elaboración de un dulce a base de azúcar saborizado con chile y/o tamarindo, la cantidad total de plomo presente de forma natural aportado por la sal será de 0.002 ppm ($= 0.02 \times 10\%$). Asumiendo que se utiliza un 2% de sal para la elaboración de un dulce a base de tamarindo saborizado con chile, la cantidad total de plomo presente de forma natural aportado por la sal será de 0.0004 ppm ($= 0.02 \times 2\%$). Los fabricantes han informado a la OEHHA que puede utilizarse una fórmula de al menos 50% de sal y hasta un 60% de sal, en dulces a base de sal. (Ahn 2008; Mastrococco 2008). Asumiendo que se utiliza un 60% de sal para la elaboración de un dulce a base de sal saborizado con

chile y/o tamarindo, la cantidad total de concentración de plomo presente de forma natural aportada por la sal sería de 0.012 ppm ($= 0.02 \times 60\%$), como se ve en la Tabla 7 a continuación.

Tabla 7. Contribución de Plomo Presente de Forma Natural en la Sal de Grado Alimentario en las Fórmulas de Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo

Plomo Presente de Forma Natural en la Sal (ppm)	Cantidad Estimada de Sal en las Fórmulas de Dulces (%)	Plomo Presente de Forma Natural que Aporta la Sal (ppm)
0.02	0 – 60	0 – 0.012

4. Azúcar

El azúcar es un ingrediente principal de muchos dulces saborizados con chile o tamarindo. El azúcar de caña es el tipo predominante usado en estos dulces, aunque se pueden usar otros tipos de azúcar. Los datos proporcionados por los fabricantes de dulces indican que el azúcar podría constituir al menos el 75% de la fórmula en los dulces a base de azúcar. (Ahn 2008; Mastrorocco 2008)

Plomo Presente de Forma Natural en el Azúcar: Datos Relevantes

Los datos sobre el nivel de plomo en el azúcar se encuentran disponibles de múltiples fuentes. Cuatro fabricantes de dulces (Dulces Vero, Mars Inc., The Hershey Company y Zumbapica) han proporcionado datos sobre el nivel de plomo en el azúcar, así como una organización comercial de la industria de confitería (NCA) y el Registrador HACCP. También se dispone de datos del estudio TDS de la US FDA Dulces Vero proporcionó a la OEHHA un resumen de datos de mediciones de plomo obtenidas en 2006 y 2007 de los ingredientes en su producto de dulce Picagomas que incluyó un nivel promedio de plomo en el azúcar de 0.008 ppm (rango de 0.003 a 0.048 ppm) (Ruiz 2008). Sin embargo, no existe información disponible acerca de la fuente de la toma de muestras, el proveedor o los instrumentos de análisis utilizados para generar los datos proporcionados por Dulces Vero (Ruiz 2008). El índice de plomo en el azúcar reportado en el resumen de datos de Dulces Vero es apoyado por los datos proporcionados por los otros tres fabricantes de dulces.

Mars Inc. indicó que el nivel de plomo en el azúcar es menor a 0.05 ppm¹⁸.

The Hershey Company proporcionó a la OEHHA un rango de concentraciones de plomo (0.005 ppm a 0.007 ppm, n = 11) en azúcar analizada entre 2007 y 2008 (Mastrorocco 2008). No existe información disponible acerca de la fuente de la toma de muestras, el proveedor o los instrumentos de análisis utilizados para generar estos datos.

¹⁸ Los datos y otra información de Tim Ahn de Mars Inc., recibidos por la OEHHA el 1 de mayo de 2007.

Zumbapica proporcionó a la OEHHA una concentración promedio de plomo (0.006 ppm) en muestras de azúcar obtenidas para ingredientes de dulces que fueron analizadas por ICP/MS entre 2015 y 2019 (Jongitud, 2019). Este promedio se aproximó al límite de detección reportado de 0.005 ppm para el azúcar. No se proporcionaron datos de muestreo individuales.

NCA proporcionó datos de dos fabricantes anónimos de dulces (Miller, 2019). El conjunto de datos del primer fabricante, “Compañía X”, incluye 32 mediciones de plomo (promedio de 0.013 ppm; rango de 0.005 a 0.04 ppm) en muestras de azúcar estándar de siete proveedores en 2014, 2017 y 2018. La NCA también proporcionó gráficos lineales que representaban un rango de concentraciones de plomo (\leq 0.001 a 0.05 ppm) en muestras de azúcar en polvo y azúcar refinado de la “Compañía Y” entre 2017 y 2019.

El Registrador HACCP proporcionó un diagrama de dispersión que representaba un rango de concentraciones de plomo (\leq 0.004 a aproximadamente 0.38 ppm) medido en siete categorías¹⁹ de muestras de azúcar entre 2010 y 2018²⁰ (Pineda, 2019). No se proporcionaron más detalles sobre el origen de la muestra ni sobre la metodología analítica.

El TDS de la US FDA es otra fuente de datos acerca del plomo en el azúcar. Las encuestas de la canasta básica de la US FDA de 2014 y 2017 incluyen 14 muestras de azúcar blanca granulada (US FDA 2020). Estas muestras de azúcar fueron evaluadas para contenido de plomo utilizando un método ICP/MS de elementos múltiples, para el cual el límite de detección fue de 0.003 ppm. El plomo no fue detectable en ninguna de las catorce muestras provenientes de los años del reporte 2014 a 2017.

La US FDA tiene datos adicionales para niveles de plomo en azúcar provenientes de encuestas más antiguas de la canasta básica y con límites de detección más altos. Para los años de 2006 a 2013, la US FDA reportó análisis a 32 muestras de azúcar blanca granulada (US FDA 2017b). Estas muestras fueron analizadas por medio del GFAAS, con un límite de detección de 0.02 ppm. No fue detectado plomo en 31 de las 32 muestras; el plomo fue detectado en una muestra tan solo por encima del nivel de detección (0.022 ppm). Para los años de 1991 a 2005, la US FDA reportó conclusiones similares para 52 muestras de azúcar blanca granulada analizadas por medio del GFAAS, con un límite de detección de 0.01 ppm. No fue detectado plomo en 49 de las 52 muestras y tres muestras conteniendo plomo en el límite de detección (ej., 0.01 ppm) (US FDA 2007).

¹⁹ Las categorías (en español) se traducen en azúcar, azúcar de repostería, azúcar estándar, azúcar granulada, azúcar en polvo, azúcar refinada y azúcar tamizada.

²⁰ Datos se han recopilado a través del plan de vigilancia del programa de certificación del Registrador HACCP, que incluye a varios fabricantes de dulces en cumplimiento con la sentencia de consentimiento en *El Pueblo vs Alpro Alimento Proteínicos*, et al., Corte Superior del Condado de Los Ángeles, caso #BC318207 (3 de agosto de 2006).

Cálculo de Plomo Presente de Forma Natural en el Azúcar

Los datos disponibles sobre los niveles de plomo en el azúcar no proporcionan el tipo de información necesaria para distinguir entre las fuentes de plomo naturales y las antropogénicas (es decir, el plomo introducido en el azúcar por la actividad humana).

Los datos proporcionados a la OEHHA por cuatro fabricantes de dulces, una asociación comercial y un auditor de tercera parte, así como los datos obtenidos de la FDA estadounidense, indican colectivamente que, aunque puede haber variaciones entre las fuentes, hay fuentes de azúcar disponibles con concentraciones indetectables o bajas de plomo. Las muestras más recientes provenientes de las encuestas de la canasta básica de la US FDA estuvieron todas por debajo del límite de detección de 0.003 ppm e indicaron la disponibilidad de azúcar baja en plomo a ese nivel. Esto es compatible con el contenido de plomo de gama baja, 0.003 ppm, de los datos proporcionados por Dulces Vero, el contenido de plomo de gama baja, <0.004 ppm, de los datos proporcionados por el Registrador HACCP, y el contenido de plomo de gama baja, 0.001 ppm, de al menos una forma de azúcar en los datos proporcionados por la NCA. Con el fin de establecer un nivel para el plomo presente de forma natural y en ausencia de algún dato o detalle de diseño experimental que apoye un planteamiento alternativo para identificar un nivel de presencia de forma natural de plomo en el azúcar se asume que sea de 0.003 ppm, el límite de detección de plomo en el azúcar proveniente de los análisis más recientes del azúcar de la US FDA (US FDA 2020).

Contribución de Plomo Presente de Forma Natural en el Azúcar en Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo

No existe información específica disponible relativa a la variación en las cantidades relativas de azúcar en dulces a base de azúcar. Los fabricantes de dulces han informado a la OEHHA que una fórmula de al menos 75% de azúcar puede ser utilizada en los dulces a base de azúcar (Ahn 2008; Mastrococco 2008). Asumiendo que hasta un 80% de azúcar puede ser utilizada para las recetas de dulces a base de azúcar, la cantidad total de concentración de plomo presente de forma natural que aporta el azúcar por sí sola podría ser de 0.0024 ppm ($= 0.003 \times 80\%$), como se ve en la Tabla 8 a continuación.

Tabla 8. Contribución de Plomo Presente de Forma Natural en el Azúcar en las Fórmulas de Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo

Plomo Presente de Forma Natural en el Azúcar (ppm)	Cantidad Estimada de Azúcar en las Fórmulas de Dulces (%)	Plomo Presente de Forma Natural que Aporta el Azúcar (ppm)
0.003	0 – 80	0 – 0.0024

5. Dióxido de Silicio de Grado Alimentario

El dióxido de silicio de grado alimentario (SiO_2), también conocido como sílice, es agregado frecuentemente al chile en polvo como un agente anti aglomerante. La cantidad máxima de dióxido de silicio utilizado en polvos secos permitido por la US FDA es de 2% (21 CFR §172.480).

Todo el dióxido de silicio de grado alimentario utilizado con fines anti aglomerantes es dióxido de silicio amorfo (no cristalino) y se produce por reacciones químicas, en lugar de derivar directamente de sustancias presentes de forma natural como la tierra de diatomeas. El dióxido de silicio precipitado, el dióxido de silicio ahumado y el gel de sílice son tres tipos de dióxido de silicio amorfo de uso común como agentes anti aglomerantes.

El plomo ha sido identificado en el dióxido de silicio de grado alimentario. El plomo en el dióxido de silicio de grado alimentario podría originarse a partir de materias primas utilizadas en la producción, tales como la harina de sílice y/o los residuos de plomo aportados por el proceso de fabricación.

Información acerca del Plomo Presente de Forma Natural en el Dióxido de Silicio de Grado Alimentario

Los datos relativos al nivel de plomo en el dióxido de silicio de grado alimentario están disponibles en múltiples fuentes. Dos fabricantes de dulces (Mars Inc. y Zumbapica) han proporcionado datos sobre el nivel de plomo en el dióxido de silicio de grado alimentario, al igual que el Registro HACCP. También se dispone de datos de fabricantes de dióxido de silicio de calidad alimentaria (J.M. Huber Corporation, Degussa, Inc. y Evonik Industries AG).

No se han identificado estudios que caractericen el nivel de plomo en el dióxido de silicio de grado alimentario en la literatura científica abierta. Mars Inc. proporcionó información a la OEHHA de que han sido identificadas de 1 a 2 ppm de plomo por pruebas de dióxido de silicio.²¹ Zumbapica reportó un contenido promedio de plomo de 3.94 ppm de muestras de dióxido de silicio de grado alimentario entre 2015 y 2019, según lo determinado por ICP/MS (Jonguitud, 2019). No se proporcionaron datos individuales de muestreo. El Registrador HACCP proporcionó un diagrama de dispersión que representaba un rango de concentraciones de plomo (aproximadamente 0.4 a 1.9 ppm) medidas en muestras de dióxido de silicio entre 2010 y 2018²²; no se proporcionaron más detalles sobre el origen de la muestra o la metodología analítica (Pineda, 2019). En 2007 y 2008 la OEHHA también obtuvo información relativa a los niveles de plomo en el dióxido de silicio de grado alimentario proveniente de los fabricantes que producen

²¹ Datos y otra información de Tim Ahn de Mars Inc., recibidos por la OEHHA el 1 de mayo de 2007.

²² Datos se han recopilado a través del plan de vigilancia del programa de certificación del Registrador HACCP, que incluye a varios fabricantes de dulces en cumplimiento con la sentencia de consentimiento en *El Pueblo vs Alpro Alimento Proteínicos*, et al., Corte Superior del Condado de Los Ángeles, caso #BC318207 (3 de agosto de 2006).

dióxido de silicio de grado alimentario, incluyendo a J.M. Huber Corporation y Degussa, Inc. A partir de entonces, Evonik Industries AG, un importante distribuidor multinacional de sustancias químicas especializadas incluyendo dióxido de silicio de grado alimentario, adquirió Degussa, Inc. y la unidad de negocios de sílice de J.M. Huber Corporation. Evonik Industries AG ahora fabrica diversos grados de dióxido de silicio, incluyendo el de grado alimentario Aerosil® 200 y Aerosil®380, en los cuales el contenido de plomo reporta ser menor a 0.05 ppm, con pureza “normalmente medida” por medio de ICP/MS (Evonik Industries AG 2015).

Cálculo de Plomo Presente de Forma Natural en el Dióxido de Silicio de Grado Alimentario

Los datos sobre los niveles de plomo en el dióxido de silicio de grado alimentario disponibles son muy limitados no proporcionan el tipo de información necesaria para distinguir entre las fuentes de plomo naturales y antropogénicas (es decir, el plomo introducido en el dióxido de silicio de grado alimentario por la actividad humana). La supervisión técnica de The Evonik Industries AG para los productos de sílice ahumado Aerosil®, incluyendo al dióxido de silicio de grado alimentario, indica que el dióxido de silicio de grado alimentario con contenido total de plomo de o menor a 0.05 ppm es de fácil acceso. Con base en información disponible, se asume que el plomo esté presente de forma natural en el dióxido de silicio a niveles no mayores que 0.05 ppm.

Contribución de Plomo Presente de Forma Natural en el Dióxido de Silicio de Grado Alimentario en Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo

Así como el chile en polvo podría constituir hasta un 15% y un 30% de los dulces a base de azúcar o sal, respectivamente, y el máximo de la US FDA para dióxido de silicio en el chile en polvo es de 2%, se deduce que la cantidad máxima de dióxido de silicio en dulces a base de azúcar y dulces a base de sal con esta fórmula sería menos del 0.3% y el 0.6%, respectivamente. Asumiendo que el nivel de plomo presente de forma natural en el dióxido de silicio de grado alimentario es de 0.05 ppm en los dulces a base de azúcar hechos con 15% de chile en polvo, el total de concentración de plomo presente de forma natural aportado por este ingrediente sería de 0.00015 ppm ($= 0.05 \times 0.3\%$). Asumiendo que el nivel de plomo presente de forma natural en el dióxido de silicio de grado alimentario es de 0.05 ppm en los dulces a base de tamarindo hechos con 17.5% de chile en polvo, el total de concentración de plomo presente de forma natural aportado por este ingrediente sería de 0.0002 ppm ($= 0.05 \times 0.4\%$). Asumiendo que el nivel de plomo presente de forma natural en el dióxido de silicio de grado alimentario es de 0.05 ppm en dulces a base de sal hechos con 30% de chile en polvo, el total de concentración de plomo presente de forma natural aportado por este ingrediente será de 0.0003 ppm ($= 0.05 \times 0.6\%$), como se ve en la Tabla 9 a continuación.

Tabla 9. Contribución de Plomo Presente de Forma Natural en el Dióxido de Silicio de Grado Alimentario en las Fórmulas de Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo

Plomo Presente de Forma Natural en el SiO ₂ (ppm)	Cantidad Calculada de SiO ₂ en las Fórmulas de Dulces (%)	Plomo Presente de Forma Natural que Aporta el SiO ₂ (ppm)
0.05	0 – 0.6	0 – 0.0003

6. Dióxido de Titanio de Grado Alimentario

El dióxido de titanio de grado alimentario (TiO₂) es una sustancia sintéticamente elaborada, comúnmente utilizada como un aditivo de color en dulces en niveles de hasta aproximadamente 0.1%²³. La cantidad máxima de dióxido de titanio utilizada en polvos secos permitida por la US FDA es de 1% por peso (21 CFR §73.575). El dióxido de titanio de grado alimentario en los EE. UU. es fabricado por medio de un proceso, ya sea de sulfato o de cloruro (WHO 2004). Las reglamentaciones de aditivo de color en los EE. UU. para el dióxido de titanio no especifican un proceso de fabricación (21 CFR §73.575), y los diferentes procesos de fabricación pueden dar como resultado la variación del producto.

El plomo en el dióxido de titanio de grado alimentario podría originarse por la materia prima utilizada en su producción y /o los residuos de plomo aportados por el proceso de fabricación.

Plomo Natural en el Dióxido de Titanio de Grado Alimentario: Datos Relevantes

Dos fabricantes de dulces – Mars Inc. y Zumbapica – y el Registrador HACCP ofrecen datos sobre el nivel de plomo en dióxido de titanio de grado alimentario. También se dispone de datos de dos estudios de la literatura. La US FDA especifica que el dióxido de titanio para uso alimentario no debe contener más de 10 ppm de plomo (21 CFR §73.575).

Mars Inc. realizó pruebas de dióxido de titanio de grado alimentario utilizado en sus productos de dulces y reportó un rango de contenido de plomo de menos de 1 ppm a 4 ppm²⁴. No se proporcionaron datos de muestras individuales. Zumbapica reportó un contenido promedio de plomo de 3.94 ppm de muestras de dióxido de titanio de grado alimentario entre 2015 y 2019, según lo determinado por ICP/MS (Jonguitud, 2019). No se proporcionaron otros detalles del estudio ni datos individuales de muestreo. El Registrador HACCP proporcionó un diagrama de dispersión de concentraciones de

²³ Datos y otra información de Tim Ahn de Mars Inc., recibidos por la OEHHA el 1 de mayo de 2007.

²⁴ Datos y otra información de Tim Ahn de Mars Inc., recibidos por la OEHHA el 1 de mayo de 2007.

plomo medidas en muestras²⁵ de dióxido de titanio entre 2010 y 2018, que se señaló como “no tratando de representar el nivel natural” (Pineda, 2019). Las concentraciones de plomo de estas muestras oscilaron entre 1.7 y 10 ppm. No se proporcionaron más detalles sobre el origen de la muestra ni sobre la metodología analítica.

También se identificaron dos estudios de impurezas en dióxido de titanio de grado alimentario. El estudio más reciente, realizado en EE.UU., reportó niveles de plomo entre 5 y 11 ppm en cinco muestras de dióxido de titanio de calidad alimentaria digeridas con ácido importadas a EE.UU. (Yang et al 2014). En el segundo estudio, se reportaron niveles medios de plomo de 4.28 a 5.22 ppm para un producto de grado alimentario del productor checo Precheza a.s. Přerov, utilizando dos métodos analíticos diferentes ((Dočekal y Vojtková 2006).

Cálculo de Plomo Presente de Forma Natural en el Dióxido de Titanio de Grado Alimentario

Los datos sobre los niveles de plomo en el dióxido de titanio de grado alimentario disponibles son muy limitados no proporcionan el tipo de información necesaria para distinguir entre las fuentes de plomo naturales y antropogénicas (es decir, el plomo introducido en el dióxido de silicio de grado alimentario por la actividad humana).

El extremo superior del rango de niveles de plomo reportados por Mars Inc. para el dióxido de titanio de calidad de ingredientes usado en sus dulces, 4 ppm, indica que el uso de dióxido de titanio de grado alimentario con un contenido de plomo de 4 ppm o más podría evitarse fácilmente mediante prácticas de adquisición. Además, el extremo bajo del rango de concentraciones de plomo de Mars Inc. fue menor de 1 ppm. Así, concluimos que los niveles de plomo en el punto medio de este rango, 2.5 ppm, e inferiores, es una estimación razonable del nivel que ocurre naturalmente en el dióxido de titanio de grado alimentario utilizado para los dulces.

Por lo tanto, con el fin de establecer un nivel natural para el plomo, y ausencia de datos o detalles de diseño de estudio que apoyan un enfoque alternativo para identificar un nivel natural, se supone que el nivel natural de plomo en dióxido de titanio es de 2.5 ppm.

Contribución de Plomo Presente de Forma Natural en el Dióxido de Titanio de Grado Alimentario en Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo

Asumiendo que el 0.1% de dióxido de titanio puede estar presente en algunos tipos de dulces, la cantidad total de plomo presente de forma natural aportado por el dióxido de titanio sería de 0.0025 ppm, como se ve en la Tabla 10 a continuación ($= 2.5 \times 0.1\%$).

²⁵ Datos se han recopilado a través del plan de vigilancia del programa de certificación del Registrador HACCP, que incluye a varios fabricantes de dulces en cumplimiento con la sentencia de consentimiento en *El Pueblo vs Alpro Alimento Proteínicos*, et al., Corte Superior del Condado de Los Ángeles, caso #BC318207 (3 de agosto de 2006).

Tabla 10. Contribución de Plomo Presente de Forma Natural en el Dióxido de Titanio de Grado Alimentario en las Fórmulas de Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo

Plomo Presente de Forma Natural en el TiO ₂ (ppm)	Cantidad Calculada de TiO ₂ en las Fórmulas de Dulces (%)	Plomo Presente de Forma Natural que Aporta el TiO ₂ (ppm)
2.5	0 – 0.1	0 – 0.0025

CÁLCULO DE PLOMO PRESENTE DE FORMA NATURAL EN DULCES

Conforme a la HSC, Sección 110552, el “nivel de presencia de forma natural” de plomo se define como el nivel que “no pueda evitarse por medio de buenas prácticas agrícolas, de fabricación y de adquisición o por medio de otras prácticas viables en la actualidad”. El cálculo de la OEHHA del plomo presente de forma natural en dulces aproxima a las aportaciones potenciales de plomo presente de forma natural con respecto a los ingredientes que la OEHHA ha determinado que podrían contener plomo presente de forma natural. Para tres de estos ingredientes, existen pocas muestras, si las hay, de al menos una fuente que tiene niveles detectables de plomo, chiles (y polvo de chiles secos hechos de chiles frescos), azúcar y sal. Por lo tanto, existe algún grado de incertidumbre en el cálculo puesto que no es claro qué tan por debajo del nivel de detección podría caer el nivel de presencia de forma natural. El uso de límites de detección para el plomo provenientes de los análisis de estos ingredientes podría exagerar el nivel de presencia de forma natural.

Existen también incertidumbres en relación con los porcentajes relativos de los ingredientes en las fórmulas/recetas de dulces saborizados con chile natural y/o tamarindo. Las fórmulas fueron determinadas para dulces saborizados con chile y/o tamarindo, con índices de ingredientes clave para reflejar la variación entre los diferentes tipos de dulces de chile y tamarindo (ej., base de azúcar, base de sal). Se presenta un resumen de los índices porcentuales calculados para los diferentes ingredientes por tipo de dulce en la Tabla 11.

Tabla 11. Porcentajes Calculados de Ingredientes que Podrían Aportar Plomo Presente de Forma Natural en Dulces, por Tipo

Tipo de Dulce	Cantidades Calculadas de Ingredientes en Fórmulas de Dulces (%)					
	Chile en Polvo	Tamarindo	Sal	Azúcar	SiO ₂	TiO ₂
Dulces a base de azúcar saborizados con chile y/o tamarindo	0 – 15	0 – 5	0 – 10	75 – 80	0 – 0.3	0.1
Dulces a base de tamarindo con/sin chile	0 – 17.5	80 – 100	0 – 2	0 – 20	0 – 0.4	0 – 0.1
Dulces a base de sal saborizados con chile	5 – 30	0	50 – 60	0 – 20	0.1 – 0.6	0.1
Todos los dulces saborizados con chile y/o tamarindo	0 – 30	0 – 100	0 – 60	0 – 80	0 – 0.6	0 – 0.1

Para cada uno de estos ingredientes, los índices de concentraciones de plomo presente de forma natural aportadas por ingrediente fueron calculadas a partir de la cantidad de ingrediente presente y de la concentración de plomo presente de forma natural calculada con anterioridad. La Tabla 12 contiene el resumen de la contribución de plomo presente de forma natural por ingrediente.

Tabla 12. Contribución Calculada de Plomo Presente de Forma Natural por Ingrediente en Fórmulas de Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo

Ingrediente	Plomo Presente de Forma Natural en el Ingrediente (ppm)	Cantidad Calculada del Ingrediente en las Fórmulas de Dulces (%)	Plomo Presente de Forma Natural que Aporta el Ingrediente (ppm)
Chile en polvo	0.01	0 – 30	0 – 0.003
Tamarindo	0.02	0 – 100	0 – 0.020
Sal	0.02	0 – 60	0 – 0.012
Azúcar	0.003	0 – 80	0 – 0.0024
SiO ₂	0.05	0 – 0.6	0 – 0.0003
TiO ₂	2.5	0 – 0.1	0 – 0.0025

Para calcular el plomo presente de forma natural en dulces saborizados con chile y/o tamarindo, la OEHHA calculó la suma de concentraciones de plomo aportadas por cantidades variables de ingredientes podrían contener plomo presente de forma natural entre las fórmulas para variedades de dulces, como sigue:

- Para dulces a base de azúcar saborizados con chile y/o tamarindo: de 0 a 15% de chile en polvo, de 0 a 5% de tamarindo, de 0 a 10% de sal, de 75 a 80% de azúcar, de 0.1 a 0.3% de dióxido de silicio y 0.1% de dióxido de titanio
- Para dulces a base de tamarindo con/sin chile: de 0 a 17.5% de chile en polvo, de 80 a 100% de tamarindo, de 0 a 2% de sal, de 0 a 20% de azúcar, de 0 a 0.4% de dióxido de silicio y de 0 a 0.1% de dióxido de titanio
- Para dulces a base de sal saborizados con chile: de 5 a 30% de chile en polvo, de 50 a 60% de sal, de 0 a 20% de azúcar, 0.1 a 0.6% de dióxido de silicio y 0.1% de dióxido de titanio

La OEHHA basó sus cálculos para concentraciones de plomo presente de forma natural en los seis ingredientes comentados anteriormente. La Tabla 13 presenta ejemplos de fórmulas típica para cada tipo de dulce, mostrando el porcentaje de cada ingrediente en las fórmulas seleccionadas y en la última columna, la concentración total de plomo presente de forma natural en estos dulces. También se muestra en la tabla entre paréntesis la concentración de plomo presente de forma natural aportada por cada ingrediente en las fórmulas seleccionadas. Para cada tipo de dulce, la concentración total es calculada como la suma de la contribución de cada ingrediente. La concentración máxima de plomo presente de forma natural en dulces saborizados con chile y/o tamarindo está calculada para ser de 0.02 ppm (redondeado a una cifra

significativa) (Tabla 13). Este valor para el nivel aportado de plomo presente de forma natural, 0.02 ppm, aplicable a todos los dulces saborizados con chile y/o tamarindo, excepto dulces de chocolate que se encuentran fuera del alcance de la reglamentación propuesta y de este análisis de apoyo.

Tabla 13. Plomo Presente de Forma Natural en Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo

% del Ingrediente en las Fórmulas Seleccionadas de Dulces (Contribución de Plomo Presente de Forma Natural por Ingrediente (en ppm))							
Tipo de Dulce	Chile en Polvo	Tamarindo	Sal	Azúcar	SiO₂	TiO₂	Cálculo de Plomo Presente de Forma Natural en el Dulce (ppm)
Dulces a base de azúcar saborizados con chile y/o tamarindo	9.7% (0.00097)	5% (0.001)	5% (0.001)	80% (0.0024)	0.2% (0.0001)	0.1% (0.0025)	0.008
	14.6% (0.00146)	0% (0)	10% (0.002)	75% (0.00225)	0.3% (0.00015)	0.1% (0.0025)	0.008
Dulces a base de tamarindo con/sin chile	17.5% (0.00175)	80% (0.016)	2% (0.0004)	0% (0)	0.4% (0.0002)	0.1% (0.0025)	0.02
	0% (0)	100% (0.02)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0.02
Dulces a base de sal saborizados con chile	20% (0.002)	0% (0)	60% (0.012)	19.5% (0.000585)	0.4% (0.0002)	0.1% (0.0025)	0.02
	30% (0.003)	0% (0)	60% (0.012)	9.3% (0.000279)	0.6% (0.0003)	0.1% (0.0025)	0.02

Comparación del Nivel de Plomo Presente de Forma Natural con los Análisis Recientes de Contenido de Plomo en Dulces Saborizados con Chile y/o Tamarindo

Los resultados de los análisis recientes de plomo de los dulces saborizados con chile y/o tamarindo están disponibles para la OEHHA de una organización comercial de la industria, la NCA, así como de un auditor de tercera parte, el Registrador HACCP. Los dulces para los que se dispone datos sobre los niveles de plomo incluyen los dulces que reflejan los tres tipos de formulaciones que se muestran en la Tabla 13.

La NCA reportó los resultados de los datos de pruebas de plomo para productos de dulces de un fabricante anónimo, “Compañía X”, descrito como uno de los mayores fabricantes de dulces en México que ha cumplido continuamente con los requisitos de la sentencia de consentimiento de Alpro Alimento (Miller, 2019). La información resumida de las pruebas proporcionada por NCA indica que aproximadamente el 90% de los dulces producidos por la “Compañía X” en 2017 y 2018 contendrían plomo a niveles inferiores a 0.02 ppm (Miller, 2019). NCA también proporcionó datos individuales para “aproximadamente el 10% de los productos” con niveles de plomo que oscilan entre 0.02 y 0.06 ppm (promedio de 0.031 ppm; n = 59) (Miller, 2019). Casi la mitad de estas 59 muestras (n = 26) contenían 0.02 ppm de plomo. Por lo tanto, el 94% de las aproximadamente 590 muestras de este conjunto de datos contenían plomo a 0.02 ppm o menos.

El Registrador HACCP proporcionó un diagrama de dispersión que representa niveles de plomo²⁶ medidos en 195 muestras de dulces saborizados con Chile natural y/o tamarindo que fueron producidas por nueve fabricantes en México entre 2012 y 2017, similar a los diagramas de dispersión proporcionados por el Registrador HACCP para ingredientes individuales de dulces. El Registrador HACCP también proporcionó diagramas de dispersión que representan rangos de plomo medidos en otros tipos de dulces con formulaciones no previstas para contribuir el plomo natural (es decir, dulces de azúcar sin chile o tamarindo, dulces saborizados con fruta no especificada, dulces saborizados con Chile y fruta no especificada)²⁷. OEHHA consideró el diagrama de dispersión que representa el plomo para las 195 muestras de dulces relevantes (es decir, dulces saborizados con chile, tamarindo y tanto chile como tamarindo), y convirtió estos puntos de datos en valores usando el programa GetData Graph Digitizer.

En la Figura 3 a continuación, la OEHHA ilustra la distribución de las concentraciones de plomo para estos dulces, en los cuales el nivel de plomo se redondea a dos cifras significativas (por ejemplo, 0.019 ppm). La concentración de plomo medida en la mayoría de estas muestras (86%) fue inferior a 0.020 ppm; el 87% de los dulces analizados contenían contenido de plomo a 0.020 ppm o menos. Estos dulces con un contenido de plomo inferior o igual a 0.020 ppm incluyen todas las muestras con sabor a

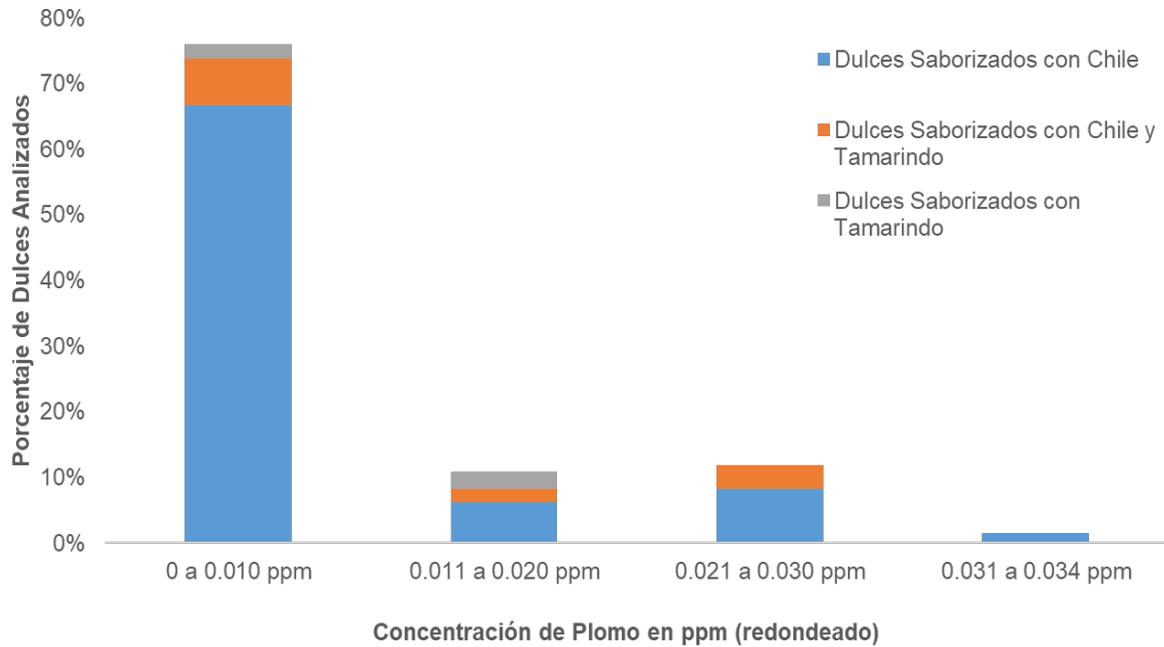
²⁶ Datos y otra información de Mario Pineda, Registrador HACCP, se proporcionaron primero a la OEHHA a través de la Oficina del Fiscal General el 5 de marzo de 2018.

²⁷ Datos y otra información de Mario Pineda, Registrador HACCP, se proporcionaron primero a la OEHHA a través de la Oficina del Fiscal General el 5 de marzo de 2018.

tamarindo solo, el 89% de las muestras con sabor a chile solo y el 72% de las muestras con sabor a tamarindo y chile. Del 13% de los dulces probados que contenían contenido de plomo superior a 0.020 ppm, la mayoría contenían menos de 0.030 ppm de plomo, con sólo tres muestras (1.5% de todos los dulces analizados) que contenían plomo entre 0.030 y 0.034 ppm. Siete muestras de dulces saborizados con chile y tamarindo superaron el contenido de plomo de 0.020 ppm (ninguna contenía más de 0.022 ppm de plomo). 19 muestras de dulces saborizados solo con chile excedieron el contenido de plomo de 0.020 ppm (ninguna contenía más de 0.034 ppm de plomo). Ninguna muestra de dulce saborizada solo con tamarindo contenía más de 0.020 ppm de plomo.

Se han proporcionado los resultados de análisis recientes para detectar plomo en dulces saborizados con chile y/o tamarindo a la Oficina del Fiscal General. Estos análisis reflejan 195 muestras de dulces saborizados con chile y/o tamarindo natural producidos por 9 fabricantes en México, que fueron analizados para detectar contenido de plomo entre 2012 y 2017. La distribución de concentraciones de plomo en estas muestras, redondeada a una cifra significativa como la del nivel de presencia de forma natural, se ilustra en la Figura 3. De estos dulces, únicamente el 7.7% contenían plomo por encima de 0.02 ppm. 161 de las 195 muestras de dulces fueron saborizadas con solo chile natural y de éstas, 15 muestras contenían plomo en concentraciones mayores a 0.02 ppm; ninguna contenía más de 0.03 ppm de plomo. Ninguna de las muestras de dulces saborizados con chile o tamarindo natural o con tamarindo solo, contenía más de 0.02 ppm de plomo.

Figura 3. Distribución de Concentraciones de Plomo en Dulces Analizados de 2012 a 2017²⁸



En resumen, para la mayoría de los dulces analizados, las concentraciones de plomo fueron más bajas que 0.02 ppm, aunque los niveles históricos se han medido mucho más altos. Esto apoya aún más el nivel propuesto de presencia de forma natural del 0.02 ppm para plomo presente de forma natural en dulces saborizados con chile y/o tamarindo.

²⁸ Datos y otra información de Mario Pineda, Registrador HACCP, se proporcionaron primero a la OEHHA a través de la Oficina del Fiscal General el 5 de marzo de 2018.

REFERENCIAS

- Ahn, Tim. 2008. Una caracterización de Plomo en Dulces Mexicanos. Presentación de Diapositivas por Tim Ahn, Director de Servicios de Calidad de Mars Snackfood US. San Diego, California: 5 de marzo de 2008.
- Amorim FA, Ferreira SL. 2005. Resolución de cadmio y plomo en la sal de mesa por medio de espectrometría de absorción atómica de elementos múltiples secuenciales. *Talanta* 65(4):960-4.
- Antonious GF, Kochhar TS. 2009. Movilidad de metales pesados de la tierra al interior de los frutos de chile: un estudio de campo. *Bull Environ Contam Toxicol* 82(1):59-63.
- Castaño, Luis. 2019. Comentarios por escrito enviados a nombre de Frudest en respuesta a la propuesta reguladora de 2019. Diaz-Ruiz A, Tristán-López LA, Medrano-Gómez KI, Torres-Domínguez JA, Ríos C, Montes S. 2016. Cerámica esmaltada y exposición del plomo en México: Evidencia experimental actual. *Nutr Neurosci* 20(9):513-8.
- Dočekal B, Vojtková B. 2007. Determinación de impurezas traza en el dióxido de titanio por muestreo sólido directo de absorción atómica electrotrémica. *Spectrochim Acta Parte B en Spectrosc* 62(3):304-308.
- Evonik Industries AG. 2015. AEROSIL® –Descripción Técnica de Sílice Pirogénica. <https://www.aerosil.com/product/aerosil/downloads/technical-overview-aerosil-fumed-silica-en.pdf> [acceso el 8 de agosto de 2018]
- Hao X, Zhou D, Wang Y, Shi F, Jiang P. 2011. Acumulación de Cu, Zn, Pb, y Cd en partes comestibles en cuatro cosechas comúnmente cultivadas en dos suelos contaminados. *Int J Phytoremediation* 13(3):289-301.
- J.M. Huber Inc. 2007. Informe sobre los Productos: ZEOFREE®, ZEOLEX®, ZEOSYL®, y ZEOTHIX®. Proporcionado por J.M. Huber, Inc. Havre de Grace, MD.
- Jonguitud, Cesar V. 2019. Comentarios por escrito enviados a nombre de Zumbapica en respuesta a la propuesta reguladora de 2019.
- Lynch RA, Boatright DT, Moss SK. 2000. Dulces de tamarindo importados contaminados con plomo y niveles de plomo en la sangre de los niños. *Salud Pública Rep* 115:537-543.
- Mastorocco, Donald A. 2008. CA OEHHA Taller de Dulces Mexicanos. Presentación de Diapositivas por Donald Mastorocco, Jr., Vicepresidente de Calidad y Cumplimiento Normativo, The Hershey Company. Los Ángeles, CA: 6 de marzo de 2008.
- Menéndez, Atanasio. 2008. Comentarios por escrito enviados a nombre de Dulces Anahuac en respuesta a la Solicitud de la OEHHA de Envío de Datos relativos a Dulces Adulterados: Niveles Máximos Permitidos de Plomo.
- Menéndez, Atanasio. 2019. Comentarios por escrito enviados a nombre de Caramelos Don Picoso en respuesta a la propuesta reguladora de 2019.

Meyer PA, Brown MJ, Falk H. 2008. Enfoque global para la reducción de la exposición al plomo y envenenamiento. *Mutat Res* 659(1):166-175.

Miller, Debra. 2019. Comentarios por escrito enviados a nombre de la Asociación Nacional de Confiteros en respuesta a la propuesta reguladora de 2019.

Pineda, Mario. 2019. Comentarios por escrito enviados en respuesta a la propuesta reguladora de 2019.

Proper W, McCurdy E, Takahashi J. 2014. Desempeño del Agilent 7900 ICP-MS con UHMI para el análisis de alto contenido de sal y matriz. Nota de Aplicación de Agilent Technologies. https://www.agilent.com/cs/library/applications/5991-4257EN_AppNote7900_ICP-MS_salt.pdf [acceso el 29 de junio de 2018]

Ruiz, Donají. 2008. Comentarios por escrito enviados a nombre de Dulces Vero en respuesta a la Solicitud de la OEHHA de Envío de Datos relativos a Dulces Adulterados: Niveles Máximos Permitidos de Plomo.

Instituto de la Sal. 2018. Sal 101: Producción de Sal & Industria. <http://www.saltinstitute.org/salt-101/production-industry/> [acceso el 29 de junio de 2018]

Satin, Mortin. 2008. Comentarios por escrito enviados a nombre de Instituto de la Sal en respuesta a la Solicitud de la OEHHA de Envío de Datos relativos a Dulces Adulterados: Niveles Máximos Permitidos de Plomo.

Torres, Omar. 2019. Comentarios por escrito enviados a nombre de Dulcera Chaca Chaca en respuesta a la propuesta reguladora de 2019.

US CDC (Centro Para el Control y Prevención de Enfermedades). 2002. Envenenamiento con plomo en la infancia asociado a dulces de tamarindo y remedios caseros. California, 1999-2000. *MMWR* 51(31):684-686. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5131a3.htm> [acceso el 8 de agosto de 2018]

US FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.). 2006. Documento de apoyo para niveles máximos recomendados de plomo en dulces probablemente consumidos con frecuencia por niños pequeños. (Docket No. 2005D-0481). Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada (CFSAN). Noviembre de 2006. <https://www.fda.gov/food/foodborneillnesscontaminants/metals/ucm172050.htm>. [acceso el 29 de junio de 2018]

US FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.). 2007. Estadística del Estudio de la Dieta Total sobre los Resultados de los Elementos. Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada: College Park, MD. <https://www.fda.gov/downloads/Food/FoodScienceResearch/TotalDietStudy/UCM243059.pdf> [acceso el 29 de junio de 2018]

US FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.). 2017. Resumen de Estadísticas de Resultados de los Elementos, Canasta Básica 2006 hasta 2013. Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada: College Park, MD

<https://www.fda.gov/downloads/food...totaldietstudy/ucm184301.pdf> [accessed 29 June 2018]

US FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.). 2020. Resultados analíticos del estudio de la dieta total: Resultados analíticos del año individual. Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada: College Park, MD

<https://www.fda.gov/food/total-diet-study/analytical-results-total-diet-study> [accessed 14 February 2020]USGS (Servicio Geológico de EE. UU.). 2014. 2014 Anuario de Minerales. <https://minerals.usgs.gov/minerals/pubs/commodity/salt/myb1-2014-salt.pdf> [acceso el 29 de junio de 2018]

WHO (Organización Mundial de la Salud). 2004. Especificaciones para la identidad y pureza de los aditivos de alimentos derivados de la 63^{ra} junta de la JECFA. Comisión del Codex Alimentarius. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Organización Mundial de la Salud. Comentarios de EE. UU. <http://www.fao.org/tempref/codex/Meetings/CCFAC/CCFAC37/FA3717ae.pdf> [acceso el 29 de junio de 2018]

Yang Y, Doudrick K, Bi X, Hristovski K, Herckes P, Westerhoff P, et al. 2014. Caracterización del dióxido de titanio de grado alimentario: la presencia de partículas nanométricas. Environ Sci Technol 48(11):6391-6400.

Zavala, Victor. 2019. Comentarios por escrito enviados a nombre de Dulces de La Rosa (Distribuidora de la Rosa S.A. de C.V., Chupaletas S.A. de C.V., Caramelos de la Rosa S.A. de C.V., and Mazapan de la Rosa S.A. de C.V.) en respuesta a la propuesta reguladora de 2019.