

comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

CF/2 INF/1
Marzo de 2008

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

La Haya, Países Bajos, 31 de marzo - 4 de abril de 2008

DOCUMENTO DE TRABAJO CON INFORMACIÓN Y PARA LOS DEBATES SOBRE LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS DE LA NGCTA

(Preparado por Japón y los Países Bajos)

Información general

1. Este documento ha sido preparado por Japón y los Países Bajos de acuerdo con la recomendación ratificada por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC)¹ en su 38ª reunión (ALINORM 06/29/12 párr.116) y en base al documento CX/CF 07/1/6 publicado para la primera reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) celebrada en abril de 2007 (CX/CF 07/1/6). Incorpora todas las decisiones adoptadas en la primera reunión del CCCF y adoptadas después por la 30ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius en 2007: los niveles máximos de nueva adopción para el estaño y un código de prácticas; norma suprimida; y la nueva clasificación de los contaminantes (metales, micotoxinas, otras sustancias químicas y radionuclidos)². En los casos en que se hacía referencia al «CCFAC» se ha actualizado, si procede. Se ha insertado un nuevo texto en la información general del documento de trabajo. Además se ha añadido un nuevo texto informativo sobre evaluaciones efectuadas por el JECFA en su 68ª reunión sobre aflatoxinas y ocratoxina A.
2. A fin de ayudar en el examen de los niveles máximos en varios trámites, en la lista las cuestiones planteadas en debates anteriores sobre niveles máximos para un contaminante/toxina se indican entre líneas discontinuas mientras que la información sobre la naturaleza y toxicidad se indica entre líneas continuas.
3. La lista de niveles máximos para contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y la Lista I se adjuntan a este documento (en la página 2 y página 56, respectivamente).

¹ ALINORM 06/29/12 párr. 116

² ALINORM 07/30/41, párr. 46 y ALINORM 07/30/REP, párr. 191

ANEXO

Documento de trabajo con información y para los debates relacionados con los contaminantes y las toxinas de la NGCTA

Introducción

Este documento de trabajo presenta los contaminantes y las toxinas que figuran o han sido tratados en el CCFAC y el CCCF. No sólo abarca los contaminantes y las toxinas para los que existen o se están elaborando normas del Codex, sino también sobre los que se necesita más información o el Codex ha adoptado una decisión.

El documento de trabajo tiene como objetivo ofrecer un panorama general de la situación en que se encuentran las decisiones del Codex sobre este tema y orientación para las medidas adicionales necesarias. Por tanto, a la lista se añade también información y referencias pertinentes.

La lista de niveles máximos/niveles de referencia es por tanto activa y necesita actualizarse con regularidad.

La situación de los contaminantes y las toxinas es muy compleja, y la presencia de muchas sustancias en los alimentos, así como su importancia para la salud humana y la salud de los animales, es o ha sido objeto de investigación científica y debate. Existen muchas actividades nacionales, que a veces incluyen medidas jurídicas, que pueden repercutir en los alimentos y los piensos que son objeto del comercio internacional. Evidentemente es importante que el CCCF tome nota de los acontecimientos en esta materia y considere la necesidad de tomar medidas. A fin de obtener un panorama general de la situación, el CCCF elaborará y mantendrá un documento de trabajo en el que se presente información exhaustiva, en forma resumida, sobre los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos.

El documento de trabajo tiene dos partes: la *parte 1* contiene los niveles máximos y los niveles de referencia elaborados por el CCFAC/CCCF, así como las disposiciones sobre contaminantes que figuran en las normas para productos; y la *parte 2* contiene los niveles máximos elaborados para el cobre, el hierro y el zinc, considerados factores de calidad, a diferencia de los factores de inocuidad. La parte 1 contiene además aquellos niveles que están todavía en diversos trámites del procedimiento de elaboración del Codex, para facilitar al CCCF la consideración de los niveles máximos propuestos.

ÍNDICE DE CONTAMINANTES POR ORDEN ALFABÉTICO

NOMBRE	PARTE	PÁGINA	NOMBRE	PARTE	PÁGINA
acrilamida	1	35	hidrocarburos aromáticos policíclicos	1	51
acrilonitrilo	1	38	hierro	2	59
aflatoxinas, total	1	23	mercurio	1	15
aflatoxina M ₁	1	26	metilmercurio	1	18
aluminio	1	6	3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD)	1	36
arsénico	1	8	monómero de cloruro de vinilo	1	53
bifenilos policlorados	1	49	ocratoxina A	1	30
cadmio	1	10	patulina	1	32
cloropropanoles	1	39	plomo	1	12
cobre	2	58	radionucleidos	1	54
deoxinivalenol	1	27	toxina HT-2	1	33
difeniléteres polibromados	1	47	toxina T-2	1	33
1,3-dicloro-2-propanol (1,3-DCP)	1	36	zearalenona	1	34
dioxinas	1	43	zinc	2	60
estaño	1	21			
etilcarbamato	1	45			
fumonisinias	1	29			

NOTAS EXPLICATIVAS

Información general del documento de trabajo

El documento de trabajo se estableció en su forma actual cuando el CCFAC en su 36ª reunión acordó integrar la Lista anotada de contaminantes y toxinas presentes en los alimentos (Anexo IV al Preámbulo de la NGCTA, parte 1 y 2) en el documento aparte «documento de trabajo con información y para los debates sobre la NGCTA» (ALINORM 04/27/12, párr. 119). La intención del Anexo IV era ofrecer una visión general de la situación de las decisiones del Codex sobre contaminantes y toxinas, y orientar sobre otras medidas necesarias. Originariamente se incluyó en la NGCTA como un texto introductorio sin las listas de contaminantes y toxinas (ALINORM 97/12, párr. 68). Ahora todo está incluido en el documento de trabajo.

Se convino que el documento de trabajo (Anexo IV):

- no sólo contendría información sobre contaminantes y toxinas para los que existen normas del Codex o están en elaboración, sino también para los que se necesita más información o sobre los cuales se ha adoptado una decisión del Codex, y que la información y referencias pertinentes se añadirían para dar orientación sobre otras medidas necesarias (ALINORM 04/27/12, párr. 116 y APÉNDICE XIII);
- incluiría referencias a métodos de análisis validados, así como referencias a información sobre orientación toxicológica, si se dispone de ella (ALINORM 95/12A, párr. 99);
- excluiría las referencias a las normas revocadas (ALINORM 04/27/12, párr. 116);
- incluiría niveles máximos para parámetros de calidad como cobre, zinc, hierro, etc. como un registro de la variedad completa de contaminantes en el sistema del Codex (ALINORM 04/27/12, párr. 120).

El formato del documento de trabajo es la Lista I, resultante del acuerdo alcanzado en la 32ª reunión del CCFAC de crear una nueva Lista para la NGCTA, para la cual se creó un documento de debate en su formato, y bajo el nombre de Lista I. Se observó que la Lista I no se añadiría a la NGCTA hasta que la Comisión hubiera adoptado los niveles pertinentes (ALINORM 01/12, párr.79).

En la siguiente reunión del Comité se convino que esa Lista I:

- incluiría todos los niveles máximos y de referencia actuales para contaminantes en los alimentos y los que el Comité tenía en elaboración, así como los niveles máximos y niveles de referencia actuales contenidos en las Normas del Codex para productos, con una indicación de su estado en el procedimiento de trámites (ALINORM 01/12A, párr. 118).
- Contendría dos listas, la Lista I con NM para contaminantes y toxinas ya adoptados como textos definitivos y la Lista 2 con NM para contaminantes y toxinas en debate en los distintos trámites del procedimiento del Codex (ALINORM 03/12, párr. 104).
- Se utilizaría como un documento de trabajo durante el grupo de trabajo y en las sesiones plenarias (ALINORM 03/12, párr. 104).

En esa Lista I preparada para la 36ª reunión del CCFAC, se determinó que la Lista 2 era de hecho el Anexo IV, y en consonancia con ello se cambió el nombre para distinguirla claramente de la Lista I, la lista de las Normas aprobadas (CX/FAC 04/36/16). El Comité ratificó la recomendación de incluir la Lista I en la NGCTA (ALINORM 04/27/12, párr. 117). El Comité observó que el Anexo IV era de utilidad para proporcionar una visión general de la situación acerca de las decisiones del Codex sobre contaminantes y toxinas, y para orientar sobre las medidas necesarias a tomar por el CCFAC. El Comité estuvo de acuerdo con la recomendación de que tal información debía ser parte de un documento de trabajo que se actualizaría anualmente y se presentaría en cada reunión del Comité, y pidió a las delegaciones de los Países Bajos y Japón que se encargaran de ese trabajo (ALINORM 04/27/12, párrs. 118 y 119). El presente documento de trabajo es el resultado de ello.

Aclaración de la información presentada

Referencia al JECFA:	Mención de la reunión del JECFA en que se evaluó el contaminante y el año de la reunión
----------------------	---

Valor de referencia toxicológica:	Recomendación toxicológica sobre la ingestión tolerable del contaminante para los seres humanos, expresada en miligramos (mg) por kilogramo de peso corporal (pc). Se proporciona también el año de las recomendaciones y explicaciones adicionales.
Definición del residuo:	Definición del contaminante en la forma en que se aplica el nivel máximo (NM) o en que se analiza o debería analizarse en los productos.
Sinónimos:	Símbolos, sinónimos, abreviaturas, descripciones científicas y códigos de identificación utilizados para designar el contaminante.
Código de prácticas relacionado:	Nombre de cualquier código(s) de prácticas relacionado con el contaminante y su(s) número(s) de referencia.
Código del producto:	El código de los productos alimentarios corresponde al sistema de clasificación de alimentos, según figura en el anexo IV de la NGCTA o en la Clasificación de alimentos y piensos del Codex, contenida en el volumen 2 del Codex Alimentarius. El sistema de clasificación de los alimentos y piensos también especifica la parte del producto que se debería analizar y a la cual se aplica el nivel máximo, a menos que se proporcione una definición específica del producto en un anexo al nivel máximo. Cuando estos números de código no están disponibles se dan como referencia los números de las normas del Codex para productos en los que figuran los niveles máximos correspondientes.
Tipo:	Indica si el valor es un nivel máximo (NM) o un nivel de referencia (NR) del Codex. Véanse también las definiciones de estos términos en el Preámbulo de la NGTCA.
Trámite:	Trámite del procedimiento de elaboración del Codex en el que se encuentra cada nivel máximo (en el momento de publicación de este documento). Véase el Manual del Codex. El término "aprobado" se utiliza para los niveles máximos y las normas del Codex aprobadas.
Referencia o año de adopción:	Número de referencia de la norma para productos en que se estableció el nivel máximo o el año de adopción del nivel máximo después de la recomendación del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (hasta 2006).

Calificación de los NM

C:	Sólo en los productos enlatados.
----	----------------------------------

Definiciones de algunos términos toxicológicos

IMDTP:	<i>(Ingesta máxima diaria tolerable provisional)</i> Resultado toxicológico utilizado para los contaminantes que no tienen propiedades acumulativas. Su valor representa la exposición humana permisible a consecuencia de la presencia natural de la sustancia en el alimento y en el agua potable. En el caso de los oligoelementos que son nutrientes esenciales y también elementos inevitables del alimento, se expresa un margen cuyo valor más bajo se refiere al límite esencial y el más alto representa la IMDTP.
ISTP:	<i>(Ingesta semanal tolerable provisional)</i> Resultado toxicológico utilizado para los contaminantes de los alimentos, como los metales pesados, que tienen propiedades acumulativas. Su valor representa la exposición humana semanal permisible a esos contaminantes, asociados de manera inevitable con el consumo de alimentos por lo demás sanos y nutritivos.
IMTP:	<i>(Ingesta mensual tolerable provisional)</i> Resultado toxicológico utilizado para los contaminantes que tienen propiedades acumulativas cuya vida media en el cuerpo humano es muy prolongada. Su valor representa la exposición humana mensual permisible a un contaminante asociado de manera inevitable con el consumo de alimentos por lo demás sanos y nutritivos.

Ref: <http://jecfa.ilsi.org/section1.htm#52>

Metales

Aluminio

Referencia al JECFA: 67 (2006)
 Valor de referencia toxicológica: ISTP 1 mg/kg de peso corporal (2006, para todos los compuestos del aluminio en los alimentos, incluyendo aditivos)
 Sinónimos: Al
 Código de prácticas relacionado: Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
No tiene								
NM								

El representante de la OMS aclaró que durante la evaluación el JECFA había examinado la exposición a través de los utensilios de contacto con los alimentos y que había concluido que no eran contribuidores principales a la exposición del ser humano al aluminio (ALINORM 07/30/41, párr. 31).

El aluminio se da en el medio ambiente en forma de silicatos, óxidos e hidróxidos, combinados con otros elementos, como el sodio y la fluorina, y como complejos con material orgánico. El aluminio es uno de los componentes principales de la corteza terrestre. Es liberado al medio ambiente por procesos naturales y por fuentes antropogénicas, siendo la contribución de los procesos naturales muy superior a las fuentes antropogénicas. La movilización del aluminio mediante actividades humanas es generalmente indirecta y se produce como consecuencia de la emisión a la atmósfera de sustancias acidificantes. El aluminio está muy concentrado en polvos derivados del suelo procedentes de procesos naturales, la incineración del carbón, y actividades como la minería y la agricultura. Además, el aluminio se utiliza en una amplia variedad de aplicaciones, como materiales de estructura en la construcción, automóviles y aviones, materiales de envasado, diversos contenedores y utensilios de cocina, y productos farmacéuticos (Environmental health criteria for cadmium; International Programme on Chemical Safety (IPCS); 1997).

La exposición humana no ocupacional al aluminio se produce principalmente a través de los alimentos y el agua. Los alimentos son el principal contribuidor, puesto que el aluminio está presente de manera natural en cantidades variables en los alimentos consumidos. La ingestión de aluminio puede experimentar un gran incremento mediante el uso de productos farmacéuticos que contienen aluminio (especialmente antácidos). (Environmental health criteria for cadmium; International Programme on Chemical Safety (IPCS); 1997).

Parece que el ser humano absorbe escasamente el aluminio y sus compuestos; el mecanismo de absorción gastrointestinal no se ha elucidado todavía por completo. La variabilidad se desprende de las propiedades químicas del elemento y la formación de varias especies químicas, lo cual depende del pH, la fuerza iónica, la presencia de elementos competitivos y agentes complexantes en el tubo digestivo. La orina es la ruta más importante de excreción del aluminio. El aluminio tiene un largo período de semidesintegración (Environmental health criteria for cadmium; International Programme on Chemical Safety (IPCS); 1997).

El JECFA, en su 67ª reunión, estableció una ISTP para el aluminio de 1 mg/kg de peso corporal para todos los compuestos del aluminio en los alimentos, incluidos los aditivos, suprimiendo las IDA establecidas anteriormente y la ISTP para los compuestos del aluminio. El JECFA concluyó que los compuestos del aluminio tienen el potencial de afectar al aparato reproductor y el desarrollo del sistema nervioso a dosis más bajas que las utilizadas en el establecimiento de la ISTP anterior.

La evaluación de la ISTP se basó en la evidencia combinada de varios estudios: Los estudios realizados con la administración dietética de los compuestos del aluminio se consideraron más apropiados. Los niveles más bajos de efectos observados de distintos estudios en ratones, ratas y perros oscilaban entre 50 y 75 mg/kg de peso corporal por día.

Metales

Aluminio

Se aplicó un factor de incertidumbre de 100 (a 50 mg/kg de peso corporal por día) para permitir diferencias entre especies e intraespecies. Se aplicó un factor de incertidumbre adicional de 3 para reflejar las deficiencias en la base de datos (ausencia de nivel sin efectos observados en la mayoría de los estudios y ausencia de estudios a largo plazo sobre resultados toxicológicos pertinentes). Asimismo, las deficiencias se compensan por la biodisponibilidad más baja probable de los compuestos de aluminio menos solubles presentes en los alimentos. Debido al potencial de bioacumulación el JECFA confirmó que el valor de referencia resultante basado en la salud debía expresarse como una ISTP.

El JECFA observó que es probable que la ISTP sea excedida en gran medida por algunos grupos de población, especialmente los niños, que normalmente consumen alimentos que llevan aditivos que contienen aluminio. El JECFA observó también que se esperaba que la exposición dietética al aluminio sería muy elevada para los lactantes alimentados con preparados a base de soja.

En su 67^a reunión, el JECFA recomendó que se necesitaban más datos sobre la biodisponibilidad de los distintos aditivos alimentarios que contienen aluminio; se necesitan estudios apropiados de la toxicidad para el desarrollo y un estudio multigeneracional que incorpore resultados sobre neurocomportamiento, a realizar sobre un compuesto (compuestos) de aluminio pertinente(s); se necesitan estudios para identificar las formas de aluminio presentes en los preparados a base de soja, y su biodisponibilidad antes de poder considerar una evaluación del posible riesgo para lactantes que son alimentados con preparados a base de soja.

Metales

Arsénico

Referencia al JECFA: 5 (1960), 10 (1967), 27 (1983), 33 (1988)
 Valor de referencia toxicológica: ISTP 0,015 mg/kg de peso corporal (1988, para el arsénico inorgánico)
 Definición del residuo: Arsénico: total si no se menciona de otra forma; arsénico inorgánico; u otra especificación
 Sinónimos: As
 Código de prácticas relacionado: Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Grasas y aceites comestibles	0,1	NM	Aprobada	CS 19-1981	FO	Grasas y aceites comestibles no comprendidas en 1) las normas individuales	
	Grasas para untar y mezclas de grasas para untar	0,1	NM	Aprobada	CS 256-2007	FO 96-05		1)
	Margarina	0,1	NM	Aprobada	CS 32-1981	FO		2)
	Minarina	0,1	NM	Aprobada	CS 135-1981	FO		2)
	Grasas animales especificadas	0,1	NM	Aprobada	CS 211-1999	FO	Manteca de cerdo, grasa de cerdo fundida, primer 1) jugo (<i>premier jus</i>) y sebo comestible.	
OR 0305	Aceite de oliva, refinado	0,1	NM	Aprobada	CS 33-1981	FO		
OC 0305	Aceite de oliva, virgen	0,1	NM	Aprobada	CS 33-1981	FO		
OR 5330	Aceite de orujo de oliva	0,1	NM	Aprobada	CS 33-1981	FO	Aceite de pulpa de oliva	
OC 0172	Aceites vegetales, crudos	0,1	NM	Aprobada	CS 210-1999	FO	Aceites vegetales especificados de cacahuete, babasú, coco, semillas de algodón, semillas de uva, semillas de mostaza, palmiche, palma, nabina, cártamo, sésamo, soja y girasol, oleína de palma, estearina y superoleína.	
OR 0172	Aceites vegetales, comestibles	0,1	NM	Aprobada	CS 210-1999	FO	Aceites vegetales especificados de cacahuete, 1) babasú, coco, semillas de algodón, semillas de uva, semillas de mostaza, palmiche, palma, nabina, cártamo, sésamo, soja y girasol, oleína de palma, estearina y superoleína.	
	Agua mineral natural	0,01	NM	Aprobada	CS 108-1981	NMW	Expresado en total de As mg/l	Modificado de 0,05 mg/l en 2001.
	Sal, calidad alimentaria	0,5	NM	Aprobada	CS 150-1985	NFSDU		

1) Las normas revisadas de los aceites y las grasas contienen el siguiente texto para los NM mencionados de los contaminantes: "Los productos a los que se aplican las disposiciones de esta Norma se ajustarán a los niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius pero entretanto se aplicarán los siguientes límites." La norma del Codex para las grasas y los aceites comestibles no regulados por normas individuales del Codex contiene la misma disposición sobre los contaminantes que otras normas recientes para los aceites y las grasas (se aplican sólo al plomo y el arsénico).

Metales**Arsénico**

En el documento de posición CX/FAC 99/22 sobre el arsénico tratado en la 31ª reunión del CCFAC en 1999 se señala que diversos países han establecido niveles máximos para el arsénico en productos alimentarios y que algunos de ellos eran estrictos en materia de productos del mar, por lo cual podrían presentarse problemas en el comercio. Los niveles máximos actuales del Codex para el arsénico en algunos productos no abarcan todos niveles máximos nacionales. El documento concluye que, de todas formas, en general no hay indicaciones de que fueran a necesitarse NM específicos del Codex para el arsénico en los productos alimentarios. Asimismo, actualmente no existe una base suficiente para que el Codex decida establecer NM para el arsénico, debido a la falta de certidumbre sobre las concentraciones de las especies de arsénico naturalmente presentes en los alimentos, sobre su toxicidad y sobre la disponibilidad de métodos analíticos adecuados. Se reconoció que actualmente el NM para el arsénico en el agua potable y el agua mineral es en especial importante. El CCFAC convino que el documento de posición terminado sería la base de las actividades futuras hasta que se pueda disponer de una metodología de rutina para determinar la presencia de compuestos tóxicos del arsénico en los alimentos. (ALINORM 99/12A, Párr. 137)

El arsénico es un metaloide que suele estar presente con otros minerales en la corteza de la Tierra. Por lo general se produce por medios naturales, como la actividad volcánica y el desgaste de minerales, o por actividades antropogénicas que lo dispersan en el medio ambiente, como en el fundido de minerales, la incineración de carbón, y por uso específico, por ejemplo de conservadores de madera, plaguicidas y medicamentos veterinarios o para seres humanos, elaborados con arsénico. A consecuencia de los procesos metabólicos naturales de la biosfera, hay arsénico presente en los alimentos en un gran número de formas orgánicas e inorgánicas (especies). El arsénico se encuentra especialmente en el entorno marino, a menudo en grandes concentraciones de formas orgánicas, de hasta 50 mg/kg de arsénico en peso en fresco en algunos productos del mar, como las algas marinas, el pescado, los mariscos y los crustáceos. En el agua dulce y en los entornos terrestres el arsénico suele aparecer en concentraciones muy inferiores (por lo general de 0-20 ug/kg) en los cultivos y el ganado. Pueden encontrarse concentraciones más altas en el arroz, los hongos y a veces en las aves de corral alimentadas con harina de pescado que contenga arsénico. En muchos países a menudo son motivo de preocupación las concentraciones de arsénico presentes en el agua potable. Se han registrado concentraciones superiores a 200 mg/l, que pueden repercutir negativamente en la salud del consumidor. Las formas más tóxicas del arsénico son el arsénico inorgánico (III) y los compuestos (V); el trióxido de arsénico es muy conocido como veneno para ratas y también se ha utilizado para cometer homicidios. Los metilados de arsénico tienen una toxicidad aguda baja; la arsenobetaina, principal forma del arsénico presente en el pescado y los crustáceos, se considera no tóxica. En los crustáceos, los moluscos y las algas, se presentan derivados del dimetilarsinoilribosido ("arsenoazúcares"), cuya posible toxicidad no se conoce con detalle. Sólo un porcentaje bajo del arsénico total presente en el pescado es inorgánico, que es la única forma para la cual el JECFA ha establecido una ISTEP. Los datos epidemiológicos humanos utilizados para hacer esta evaluación de riesgos se basan en la exposición a arsénico inorgánico a través del agua potable. El CIIC ha clasificado el arsénico inorgánico como carcinógeno humano, y ha estimado la duración del riesgo del cáncer dermatológico inducido por el arsénico que puede ser causado por beber agua que contenga o supere el límite de referencia de la OMS para el arsénico en el agua para beber, calculado en 6×10^{-4} .

Hasta la fecha ha sido difícil analizar con exactitud la presencia de arsénico total en los alimentos. Es más, hace mucha falta contar con datos sobre las distintas especies del arsénico debido a las grandes diferencias de toxicidad que presentan para los seres humanos.

En la ingestión de arsénico total en la alimentación humana suele predominar el arsénico orgánico derivado de los productos del mar. Los datos disponibles sobre la posible exposición humana al arsénico orgánico (bajo el supuesto frecuente de que los productos no marinos sólo contienen arsénico inorgánico) indican que normalmente no se excede la ISTEP, a menos que el agua potable aporte una cantidad grande. Se necesita más investigación del resultado de los arsénicos orgánicos y la posibilidad de que puedan convertirse en formas inorgánicas más tóxicas de arsénico, a través de la elaboración o del metabolismo en los animales o en los seres humanos.

Metales

Cadmio

Referencia al JECFA: 16 (1972), 33 (1988), 41 (1993), 55 (2000), 61 (2003), 64 (2005)
 Valor de referencia toxicológica: ISTP 0,007 mg/kg de peso corporal (1988, mantenido en 2000 y 2003)
 Definición del residuo: Cadmio, total
 Sinónimos: Cd
 Código de prácticas relacionado: Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
VB 0040	Brasicáceas	0,05	NM	Aprobada	2005	FAC		
VA 0035	Hortalizas de bulbo	0,05	NM	Aprobada	2005	FAC		
VC 0045	Hortalizas de fruto, cucurbitáceas	0,05	NM	Aprobada	2005	FAC		
VO 0050	Hortalizas de fruto, distintas de las cucurbitáceas	0,05	NM	Aprobada	2005	FAC	Excepto los tomates y los hongos comestibles	
VL 0053	Hortalizas de hoja	0,2	NM	Aprobada	2005	FAC		
VP 0060	Hortalizas de leguminosas	0,1	NM	Aprobada	2001	FAC		
VR 0589	Patatas (papas)	0,1	NM	Aprobada	2005	FAC	Peladas	
VD 0070	Legumbres	0,1	NM	Aprobada	2001	FAC	Excepto los granos de soja (secos)	
VR 0075	Raíces y tubérculos	0,1	NM	Aprobada	2005	FAC	Excepto el apio y las patatas (papas)	
VS 0078	Hortalizas de tallo y raíz	0,1	NM	Aprobada	2005	FAC		
GC 0081	Cereales en grano, con excepción del trigo sarraceno, la cañihua y la quinoa	0,1	NM	Aprobada	2001	FAC	Excepto el salvado y el germen, así como los granos de trigo y el arroz	
CM 1205	Arroz pulido	0,4	NM	Aprobada	2006	FAC		
GC 0654	Trigo	0,2	NM	Aprobada	2005	FAC		
IM 0152	Cefalópodos	2	NM	Aprobada	2006	FAC	Sin las vísceras	
IM 0151	Moluscos bivalvos marinos	2	NM	Aprobada	2006	FAC	Excepto las ostras y las vieiras	
	Aguas minerales naturales	0,003	NM	Aprobada	CS 108-1981	NMW	Expresado en mg/l	
	Sal de calidad alimentaria	0,5	NM	Aprobada	CS 150-1985	NFSDU		

En la 61ª reunión del JECFA (2003) se estimó que la ingestión total de cadmio oscilaba entre 2,8 y 4,2 µg/kg de peso corporal a la semana. Este cálculo se hizo con los datos disponibles sobre la concentración y el consumo, tomados de las dietas regionales de SIMUVIMA/Alimentos, y corresponde aproximadamente al 40% y el 60% de la ISTP actual de 7 µg/kg de peso corporal por semana. Con respecto a las principales fuentes dietéticas de cadmio, los alimentos siguientes contribuían 10% ó más de la ISTP en una por lo menos de las regiones de SIMUVIMA/Alimentos: arroz, trigo, raíces/tubérculos de almidón, y moluscos. Las hortalizas (excluyendo las hortalizas de hoja) contribuyen >5% a la ISTP en dos regiones.

Metales

Cadmio

El CCFAC, en su 36ª reunión (2004), decidió suspender el trabajo de elaboración de NM para el cadmio en la fruta, la carne de vacuno, porcino, ovino y aves de corral, carne de caballo, hierbas aromáticas, setas (comestibles), apio nabo; soja (seca); y maní (cacahuete), ya que estos límites no eran necesarios porque los alimentos en cuestión no aportaban una contribución importante a la ingestión de cadmio (ALINORM 04/27/12, Párr. 176).

El JECFA, en su 64ª reunión (2005), realizó las evaluaciones de la ingestión y el impacto solicitadas por la 36ª reunión del CCFAC para los siete grupos de productos; arroz, trigo, patatas (papas), hortalizas de tallo y raíces, hortalizas de hoja, otras hortalizas y moluscos tomando en consideración NM diferentes. El JECFA concluyó que el efecto de NM diferentes sobre la ingestión total de cadmio sería muy pequeño.

El cadmio es un elemento relativamente raro que algunas actividades humanas liberan a la atmósfera, la tierra y el agua. En general, las dos fuentes principales de contaminación son la producción y utilización de cadmio y la eliminación de desechos que contienen cadmio. El aumento del contenido de cadmio en los suelos incrementa la absorción de cadmio en las plantas; de esta manera, la exposición humana a través de cultivos agrícolas es susceptible al incremento del cadmio presente en el suelo. Las plantas absorben una mayor cantidad de cadmio del suelo cuando el pH del suelo es bajo. Los organismos alimentarios comestibles que viven en libertad, como los crustáceos y los hongos, acumulan cadmio naturalmente. Como en los seres humanos, en los caballos y en algunos animales terrestres salvajes la concentración de cadmio en el hígado y los riñones aumenta. El consumo regular de estos productos puede incrementar la exposición. El tabaco es una importante fuente de absorción de cadmio en los fumadores. (Environmental health criteria for cadmium; International Programme on Chemical Safety [IPCS], 1992)

Los datos obtenidos de experimentos con animales y seres humanos revelan que la absorción pulmonar es más elevada que la absorción gastrointestinal. El tipo de alimentación y el estado de nutrición influyen en la absorción gastrointestinal de cadmio. El cadmio que absorben los pulmones o el tracto gastrointestinal se acumula principalmente en el hígado y en los riñones. Si bien el cadmio se acumula en la placenta, pasa poco al feto. La excreción suele ser lenta, y el período de semidesintegración biológica es muy prolongado (decenios). La combinación intracelular de cadmio con metalotioneína en los tejidos protege contra la toxicidad del cadmio. La excreción se produce principalmente a través de la orina. (Environmental health criteria for cadmium; International Programme on Chemical Safety [IPCS] 1992).

El riñón está considerado el órgano crítico para la población en general así como para los grupos de la población expuestos por su ocupación. La acumulación de cadmio en el riñón produce disfunción renal. La enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias se asocia a una elevada exposición ocupacional de largo plazo por inhalación (Environmental health criteria for cadmium; International Programme on Chemical Safety (IPCS); 1992).

La IARC clasificó el cadmio y los compuestos de cadmio en el grupo 1, cancerígenos para los seres humanos (1993).

Metales

Plomo

Referencia al JECFA: 10 (1966), 16 (1972), 22 (1978), 30 (1986), 41 (1993), 53 (1999)
 Valor de referencia toxicológica: ISTP 0,025 mg/kg de peso corporal (1986, mantenido en 1993 y 1999)
 Definición del residuo: Plomo, total
 Sinónimo: Pb
 Códigos de prácticas relacionados: Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por plomo en los alimentos (CAC/RCP 56-2004)
 Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Observaciones para el CCFAC
FT 0026	Frutas tropicales y subtropicales variadas, de piel comestible	0,1	NM	Aprobada	2001	FAC		
FI 0030	Frutas tropicales y subtropicales variadas, de piel no comestible	0,1	NM	Aprobada	2001	FAC		
FB 0018	Bayas y otras frutas pequeñas	0,2	NM	Aprobada	2001	FAC		
FC 0001	Frutos cítricos	0,1	NM	Aprobada	2001	FAC		
FP 0009	Frutas pomáceas	0,1	NM	Aprobada	2001	FAC		
FS 0012	Frutas de hueso	0,1	NM	Aprobada	2001	FAC		
VB 0040	Brasicáceas	0,3	NM	Aprobada	2001	FAC	Excepto la col	
VA 0035	Hortalizas de bulbo	0,1	NM	Aprobada	2001	FAC		
VC 0045	Hortalizas de fruto, cucurbitáceas	0,1	NM	Aprobada	2001	FAC		
VO 0050	Hortalizas de fruto, excepto las cucurbitáceas	0,1	NM	Aprobada	2001	FAC	Excepto los hongos	
VL 0053	Hortalizas de hoja	0,3	NM	Aprobada	2001	FAC	Incluidas las brasicáceas y las hortalizas de hoja pero excluidas las espinacas	
VP 0060	Hortalizas de leguminosas	0,2	NM	Aprobada	2001	FAC		
VD 0070	Legumbres	0,2	NM	Aprobada	2001	FAC		
VR 0075	Raíces y tubérculos	0,1	NM	Aprobada	2001	FAC	Incluidas las papas peladas	
	Cóctel de frutas en conserva	1	NM	Aprobada	CS 78-1981	PFV		
	Mangos en conserva	1	NM	Aprobada	CS 159-1987	PFV		
	Piña en conserva	1	NM	Aprobada	CS 42-1981	PFV		
	Frambuesas en conserva	1	NM	Aprobada	CS 60-1981	PFV		
	Fresas en conserva	1	NM	Aprobada	CS 62-1981	PFV		

Metales

Plomo

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Observaciones para el CCFAC
	Ensalada de frutas tropicales en conserva	1	NM	Aprobada	CS 99-1981	PFV		
	Compotas (conservas de frutas) y jaleas	1	NM	Aprobada	CS 79-1981	PFV		
	Salsa picante de mango	1	NM	Aprobada	CS 160-1987	PFV		
	Aceitunas de mesa	1	NM	Aprobada	CS 66-1981	PFV		
	Espárragos en conserva	1	NM	Aprobada	CS 56-1981	PFV		
	Zanahorias en conserva	1	NM	Aprobada	CS 116-1981	PFV		
	Frijoles verdes y frijolillos en conserva	1	NM	Aprobada	CS 16-1981	PFV		
	Guisantes (arvejas) verdes en conserva	1	NM	Aprobada	CS 58-1981	PFV		
	Guisantes (arvejas) maduros elaborados en conserva	1	NM	Aprobada	CS 81-1981	PFV		
	Setas en conserva	1	NM	Aprobada	CS 55-1981	PFV		
	Palmito en conserva	1	NM	Aprobada	CS 144-1985	PFV		
	Maíz dulce en conserva	1	NM	Aprobada	CS 18-1981	PFV		
	Tomates en conserva	1	NM	Aprobada	CS 13-1981	PFV		
	Pepinos encurtidos (encurtido de pepinos)	1	NM	Aprobada	CS 115-1981	PFV		
JF 0175	Zumos (jugos) de frutas	0,05	NM	Aprobada		FAC	Incluidos los néctares, listos para beber	
GC 0081	Cereales en grano, excepto el trigo sarraceno, la cañihua y la quinoa	0,2	NM	Aprobada	2001	FAC		
	Castañas en conserva y puré de castañas en conserva	1	NM	Aprobada	CS 145-1985	PFV		
MM 0097	Carne de vacuno, porcino y ovino	0,1	NM	Aprobada	2001	FAC	También se aplica a la grasa de la carne	
PM 0110	Carne de aves	0,1	NM	Aprobada	2001	FAC		
MO 0812	Vacuno, despojos comestibles	0,5	NM	Aprobada	2001	FAC		
MO 0818	Porcino, despojos comestibles	0,5	NM	Aprobada	2001	FAC		
PO 0111	Aves, despojos comestibles	0,5	NM	Aprobada	2001	FAC		
	Pescado	0,3	NM	Aprobada	2006	FAC		

Metales

Plomo

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Observaciones para el CCFAC
	Grasas y aceites comestibles	0,1	NM	Aprobada	CS 19-1981,	FO	Grasas y aceites comestibles no regulados por 1)	
	Grasas para untar y mezclas de grasas para untar	0,1	NM	Aprobada	CS 256-2007	FO		1)
	Margarina	0,1	NM	Aprobada	CS 32-1981	FO		2)
	Minarina	0,1	NM	Aprobada	CS 135-1981	FO		2)
	Grasas animales especificadas	0,1	NM	Aprobada	CS 211-1999	FO	Manteca de cerdo, grasa de cerdo fundida, primer jugo y sebo comestible	
OR 0305	Aceite de oliva refinado	0,1	NM	Aprobada	CS 33-1981	FO		
OC 0305	Aceite de oliva virgen	0,1	NM	Aprobada	CS 33-1981	FO		
OR 5330	Aceite de residuo de la aceituna	0,1	NM	Aprobada	CS 33-1981	FO	Aceite de orujo de oliva	
PF 0111	Grasas de aves	0,1	NM	Aprobada	2001	FAC		
OC 0172	Aceites vegetales sin refinar	0,1	NM	Aprobada	CS 210-1999, 2001	FO, FAC	Aceites vegetales especificados de cacahuete, babasú, coco, semillas de algodón, semillas de uva, de maíz, semillas de mostaza, palmiche, palma, nabina, cártamo, sésamo, soja y girasol, oleína de palma, estearina y superoleína.	
OR 0172	Aceites vegetales comestibles	0,1	NM	Aprobada	CS 210-1999, 2001	FO, FAC	Aceites vegetales especificados de cacahuete, babasú, coco, semillas de algodón, semillas de uva, de maíz, semillas de mostaza, palmiche, palma, nabina, cártamo, sésamo, soja y girasol, oleína de palma, estearina y superoleína.	
ML 0106	Leches	0,02	NM	Aprobada	2001	FAC	Debe aplicarse un factor de concentración a la leche parcial o totalmente deshidratada.	En su 35ª reunión el CCFAC.2) modificó la nota anterior "Debe aplicarse un factor de concentración a los productos lácteos"
LS	Productos lácteos secundarios	0,02	NM	Aprobada	2001	FAC	Según se consumen	
	Aguas minerales naturales	0,01	NM	Aprobada	CS 108-1981	NMW	Expresado en mg/l	
	Preparados para lactantes	0,02	NM	Aprobada	2001	FAC	Listos para el consumo	El CCNFSDU está revisando en el trámite 6 la norma del Codex para los preparados para lactantes que contienen un

Metales

Plomo

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Observaciones para el CCFAC
	Sal de calidad alimentaria	2	NM	Aprobada	CS 150-1985	NFSDU		NM para el plomo en el mismo nivel.
FF	Vino	0,2	NM	Aprobada	2001	FAC		La OIV pidió que se diera especial consideración a los límites de plomo en los vinos que han estado almacenados durante períodos prolongados de tiempo (ALINORM 01/41, Párr.123).

1) Las normas para aceites y grasas revisadas tienen el texto siguiente para los NM de contaminantes mencionados: «los productos regulados por las disposiciones de esta norma cumplen con los NM que establece la CAC, pero entre tanto son aplicables los límites siguientes.» La Norma del Codex para Grasas y Aceites Comestibles que no están cubiertos por normas individuales tiene las mismas disposiciones que las demás normas recientes para aceites y grasas (aplicables solamente al plomo y arsénico).

2) La 32ª reunión de la CAC (2001) pidió la reevaluación de los NM de plomo en la leche y la grasa de la leche (ALINORM 01/41, Párr. 121); véase también ALINORM 03/12 Párr. 135-137. El CCFAC, en su 35ª reunión (2004), debatió la necesidad de un NM para la leche, ya que la leche no tiene una contribución importante a la ingestión de plomo. Con todo, en vista de las opiniones de que la leche contribuye en forma importante a la exposición de los lactantes y los niños pequeños, se mantuvo el NM para la leche. El Comité decidió informar a la CAC de que debería revocarse el límite actual para el plomo en la grasa de la leche (0,1 mg/kg). Sin embargo, en el informe de la CAC de 2003 no se documenta una decisión al respecto.

La exposición al plomo puede producirse por muchas fuentes pero normalmente se produce por el uso industrial. El plomo y sus compuestos pueden penetrar en el medio ambiente durante la minería, la fundición, procesamiento, utilización, reciclado o deshecho. El plomo se utiliza principalmente en baterías, cables, pigmentos, cañerías, gasolina, productos de soldadura y acero, envasado de alimentos, vidrio, productos de cerámica y plaguicidas. La principal exposición de los adultos no fumadores procede de los alimentos y el agua. El plomo de la atmósfera puede contribuir de manera importante a la exposición, dependiendo de factores como el uso de tabaco, ocupacionales y la proximidad a fuentes como autopistas y fundidores de plomo. Los alimentos, el aire, el agua y el polvo o el suelo son las principales fuentes potenciales de exposición a lactantes y niños pequeños (WHO Food Additives Series 44, 2000 con referencia a Environmental health criteria for inorganic lead, International Programme on Chemical Safety [IPCS], 1995).

El porcentaje de absorción del plomo después de la ingestión puede oscilar entre 3% y 80%. Es muy influido por la ingestión de alimentos, dándose porcentajes de absorción mucho más altos después del ayuno que cuando el plomo se ingiere con una comida. La absorción se ve también afectada por la edad, los porcentajes de absorción típicos en adultos y niños son del 10% y 50%, respectivamente. Hasta el 50% de compuesto de plomo inhalado puede ser absorbido. Después de su absorción y distribución en la sangre, inicialmente el plomo se distribuye a los tejidos blandos a través del cuerpo. Eventualmente, el esqueleto acumula plomo durante la mayor parte de la duración de la vida humana y puede servir como una fuente endógena de plomo. El período de semidesintegración para el plomo en la sangre y otros tejidos blandos dura entre 28 y 36 días, pero es mucho más largo en los distintos compartimentos del esqueleto. El porcentaje de retención de plomo en las reservas del cuerpo es superior en los niños que en los adultos. El plomo inorgánico no se metaboliza. El plomo que no se distribuye se excreta principalmente a través del hígado. (WHO Food Additives Series 44, 2000 con referencia a Environmental health criteria for inorganic lead, International Programme on Chemical Safety (IPCS), 1995)

Metales

Plomo

El plomo es un veneno clásico crónico o acumulativo. En el ser humano, el plomo puede dar lugar a una amplia gama de efectos biológicos dependiendo del nivel y la duración de la exposición. Después de una sola exposición no se observan generalmente efectos sobre la salud. Muchos de los efectos que se han observado en animales de laboratorio se han observado también en el ser humano, incluyendo efectos hematológicos, neurológicos y de comportamiento, renales, cardiovasculares y efectos sobre el aparato reproductor. Además, se ha demostrado que el plomo tiene efectos sobre el esqueleto y el sistema inmune en los animales de laboratorio. Los niños son más vulnerables a los efectos del plomo que los adultos. Se ha demostrado que el plomo está asociado con un funcionamiento deficiente del comportamiento neuronal. Desarrollo deficiente del comportamiento neuronal se consideraba el efecto más grave. (Food Additives Series 44, 2000 con referencia a Environmental health criteria for inorganic lead, International Programme on Chemical Safety (IPCS), 1995).

La IARC clasificó los compuestos de plomo inorgánico como posiblemente carcinógenos para el ser humano (Grupo 2A; Vol. 87, 2006)

Metales

Plomo

Referencia al JECFA: 10 (1966), 14 (1970) , 16 (1972), 22 (1978)

Valor de referencia toxicológica: ISTP 0,005 mg/kg de peso corporal (1978)

Definición del residuo: Mercurio, total

Sinónimos: Hg

Código de prácticas relacionados: Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Aguas minerales naturales	0,001	NM	Aprobada	CS 108-1981	NMW	Expresado en mg/l	
	Sal de calidad alimentaria	0,1	NM	Aprobada	CS 150-1985	NFSDU		

No se disponía de ningún documento de posición del CCFAC sobre el mercurio.

El mercurio es un elemento metálico presente en la naturaleza que puede aparecer en los alimentos por causas naturales. También pueden presentarse niveles elevados debido, por ejemplo, a la contaminación medioambiental, a usos industriales o a otros usos del mercurio. Los niveles de metilmercurio y también de mercurio total en los animales y las plantas terrestres suelen ser muy bajos, sin embargo el uso de harina de pescado como pienso también puede conducir a niveles más elevados de metilmercurio en otros productos animales.

Metales

Metilmercurio

Referencia al JECFA: 22 (1978), 33 (1988), 53 (1999), 61 (2003), 67 (2006)
 Valor de referencia toxicológica: ISTP 0,0016 mg/kg de peso corporal (2003; confirmado en 2006,)
 Definición del residuo: Metilmercurio

Código de prácticas relacionado: Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Pescado	0,5	NR	Aprobada	1991	FAC, FFP	Excepto los peces depredadores Para el metilmercurio en los pescados o productos pesqueros frescos que son objeto de comercio internacional. a)	
	Peces depredadores	1	NR	Aprobada	1991	FAC, FFP	Pescados depredadores como el tiburón (WS 0131), pez espada, atún (WS 0132), lucio (WF 0865) y otros. Para el metilmercurio en los pescados o productos pesqueros frescos que son objeto de comercio internacional. a)	1)

1) Los NR para el metilmercurio en el pescado fueron aprobados en la 19ª reunión de la CAC en 1991 (ALINORM 91/40, Párr. 202), en el entendimiento de que se mantendrían sujetos a revisión del CCFAC y el CCFFP, especialmente en lo referente a la identificación de especies de peces depredadores a los que habían de aplicarse los NR más elevados.

En la 53ª reunión del JECFA se calculó que la exposición humana al metilmercurio en la alimentación regional varía de 0,3 a 1,5 ug/kg de peso corporal por semana. La exposición alimentaria notificada por los países oscila entre 0,1 y 2,0 ug/kg de peso corporal por semana. La 53ª reunión del JECFA mantuvo la ISTP de 3,3 ug de peso corporal para el metilmercurio establecida en reuniones anteriores del JECFA y recomendó que el metilmercurio fuera evaluado de nuevo en 2002 cuando pudiera apreciarse nueva información sobre el cohorte en uno de los estudios y posiblemente se dispusiera de otra nueva información pertinente. El JECFA recomendó también que los beneficios nutritivos del consumo de pescado se compararan con respecto a la posibilidad de daño cuando se consideraran los límites sobre las concentraciones de metilmercurio en el pescado o el consumo de pescado.

En la 67ª reunión del JECFA se confirmó la ISTP de 1,6 µg/kg de peso corporal, establecida en 2003, en base al resultado toxicológico más sensible (neurotoxicidad del desarrollo) en las especies más susceptibles (el ser humano). Sin embargo, el Comité observó que otros estadios vitales como embriones y el feto, pueden ser menos sensibles a los efectos adversos del metilmercurio. El Comité consideró que las ingestiones hasta dos veces superiores a la ISTP no supondrían ningún riesgo de neurotoxicidad en los adultos, salvo en las mujeres en edad de gestación para proteger al embrión y el feto. Con respecto a lactantes y niños de hasta 17 años no pudo llegarse a ninguna conclusión definitiva; está claro que no son más sensibles que el embrión o el feto pero pueden ser más sensibles que los adultos porque durante la infancia y la niñez sigue habiendo un desarrollo importante del cerebro. Por tanto, para lactantes y niños no se pudo identificar una ingestión más elevada que la ISTP existente.

En la 67ª reunión del JECFA se recomendó que:

Metales

Metilmercurio

- era necesario examinar los beneficios conocidos del consumo de pescado en todo consejo destinado a poblaciones diferentes, puesto que la contribución del pescado a la nutrición es importante, especialmente en determinadas dietas regionales y étnicas. Los gestores de riesgos pueden desear considerar si debe darse un consejo específico con respecto a los niños y adultos tras sopesar los posibles riesgos y beneficios.

- El establecimiento de niveles de referencia para el metilmercurio en el pescado puede no ser una vía adecuada para reducir la exposición para la población general, pero asesoración a subgrupos de la población que pueden correr riesgo puede ofrecer un método efectivo para reducir el número de personas con exposiciones superiores a la ISTP.

En la 24ª reunión del CCFAC (1992) se informó a la CAC y el CCFFP que los niveles de referencia para el mercurio en el pescado se refieren al mercurio total en vez de al metilmercurio. En la 20ª reunión de la CAC (1993) se decidió mantener los NR para el metilmercurio en el pescado que se habían aprobado anteriormente, a la vez que se recomendó que el CCFAC estudiara en su siguiente reunión el establecimiento de los NR correspondientes para el mercurio total en el pescado. En la 26ª reunión del CCFAC (1994) se señaló que el análisis del mercurio total era en general adecuado para garantizar que los NM para el metilmercurio no se superaran y se decidió que no era necesario establecer NM para el mercurio total en el pescado. En la 29ª reunión del CCFAC (1997) se señaló que el CXEXEC, en su 43ª reunión, había recomendado que el CCFAC iniciara un nuevo análisis de riesgos sobre el metilmercurio. Se decidió posponer toda decisión sobre la cuestión de los NR basados en el metilmercurio y el mercurio total hasta que el JECFA realizara la evaluación de riesgos. La 32ª reunión del CCFAC (2000) tomó nota de estas recomendaciones hechas en la 53ª reunión del JECFA.

En la 37ª reunión del CCFAC se decidió que la revisión de los NR requiere una consideración más exhaustiva del CCFAC, a fin de tener en cuenta todos los factores relacionados con el consumo de pescado, en particular los riesgos y los beneficios y que, entretanto, se pueden mantener los NR actuales en el entendimiento de que su aplicación puede llevarse a cabo mediante la determinación del mercurio total como método de selección (para facilitar el control y la supervisión). El metilmercurio sólo necesita determinarse con fines de verificación (ALINORM 05/28/12, Párr. 202).

En la 38ª reunión del CCFAC se decidió dirigir una petición a la CAC para que convocara una consulta de expertos FAO/OMS en riesgos para la salud asociados con el metilmercurio y las dioxinas, y BPC análogos a las dioxinas en el pescado y los beneficios para la salud del consumo de pescado; posponer la consideración de la necesidad de revisar los niveles de referencia para el metilmercurio en el pescado en espera del resultado de la consulta FAO/OMS solicitada y mantener los niveles de referencia actuales del Codex; no empezar a recopilar datos sobre la proporción de metilmercurio en relación con el mercurio total en distintas especies de pescado; y posponer el debate sobre los aspectos de comunicación de riesgos del metilmercurio en el pescado (ALINORM 06/29/12, Párrs. 191-194).

El representante de la OMS informó a la primera reunión del CCCF que la conclusión del JECFA con respecto a los niveles de referencia debía estimarse en relación con el hecho de que las directrices que ya se utilizan en algunas jurisdicciones nacionales habían influido ya en la variedad de concentraciones observadas de metilmercurio eliminando del mercado el pescado que contiene elevadas concentraciones de mercurio. El CCCF, en su primera reunión, reafirmó la decisión tomada en la 38ª reunión del CCFAC de posponer el examen de la necesidad de revisar los niveles de referencia para el metilmercurio en el pescado, a la espera de los resultados de la consulta mixta FAO/OMS de expertos sobre los riesgos asociados al metilmercurio, las dioxinas, y BPC análogos a las dioxinas en el pescado, y los beneficios del consumo de pescado, y retener, de momento, los niveles de referencia actuales. (ALINORM 07/30/41, párrs. 34-35).

La 30ª reunión de la Comisión recordó que en su 29ª reunión solicitó a la FAO y la OMS asesoración científica sobre los riesgos para la salud asociados con el metilmercurio y las dioxinas, y los BPC análogos a las dioxinas en el pescado y los beneficios para la salud por el consumo de pescado. El representante de la FAO, interviniendo en nombre de la FAO y la OMS, informó a la Comisión que se estaba adoptando un proceso preparatorio de trámites, dada la compleja naturaleza de la cuestión y la necesidad de principios y metodología innovadores. El representante señaló que posiblemente en un primer estadio la FAO y la OMS examinarían una evaluación del riesgo-beneficio cualitativo del consumo de pescado, abordando específicamente cuestiones relacionadas con el impacto de la exposición al metilmercurio en las mujeres en edad de gestación y en una edad posterior, llevando a cabo evaluaciones cuantitativas, incluida la ingestión de dioxinas y BPC análogos a las dioxinas, teniendo en cuenta el consumo de pescado graso, que se considera una fuente importante de ácidos grasos beneficiosos (ALINORM 07/30/REP, párr. 192).

Metales

Metilmercurio

El metilmercurio es la forma más tóxica del mercurio y se forma en los entornos acuáticos. Puede acumularse en la cadena alimentaria. Por lo tanto, los niveles presentes en las especies de peces depredadores son más altos que en otras especies, y el pescado es la fuente predominante de exposición humana al metilmercurio. Los niveles de metilmercurio y también de mercurio total en los animales y las plantas terrestres suelen ser muy bajos, pero el uso de harina de pescado para piensos puede dar lugar a la presencia de niveles más elevados de metilmercurio en otros productos animales.

En todas las especies animales experimentales evaluadas, el metilmercurio se absorbió fácilmente (hasta el 95%) tras la exposición oral. El metilmercurio atravesó tanto la barrera de sangre del cerebro como la placenta efectivamente, dando lugar a concentraciones más elevadas de mercurio en el cerebro del feto que en el de la madre. El metilmercurio generalmente se elimina a través de la bilis y las heces, teniendo los animales neonatos una capacidad de excreción más baja que los adultos. El metilmercurio es tóxico para el sistema nervioso, el riñón, el hígado y los órganos reproductivos, siendo la neurotoxicidad el resultado más sensible (WHO Food additives Series 52; 2004).

a) Debe considerarse que los lotes cumplen con los niveles de referencia si la concentración de metilmercurio en la muestra analítica, obtenida de la muestra a granel, no excede los niveles arriba mencionados. Cuando se superen estos niveles de referencia, los gobiernos deberían decidir si el alimento, y en qué circunstancias, se debería distribuir en su territorio o jurisdicción, y las recomendaciones que deberían presentarse para el consumo, en caso de considerarse necesarias, en especial para grupos vulnerables, como las mujeres encinta.

Metales

Estaño

Referencia al JECFA: 10 (1966), 14 (1970), 15 (1971), 19 (1975), 22 (1978), 26(1982), 33(1988), 55 (2000), 64 (2005)
 Valor de referencia toxicológica: ISTP 14 mg/kg de peso corporal (1988, expresado como Sn; incluye el estaño procedente del uso de aditivo alimentario; se mantuvo en 2000)
 Definición del residuo: Estaño total (Sn-tot) si no se menciona de otra forma; estaño inorgánico (Sn-in); u otra especificación
 Sinónimos: Sn
 Código de prácticas relacionado: Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por estaño en los alimentos enlatados (CAC/RCP 60-2005)
 Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Bebidas enlatadas	250	C	NM	Aprobada 2007	FAC 99-06		Cambiado de 200 mg/kg en 2005
	Carne picada curada cocida	50		NM	Aprobada CS 98-1981	PMPP	Para los productos en tipos de envase diferentes a la placa de estaño	
	Jamón curado cocido	50		NM	Aprobada CS 96-1981	PMPP	Para los productos en tipos de envase diferentes a la placa de estaño	
	Espaldilla de cerdo curada cocida	50		NM	Aprobada CS 97-1981	PMPP	Para los productos en tipos de envase diferentes a la placa de estaño	
	Carne tipo "corned beef"	50		NM	Aprobada CS 88-1981	PMPP	Para los productos en tipos de envase diferentes a la placa de estaño	
	Carne "luncheon"	50		NM	Aprobada CS 89-1981	PMPP	Para los productos en tipos de envase diferentes a la placa de estaño	
	Alimentos enlatados excepto bebidas	250	C	NM	Aprobada 2007	FAC 99-07		

En reuniones anteriores del JECFA se señaló que los compuestos inorgánicos del estaño tienen por lo general una toxicidad sistémica muy baja en los animales, debido a su absorción limitada en el tracto gastrointestinal, su baja acumulación en los tejidos y su acelerado tránsito por el tracto gastrointestinal. Los compuestos insolubles de estaño son menos tóxicos que las sales solubles de estaño.

En la 35ª reunión del JECFA (1988) se estableció una ISTP de 14 mg/kg de peso corporal para el estaño inorgánico.

En la 55ª reunión del JECFA se concluyó que la toxicidad aguda del estaño inorgánico en los animales y los seres humanos es causada por irritación de la mucosa gastrointestinal, que puede producir vómito, diarrea, anorexia, depresión, ataxia y debilidad muscular. No había suficientes datos disponibles para establecer una dosis aguda de referencia para el estaño inorgánico. El comité no contempló estudios sobre los compuestos de estaño orgánico ya que la 22ª reunión del JECFA había llegado a la conclusión de que estos compuestos son muy diferentes de los compuestos de estaño inorgánico en materia de toxicidad, y se deberían considerar por separado.

Metales

Estaño

La 55ª reunión del JECFA (2000) mantuvo la ISTP vigente y reiteró que los limitados datos disponibles sobre los efectos en los seres humanos indican que concentraciones de 150 mg/kg de estaño en las bebidas enlatadas y de 250 mg/kg en otros alimentos enlatados pueden producir irritación gastrointestinal aguda en algunas personas. Esto se considera, no obstante, un efecto reversible que puede presentarse sólo en un número limitado de personas.

Después del debate en las reuniones 34ª (2002) y 35ª (2003) del CCFAC (ALINORM 03/12, § 146 y ALINORM 03/12A, § 160), los NM se devolvieron repetidamente al trámite 3. En la reunión 35ª del CCFAC se modificó la terminología de los productos a los que se aplican los proyectos propuestos de NM, que antes eran "alimentos líquidos enlatados y alimentos sólidos enlatados", a "bebidas enlatadas" y "alimentos enlatados distintos de las bebidas". El Comité decidió pedir al JECFA la evaluación de los niveles actuales de estaño en los alimentos enlatados y determinar una dosis aguda de referencia; se señaló que habría nuevos datos disponibles. La 36ª reunión del CCFAC (2004) decidió retener los NM propuestos reconsiderar estos NM a la luz de la nueva evaluación en la 64ª reunión del JECFA (ALINORM 04/27/12, Párr.171).

En la 64ª reunión del JECFA (2005) se concluyó que los datos disponibles indicaban que no es conveniente establecer una DdRA para el estaño inorgánico puesto que el que se produzca o no irritación del tubo digestivo después de ingerir un alimento que contiene estaño depende de la concentración en el producto y la naturaleza del producto, antes que de la dosis ingerida en base a peso corporal.

La primera reunión del CCCF (2007) acordó remitir los proyectos de NM a la 30ª reunión de la Comisión para su adopción en el Trámite 8 y observó que la adopción de un NM para el estaño en los alimentos enlatados excepto bebidas daría lugar a cambios en los NM para el estaño en determinados productos enlatados (es decir productos en latas con una capa de estaño), actualmente incluidos en la Lista I (ALINORM 07/30/41 párr. 81).

La 30ª reunión de la Comisión aprobó estos NM en el Trámite 8 en el entendimiento que los NM existentes para el estaño en determinados alimentos enlatados incluidos en la Lista I de la NGCTA se sustituirían por los NM adoptados (ALINORM 07/30/REP).

El estaño se utiliza principalmente en los envases de lata, pero también se usa ampliamente para soldar, en aleaciones, incluidas las amalgamas dentales. En una serie de procesos industriales se utilizan compuestos de estaño inorgánico, en los que el elemento puede estar presente en los estados de oxidación +2 ó +4, para fortalecer el vidrio, como base para colorantes, como catalizador, estabilizador en perfumes y jabones, y como agente contra las caries dentales. En general, la contaminación de estaño en el medio ambiente es muy reducida. Los alimentos son la principal fuente de estaño para el hombre. Hay presentes pequeñas cantidades de estaño en la carne fresca, los cereales y las hortalizas. Pueden encontrarse grandes cantidades de estaño en alimentos almacenados en latas simples y, en ocasiones, en alimentos almacenados en latas barnizadas. Algunos alimentos, como los espárragos, los tomates, las frutas y sus jugos, tienden a presentar grandes concentraciones de estaño si se almacenan en latas sin barnizar (Environmental health criteria for tin; International Programme on Chemical Safety [IPCS]; 1980). Hay estaño inorgánico presente en alimentos en los estados de oxidación +2 y +4; puede presentarse en forma catiónica (compuestos estañosos y estánicos) o como aniones inorgánicos (estanitos o estanatos).

Micotoxinas

Aflatoxinas, total

Referencia al JECFA: 31 (1987), 46 (1996), 68 (2007)
 Valor de referencia toxicológica: Estimaciones de la capacidad cancerígena de las aflatoxinas B, G, M (1997, la ingestión debe reducirse a los niveles más bajos razonablemente posibles.
 Definición del residuo: Aflatoxinas total (B1 +B2 + G1 + G2)
 Sinónimos: Abreviaciones, AFB, AFG, con números para designar compuestos específicos
 Código de prácticas relacionado: Código de prácticas para la prevención y la reducción de la contaminación por aflatoxinas en el cacahuete (maní) (CAC/RCP 55-2004)
 Código de prácticas para la prevención y la reducción de la contaminación por aflatoxinas en las nueces de árbol (CAC/RCP 59-2005)
 Código de prácticas para la reducción de aflatoxinas B1 en las materias primas y alimentos suplementarios para animales productores de leche (CAC/RCP 45-1997)
Anteproyecto de código de prácticas para la prevención y la reducción de la contaminación por aflatoxinas en los higos secos (Trámite 3)

Código	Alimento/producto	Nivel (ug/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
TN 0660	Almendras	15	NM	7		FAC 03-07	Para ulterior elaboración	
TN 0660	Almendras	8	NM	7		FAC 03-07	Listas para el consumo	
TN 0666	Avellanas	15	NM	7		FAC 03-07	Para ulterior elaboración	
TN 0666	Avellanas	8	NM	7		FAC 03-07	Listas para el consumo	
SO 0697	Cacahuetes	15	NM	Aprobada 1999		FAC	Aplicable a los cacahuetes destinados a ulterior elaboración. El plan de muestreo figura en la lista I.	1)
TN 0675	Pistachos	15	NM	7		FAC 03-07	Para ulterior elaboración	
TN 0675	Pistachos	8	NM	7		FAC 03-07	Listos para el consumo	

1) En la reunión del Comité del Codex sobre Cereales, Legumbres y Leguminosas (CCCPL) de 1994 se decidió no proceder con el NR para los cacahuetes elaborados y proseguir con el NR propuesto para los cacahuetes crudos (destinados a ulterior elaboración), asociado a un plan de muestreo específico porque la contaminación suele ser muy desigual en un mismo lote de cacahuetes. Se supone que los cacahuetes crudos son el principal producto en el comercio internacional.

El CCFAC, en su 23ª reunión (1991), decidió interrumpir la elaboración de un NM para las aflatoxinas en los alimentos en general, y debatir los problemas por producto.

Se reconoce que para los productos vegetales primarios, a menudo la contaminación por aflatoxinas no es homogénea y se requiere un plan de muestreo para asegurar la aplicación razonable de NM. Un documento general de posición sobre las aflatoxinas en los alimentos y los piensos (CX/FAC 97/16) fue presentado a la 29ª reunión del CCFAC (1997).

- En una consulta técnica sobre planes de muestreo para las aflatoxinas presentes en los productos se incluyó el maíz. Véase Estudios FAO: Alimentación y Nutrición 55 (Roma, 1993).

- El CCFAC, en su 26ª reunión (1994), decidió interrumpir el establecimiento de NR para la AFB1 en los piensos complementarios para animales productores de leche (antes propuesto en la concentración de 5 mcg/kg), en base a que la relación entre las aflatoxinas en la leche y los piensos no está (completamente) clara y que no existe un comercio internacional voluminoso de piensos complementarios (compuestos). El comercio internacional se lleva a cabo casi en su totalidad en productos individuales que se pueden utilizar como ingredientes de los piensos en diversas cantidades, dirigidos a otros animales en vez de a los animales productores de leche, o someterse a descontaminación, etc. Por lo tanto, se elaboró un código de prácticas para la reducción de aflatoxina B1 en materias primas y piensos complementarios destinados a animales productores de leche, que se aprobó con el código RCP 045-1997.

Micotoxinas**Aflatoxinas, total**

El CCFAC, en su 35ª reunión (2003), decidió elaborar NM para las aflatoxinas en las almendras, las avellanas y los pistachos, en base al principio ALARA, en el entendimiento de que era necesario establecer planes de muestreo (ALINORM 03/12A Párr.129). En su 37ª reunión (2005), el CCFAC (2005) adelantó los NM para las almendras, las avellanas y los pistachos sin elaborar mientras que el Comité decidió distribuir los NM para las almendras, las avellanas y los pistachos procesados para recabar observaciones en el trámite 3 (ALINORM 05/28/12 Párr.141). En su 38ª reunión (2006), el CCFAC decidió cambiar el nombre de las nueces de árbol "elaboradas" y "sin elaborar" por "listas para el consumo" y nueces de árbol "para mayor elaboración", respectivamente, y rentener en el trámite 7 el NM en las nueces de árbol para mayor elaboración y adelantar al trámite 5 el NM para las nueces de árbol listas para el consumo (ALINORM 06/29/12 Párr.132). La CAC, en su 29ª reunión (2006), aprobó el NM para las nueces de árbol listas para el consumo y lo adelantó al trámite 6.

El CCFAC, en su 38ª reunión, acordó pedir al JECFA que realizara una evaluación de la exposición dietética sobre las nueces de árbol listas para el consumo y el impacto sobre la exposición, teniendo en cuenta niveles hipotéticos de 4, 8, 10 y 15 µg/kg, en el contexto de exposición de otras fuentes y evaluaciones anteriores de la exposición sobre el maíz y el cacahuete (maní). La 38ª reunión del CCFAC decidió ampliar el documento de debate sobre el nivel de aflatoxinas en nueces de árbol listas para el consumo, considerando i) los datos pormenorizados sobre la distribución de aflatoxinas entre los lotes, ii) evaluación de riesgos para la salud de los consumidores del contenido de aflatoxinas en nueces de árbol listas para el consumo, iii) plan de muestreo para las nueces de árbol, iv) el efecto del código de prácticas y v) la terminología de "listo para el consumo" y "para mayor elaboración" para someterlo a examen en la 1ª reunión del CCCF (ALINORM 06/29/12 Párrs. 129-130).

La primera reunión del CCCF acordó retener en el Trámite 7 el proyecto de NM de 15 µg/kg para el contenido total de aflatoxinas en las almendras, avellanas y pistachos "para elaboración posterior" y el proyecto de NM de 8 µg/kg para el total de aflatoxinas en las almendras, avellanas y pistachos "listos para el consumo" y reanudar los debates sobre estos NM en su próxima reunión, hasta que estuvieran disponibles los resultados de la próxima evaluación del JECFA en su 68ª reunión. El CCCF acordó también establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por la Comisión Europea, para actualizar el documento de debate que proporcionaría información de utilidad para otros debates sobre NM en su próxima reunión (ALINORM 07/30/41 párrs. 57-58)

La 68ª reunión del JECFA concluyó que el consumo de almendras, nueces de Brasil, avellanas, pistachos e higos secos contribuye en más del 5% a la exposición total de aflatoxinas a través de los alimentos en sólo cinco de los 13 grupos de dietas de SIMUVIMA/Alimentos (grupos B, C, D y M). Establecer un NM de 20 µg/kg para estos productos tendría únicamente un impacto relativo en la contribución a la exposición de aflatoxinas a través de los alimentos en estas dietas (incluidos los grandes consumidores de nueces de árbol). Esto se puede atribuir solamente al elevado nivel de aflatoxinas de los pistachos. Para otras nueces de árbol, así como higos secos, establecer un NM no tiene ningún efecto sobre la exposición a las aflatoxinas a través de los alimentos. Asimismo, implantar un NM de 4, 8, 10 ó 15 µg/kg tiene todavía poco impacto en la exposición general a través de los alimentos a las aflatoxinas en comparación con un NM de 20 µg/kg.

(Plan de muestreo)

El CCFAC, en su 38ª reunión, decidió seguir elaborando el anteproyecto de plan de muestreo una vez el Comité hubiera establecido un NM e incluir consideraciones sobre el proyecto de plan de muestreo para las nueces de árbol en el documento de debate sobre el contenido total de aflatoxinas en las nueces de árbol elaboradas (ALINORM 06/29/12 Párr.125).

La primera reunión del CCCF acordó que el anteproyecto de plan de muestreo para la contaminación por aflatoxinas de las almendras, nueces de Brasil, avellanas y pistachos se remitiera al Trámite 2 para ser redactado de nuevo por un grupo de trabajo por medios electrónicos, dirigido por los Estados Unidos de América, con vistas a distribuirlo en el Trámite 3 y examinarlo en el Trámite 4 en la próxima reunión del CCCF. Asimismo se convino que el documento de trabajo a examinar en la próxima reunión del CCCF tendría un anteproyecto revisado de plan de muestreo así como un texto explicativo como apoyo del examen del plan de muestreo (ALINORM 07/30/41 párr. 62)

Micotoxinas

Aflatoxinas, total

Código de prácticas para la prevención y la reducción de la contaminación por aflatoxinas de las nueces de árbol.

La CAC, en su 29ª reunión, aprobó el apéndice al código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por aflatoxinas en las nueces de árbol para abordar medidas adicionales para las nueces de Brasil.

Documento de debate sobre aflatoxinas en las nueces de Brasil

La primera reunión del CCCF acordó que el documento de debate sobre la contaminación por aflatoxinas de las nueces de Brasil sería actualizado por la delegación de Brasil, incorporando datos adicionales que estarían disponibles sobre la contribución de las cáscaras a la contaminación, para examinarlo en la próxima reunión del Comité (ALINORM 07/30/41 párr. 66)

Documento de debate sobre aflatoxinas en los higos secos

La primera reunión del CCCF acordó remitir a la 59ª reunión del Comité Ejecutivo el documento de proyecto proponiendo nuevo trabajo para que efectuara una revisión crítica y fuera aprobado por la Comisión en su 30ª reunión. Asimismo acordó establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos bajo la dirección de Turquía para preparar un anteproyecto de código de prácticas sobre la prevención y la reducción de la contaminación por aflatoxinas en los higos secos en el Trámite 2, con vistas a distribuirlo para recabar observaciones en el trámite 3 y examinarlo en el Trámite 4 en su próxima reunión, en espera de la aprobación formal de nuevo trabajo por la Comisión. (ALINORM 07/30/41 párrs. 120-121)

La 30ª reunión de la Comisión aprobó el trabajo anterior (ALINORM 07/30/REP Apendice VII)

Las aflatoxinas son un grupo de micotoxinas muy tóxicas, producidas por hongos del género *Aspergillus*. Las cuatro aflatoxinas principales que aparecen en productos vegetales contaminados son la B1, B2 y G2, y forman un grupo de difuranocumarinas estructuralmente relacionado, que suelen presentarse en diversas proporciones, y de las cuales la AFB1 es por lo general la más importante. Estos compuestos representan un peligro considerable para la salud humana y animal. La IARC (1992) clasificó la aflatoxina B1 en el Grupo 1 (cancerígeno humano) y la AFM en el Grupo 2B (probable cancerígeno humano). El hígado es el principal órgano afectado.

Una gran variedad de alimentos puede estar contaminada por aflatoxinas. Éstas aparecen más comúnmente en los cacahuetes (maní), la fruta seca (como las almendras, las pacanas, los pistachos y las nueces del Brasil), las especias, los higos, los aceites vegetales sin refinar, los granos de cacao, el maíz, el arroz, las semillas de algodón y la copra. La AFB1 presente en los piensos puede pasar parcialmente a la leche como metabolito AFM1 (por lo general entre 1% y 2%, pero aparecen porcentajes más elevados en bajos niveles de contaminación en los animales de elevada producción). La contaminación por aflatoxinas produce considerables pérdidas económicas y se está trabajando para reducir la contaminación en los alimentos y los piensos por aflatoxinas.

Micotoxinas

Aflatoxina M1

Referencia al JECFA: 56 (2001)
 Valor de referencia toxicológica: Potencia cancerígena estimada en niveles específicos de residuos (2001, en las peores circunstancias, los riesgos adicionales previstos de que se produjera cáncer del hígado por el uso de los NM propuestos de la aflatoxina M1, de 0,05 y 0,5 µg/kg son muy reducidos. La fuerza de la aflatoxina M1 parece ser tan poca en las personas con HBsAg que sería imposible demostrar el efecto carcinógeno de la ingesta de M1 en los consumidores de grandes cantidades de leche y de productos lácteos, en comparación con las personas que no consumen estos productos. Los portadores del virus de la hepatitis B podrían beneficiarse de una reducción de la concentración de aflatoxina en su alimentación, y la reducción también podría ofrecer cierta protección a los portadores del virus de la hepatitis C).

Definición del residuo: Aflatoxina M1
 Sinónimos: AFM1

Código	Alimento/producto	Nivel (ug/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/Observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
NM 0106	Leches	0,5	NM	Aprobada	2001	FAC		1)

El CCFAC, en su 24ª reunión (1993), decidió interrumpir la elaboración de una norma específica para la AFM1 en la leche destinada a los alimentos para niños pequeños. El CCFAC ha debatido dos opciones para elaborar una norma para la AFM1 en la leche: 0,05 ug/kg y 0,5 ug/kg. A petición de la 32ª reunión del CCFAC (2002), en la 56ª reunión del JECFA (2001) se examinó la exposición a la AFM1 y se llevó a cabo una evaluación cuantitativa de riesgos, a fin de comparar las consecuencias de establecer un nivel máximo para la leche en 0,05 ug/kg y 0,5 ug/kg. Las estimaciones de la fuerza de la aflatoxina M1 se combinaron con las estimaciones de la ingesta que figura en la alimentación regional europea de SIMUVIMA/Alimentos. El JECFA señaló que el cálculo revelaba que, en las peores circunstancias, los riesgos previstos de cáncer de hígado con los niveles máximos propuestos para la aflatoxina M1 de 0,05 ug/kg y 0,5 ug/kg, son muy reducidos. En consecuencia, el valor 0,5 ug/kg se remitió a la reunión del CCFAC de 2001, que aprobó este proyecto de NM, y señaló que el CCFAC podría examinar los datos que apoyan el nivel más bajo, cuando estén disponibles, en una futura reunión, cuando fuera necesario.

Se reconoce que el nivel de AFM1 en la leche se relaciona con el nivel de AFB1 en los piensos de los animales. Véase la nota en Aflatoxinas, total.

Micotoxinas

Deoxinivalenol

Referencia al JECFA: 56 (2001)
 Valor de referencia toxicológica: IMDTP 0,001 mg/kg de peso corporal (2001)
 Sinónimos: Vomitoxina; abreviatura, DON
 Código de prácticas relacionado: Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación de los cereales por micotoxinas, con anexos sobre la ocratoxina A, la zearalenona, las fumonisinas y los tricotecenos (CAC/RCP 51-2003)

Código	Alimento/producto	Nivel (ug/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
No tiene								
NM								

La información disponible no permitió al JECFA establecer, una dosis de referencia aguda. La IMDTP se basa en un estudio alimentario crónico con ratones, con aplicación de un factor de seguridad de 100. No se prevé que una ingestión de DON a la concentración de la IMDTP repercuta en el sistema inmune, el crecimiento o la reproducción, que son sus efectos más graves. El JECFA recomendó la elaboración de factores de equivalencia tóxica al DON para los tricotecenos frecuentes en los cereales, si se obtienen los datos necesarios.

El JECFA estimó que la IMDTP para el DON podría superarse en cuatro de los cinco tipos de alimentación regional de SIMUVIMA/Alimentos.

La situación del deoxinivalenol se ha revisado en un documento de debate (última versión CX/FAC 03/35). El CCFAC, en su 35ª reunión (2003), interrumpió el examen de este documento y decidió iniciar el trabajo de elaboración de NM para el DON (ALINORM 03/12ª, Párrs.180-182).

La CAC, en su 26ª reunión (2003), aprobó la elaboración de niveles máximos para el DON como nuevo trabajo (ALINORM 03/41, apéndice VIII).

El CCFAC, en su 36ª reunión (2004), acordó suspender de momento el examen de niveles máximos para el deoxinivalenol. En su lugar acordó pedir información sobre la presencia del deoxinivalenol en los cereales, la influencia de la elaboración, descontaminación, clasificación etc. para reducir el nivel de DON en un lote; niveles nacionales o niveles de referencia para el DON; procedimientos de muestreo y métodos de análisis; etc. para considerarlo en la 37ª reunion del Comité (ALINORM 04/27/12, Párrs. 156-158).

El CCFAC, en su 27ª reunión (2005), decidió establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos para elaborar un documento de debate que ofrezca una información pertinente y exhaustiva, incluida la presencia de deoxinivalenol y los efectos de la elaboración sobre los niveles de DON, para someterlo a examen en la 38ª reunión del Comité (ALINORM 05/28/12, Párrs. 148-150).

El CCFAC, en su 38ª reunión (2006), acordó ratificar la recomendación del grupo especial de trabajo sobre contaminantes y toxinas presentes en los alimentos de actualizar el documento de debate sobre el DON con más datos de más regiones en que faltan datos sobre los niveles de DON o éstos no son adecuados; datos adicionales, sobre todo los niveles de DON en el maíz; información del efecto sobre los niveles de las variaciones temporales; e información sobre el efecto de la elaboración sobre los niveles de DON en los alimentos (ALINORM 06/29/12, Párrs. 137-138).

En vista de que se necesitaban más datos de la presencia, incluidos datos regionales de la incidencia y niveles de DON en los cereales durante un período de varios años, y para disponer de información adecuada sobre los modelos de consumo de varios países como requisito previo para desarrollar normas internacionales, la primera reunión del CCCF

Micotoxinas

Deoxinivalenol

acordó interrumpir de momento el examen de este punto y animar a los países a que presenten datos electrónicamente sobre la contaminación por DON a las bases de datos de SIMUVIMA/Alimentos en el formato prescrito (ALINORM 07/30/41, Párr. 108).

La primera reunión del CCCF observó que no se dispondría de suficientes datos sobre la presencia de DON en los alimentos y el destino en la elaboración hasta finales de 2008 y que no se había presentado información sobre la disponibilidad de datos toxicológicos. Acordó que el DON seguiría en la lista de prioridades (ALINORM 07/30/41, párr. 126).

El deoxinivalenol (DON) es el principal elemento de un grupo de micotoxinas químicamente relacionadas denominadas tricotecenos tipo B (que son compuestos epoxi-sesquiterpenoides) y son producidos por ciertas especies de *Fusarium*, patógenas de varios cereales. Los compuestos estrechamente relacionados con, por ejemplo, el nivalenol y varios acetiles del DON. El DON es soluble en agua y tiene gran estabilidad química casi en todas las condiciones normales de elaboración de los alimentos. La contaminación por DON es común en diversos cereales y productos de cereales. Presenta un metabolismo y eliminación acelerados en las especies pecuarias, y el paso de los piensos a los productos animales probablemente sea insignificante. No se necesitan establecer niveles máximos para los piensos con el fin de proteger la salud pública, pero sirven para proteger la salud y la productividad animal. Los cerdos son en especial susceptibles.

En los animales se han observado los siguientes efectos agudos: disminución del consumo de alimentos, diarrea y vómito. El JECFA reconoció que el DON puede producir brotes de enfermedad aguda en los seres humanos.

Micotoxinas

Fumonisin

Referencia al JECFA: 56 (2001)
 Valor de referencia toxicológica: IMDTP 0,002 mg/kg de peso corporal (2001)
 Sinónimos: (Se han descrito varios compuestos relacionados, especialmente las fumonisin B1, B2 y B3. Abreviaturas: FB1 etc.)
 Código de prácticas relacionado: Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación de los cereales por micotoxinas, con anexos sobre la ocratoxina A, la zearalenona, las fumonisin y los tricotecenos (CAC/RCP 51-2003)

Código	Alimento/producto	Nivel (ug/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
No tiene								
NM								

Se elaboró un documento de posición para las fumonisin (última versión CX/FAC 00/22). El CCFAC, en su 32ª reunión (2000), pidió a los Estados Unidos de América que concluyera el documento de posición para que sirviera de posible base para el trabajo futuro (ALINORM 01/12, Párrs. 106-109). No se han propuesto NM.

En la primera reunión del CCCF, el Representante de la OMS, interviniendo en nombre de las Secretarías del JECFA, aclaró que el JECFA no tenía previsto actualizar la evaluación de riesgos realizada por su 57ª reunión y que una evaluación de riesgos actualizada solamente podía efectuarse cuando se dispusiera de nuevos datos. (ALINORM 07/30/41. párr. 135)

Las fumonisin son una clase de micotoxinas recientemente identificadas, producidas sobre todo por ciertas especies de *Fusarium*, en especial el *F. moniliforme*, que es un patógeno del maíz (*Zea mays*). Las fumonisin son un grupo estructuralmente relacionado de diésteres del ácido propano-1,2,3-tricarboxílico y varios 2-amino-12,16-dimetilpolihidroieicosanos. Existen por lo menos 12 fumonisin análogas identificadas, clasificadas en series A, B, F y P. La serie B, que consta principalmente de FB1 y FB2, es considerada el compuesto tóxico más abundante y tóxico. Una relación común entre estos análogos es B1:B2:B3 a 10:3:1. La presencia mundial de fumonisin en el maíz y productos de maíz está bien documentada. Se ha registrado la presencia natural y esporádica en el sorgo, el arroz y las judías blancas. Las fumonisin son estables en el calor, de modo que la cocción y otros procesos no reducen sustancialmente su concentración en los alimentos. Sin embargo, la elaboración con molido en húmedo puede eliminar casi todo el contenido de fumonisin. La exposición humana por vía alimentaria puede variar mucho, debido a la gran variedad de contenidos de fumonisin encontradas en la práctica. Las fumonisin tienen un acelerado metabolismo y eliminación en las especies pecuarias y posiblemente sea insignificante su paso de los piensos a los productos animales. No es necesario establecer niveles máximos para proteger la salud humana, pero son útiles para proteger la salud y la productividad de los animales. En los animales se han observado diversos efectos negativos. El caballo parece ser la especie más susceptible, y la leucoencefalomalacia equina (ELEM) es la enfermedad más frecuente. En todos los animales estudiados las fumonisin también se asocian a daño hepático, así como a lesiones renales y cambios en algunos tipos de lípidos, en especial los esfingolípidos. Se han observado efectos cancerígenos en los animales expuestos a elevados niveles en la alimentación.

El JECFA consideró el efecto más tóxico, la nefrotoxicidad, observada en varios tipos de ratas. La IMDTP se estableció a partir del nivel de efecto no observado para la toxicidad renal y de un factor de seguridad de 100. Las estimaciones nacionales de la ingesta media o mediana por lo general eran muy inferiores a la IMDTP (la más alta era de 0,2 ug/kg de peso corporal).

Micotoxinas

Ocratoxina A

Referencia al JECFA: 37 (1990), 44 (1995), 68 (2007)
 Valor de referencia toxicológica: ISTP 0,0001mg/kg de peso corporal (2001)
 Definición del residuo: Ocratoxina A
 Sinónimos: (El término "ochratoxinas" comprende una serie de micotoxinas relacionadas entre sí (A, B, C y sus ésteres y metabolitos), de las cuales la más importante es la ocratoxina A)
 Código de prácticas relacionado: Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación de los cereales por micotoxinas, con anexos sobre la ocratoxina A, la zearalenona, las fumonisinas y los tricotecenos (CAC/RCP 51-2003)
 Código de prácticas para la prevención y la reducción de la contaminación del vino por ocratoxina A (CAC/RCP 63-2007)

Código	Alimento/producto	Nivel (ug/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
GC 0640	Cebada	5	NM	7		FAC 91-04,07		
GC 0650	Centeno	5	NM	7		FAC 91-04,07		
GC 0654	Trigo	5	NM	7		FAC 91-04,07		

La situación de las ocratoxinas se examinó en un documento de posición (última versión CX/FAC 99/14).

El proyecto de NM de 5 ug/kg para la ocratoxina A en el trigo, la cebada y el centeno crudos y productos derivados fue remitido por el CCFAC, en su 34ª reunión (2002), para su adopción en el trámite 8 (ALINORM 03/12, Párrs. 111-114), dado por supuesto que este nivel era ALARA. LA CAC, en su 26ª reunión, debatió esta propuesta (ALINORM 03/41, Párrs. 45-47). Numerosas delegaciones eran de la opinión de que este NM propuesto era demasiado bajo y, teniendo en cuenta la evaluación presentada en la 56ª reunión del JECFA, señalaron que un NM de 20 mcg/kg sería adecuado para la salud pública y la inocuidad de los alimentos. El CAC concluyó que faltaba consenso sobre el NM apropiado y sobre la referencia a los productos secundarios, y devolvió la norma al trámite 6 para que el CCFAC siguiera elaborándola. El CCFAC, en su 36ª reunión (2004), indicó que dada la amplia variedad de productos derivados y que muchos de ellos carecían de importancia o tenían poca importancia en el comercio internacional, el nivel máximo debía limitarse a la cebada, el centeno y el trigo crudos. El Comité decidió retener el nivel máximo de 5 ug/kg para la ocratoxina A en el trigo, la cebada y el centeno crudos en el trámite 7. Decidió también que a reserva de los datos disponibles, el JECFA realizara una evaluación de riesgos exhaustiva antes de 2006, para que el Comité pudiera reconsiderar esta cuestión en su próxima reunión a la luz del resultado de dicha evaluación del JECFA (ALINORM 04/27/12, Párrs. 132-137).

El grupo especial de trabajo de la 38ª reunión del CCFAC (2006) acordó remitir a la CAC para su aprobación como nuevo trabajo, el proyecto de documento "código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por ocratoxina A en el vino", y decidió que los NM para la ocratoxina A en el vino podían considerarse en el futuro, a reserva de la recopilación de datos sobre los niveles en el vino y los resultados de la elaboración del código. El Comité decidió ratificar la recomendación del grupo especial de trabajo sobre contaminantes y toxinas en los alimentos para dar comienzo a nuevo trabajo sobre la elaboración del código y explicó que el ámbito de este trabajo debía limitarse al vino solamente. El Comité decidió también que el anteproyecto de código podía distribuirse para recabar observaciones en el trámite 3 y someterlas a examen en la próxima reunión del Comité. La CAC, en su 29ª reunión (2006), aprobó el desarrollo del código como nuevo trabajo (ALINORM 06/29/12, Párrs. 139-142).

En su 38ª reunión, el CCFAC aprobó las recomendaciones del grupo especial de trabajo de establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos para preparar documentos de debate separados sobre la ocratoxina A en el café y la ocratoxina A en el cacao, respectivamente, para distribuirlo, recabar observaciones y someterlo a examen en su próxima reunión que permitiera decidir al Comité si era conveniente desarrollar códigos de prácticas (ALINORM 06/29/12, Párrs. 143-145).

Micotoxinas

Ocratoxina A

La primera reunión del CCCF acordó retener en el Trámite 7 los proyectos de NM e informar al Comité Ejecutivo de que el trabajo sobre este tema estaría terminado antes de 2009 (ALINORM 07/30/41, párrs. 50).

La 68ª reunión del JECFA (2007) retuvo la ISTP de 100 ng/kg de peso corporal. La exposición alimentaria general estimada a la ocratoxina A a través de los cereales (principalmente datos europeos) era de 8 a 17 ng/kg de peso corporal a la semana (cereales procesados), en comparación con los 25 ng/kg de peso corporal a la semana (cereales sin elaborar) en la evaluación anterior, lo cual es muy inferior a la ISTP. Asimismo los niveles de contaminación en la mayoría de las muestras de cereales sin elaborar eran inferiores a 5 µg/kg y únicamente unas pocas muestras estaban por encima del límite más alto propuesto de 20 µg/kg. La 68ª reunión del JECFA concluyó que no era probable que un NM de 5 ó 20 µg/kg tuviera un impacto sobre la exposición a la ocratoxina A a través de los alimentos. El Comité no pudo llegar a una conclusión con respecto a los países en desarrollo debido a la falta de datos adecuados para examinar.

Documento de debate sobre OTA en el café

La primera reunión del CCCF decidió establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos, presidido por Brasil, para que preparara un documento de debate para considerarlo en su segunda reunión. El documento de debate revisado debía incorporar nuevos datos y otra información pertinente, incluidos los presentados a la primera reunión, y estar acompañado de un documento de proyecto proponiendo nuevo trabajo y posiblemente una visión general del anteproyecto de código de prácticas. (ALINORM 07/30/41, párrs. 113).

Documento de debate sobre OTA en el cacao

La primera reunión del CCCF decidió establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos, presidido por Ghana, para actualizar el documento de debate con nuevos datos y otra información pertinente, y teniendo en cuenta las observaciones efectuadas en la primera reunión, para examinarlo en la segunda reunión (ALINORM 07/30/41, párrs. 117).

La ocratoxina A es el principal compuesto de un grupo de micotoxinas químicamente relacionadas entre sí, producidas por las especies de los géneros *Aspergillus* y *Penicillium*. La contaminación por ocratoxina A aparece con frecuencia en diversos cereales, algunas legumbres, el café, el cacao, los higos, las uvas, el vino, las nueces y los productos de coco. También se puede transmitir a los productos animales a través de los piensos, y se concentra sobre todo en el riñón, pero también puede encontrarse en la carne y la leche. Sin embargo, en los rumiantes casi toda la ocratoxina A se convierte en la ocratoxina-alfa, que es menos dañina. La ocratoxina A es una micotoxina nefrotóxica, cancerígena en los roedores, y también tiene propiedades teratogénicas, inmunotóxicas y posiblemente neurotóxicas. Se ha asociado con la nefropatía endémica de los Balcanes.

Micotoxinas

Patulina

Referencia al JECFA: 35 (1989), 44 (1995)
 Valor de referencia toxicológica: IMDTP 0,0004 mg/kg de peso corporal (1995)
 Definición del residuo: Patulina
 Código de prácticas relacionado: Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por patulina en el zumo (jugo) de manzana e ingredientes de zumo (jugo) de manzana en otras bebidas (CAC/RCP 50-2003)

Código	Alimento/producto	Nivel (ug/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
JF 0226	Zumo (jugo) de manzana	50	NM	Aprobada	2003	FAC	El NM incluye también el zumo (jugo) de manzana como ingrediente en otras bebidas.	

La situación con respecto a la patulina fue examinada en un documento de posición (última versión CX/FAC 99/16).

La CAC, en su 26ª reunión (2003), aprobó el NM. La posible reducción del NM de 50 a 25 ug/kg será reconsiderada por el CCFAC una vez el código de prácticas se haya puesto en práctica (es decir después de 4 años). Se han pedido más datos sobre el nivel de patulina en el zumo (jugo) de manzana y los ingredientes de zumo (jugo) de manzana para otras bebidas.

La primera reunión del CCCF acordó retirar la patulina de la lista de prioridades, tomando nota al mismo tiempo de que había un nivel máximo existente y este tema ya no se consideraba de gran prioridad (ALINORM 07/30/41, párrs. 127).

La patulina es una micotoxina formada por una lactona hemiacetálica, producida por especies del género *Aspergillus*, *Penicillium* y *Byssoclamys*. Las principales fuentes de contaminación por patulina son las manzanas con podredumbre parda y moho azul. Como la patulina no se extiende mucho más allá del tejido dañado, la principal exposición para los seres humanos puede provenir de productos elaborados, como el zumo de manzana y la salsa de manzanas, donde no se percibe a la vista la contaminación. Dado que la fermentación destruye la patulina, no suele estar presente en las sidras, a menos que se haya añadido zumo de manzana sin fermentar después de la fermentación. La patulina también puede contaminar frutas blandas, algunas hortalizas, la cebada, el trigo y el maíz.

Los posibles problemas para la salud asociados a la patulina son efectos citotóxicos, inmunotóxicos, neurotóxicos, gastrointestinales y otros, observados en los animales. La mayor parte de la patulina se elimina a pocos días de su ingestión.

La IMDTP se estableció mediante la aplicación de un factor de seguridad de 100 respecto al nivel de efectos negativos no observables (NOAEL) más bajo de 43 mcg/kg de peso corporal por día en las ratas.

Micotoxinas

Toxina T2 y HT-2

Referencia al JECFA: 56 (2001)
 Valor de referencia toxicológica: IMDTP 0,00006 mg/kg de peso corporal (2001, IMDTP de grupo para las toxinas T-2 y HT-2, solas o en combinación)
 Código de prácticas relacionado: Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación de los cereales por micotoxinas, con anexos sobre la ocratoxina A, la zearalenona, las fumonisinas y los tricotecenos (CAC/RCP 51-2003)

Código	Alimento/producto	Nivel (ug/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	No tiene							
	NM							

El CCFAC, en su 33ª reunión (2001), no recomendó ulteriores medidas respecto a las toxinas T-2 y HT-2, probablemente en base al entendimiento de que la información (limitada) disponible indicaba que la ingesta no superaría la IMDTP (ALINORM 01/12A, Párr. 16).

Las toxinas T-2 y HT-2 son compuestos estrechamente relacionados, que pertenecen a un grupo de micotoxinas químicamente relacionadas entre sí, denominadas tricotecenos tipo A (compuestos epoxi-sesquiterpenoides) producidos por algunas especies de *Fusarium*, que son patógenas de diversos cereales. El productor más importante es el *F. sporotrichioides*, un saprofito que sólo se produce en condiciones de gran humedad. En consecuencia, las toxinas T-2 y HT-2 no suelen encontrarse en los cereales durante la cosecha, pero pueden aparecer en granos dañados por el agua o que se han humedecido durante períodos más prolongados en el campo o después de la cosecha. Las toxinas T-2 y HT-2 sufren un acelerado metabolismo y eliminación en las especies pecuarias y la transferencia de los piensos a los productos pecuarios es probablemente insignificante. No se necesita establecer niveles máximos en los piensos por motivos de salud pública, pero los NM son útiles para proteger la salud y la productividad de los animales. Los cerdos son especialmente vulnerables a estas sustancias. En los animales se ha observado como efectos graves la disminución del consumo de alimentos, diarrea y vómitos.

La toxina T-2 es un potente inhibidor de la síntesis de las proteínas, in vivo e in vitro. La toxina T-2 se asocia a brotes de intoxicación aguda en los seres humanos, en los que se registran los siguientes efectos negativos: náuseas, vómitos, irritación de la faringe, dolor abdominal, diarrea, sangre en las heces, vértigo y escalofríos. Es probable que en estos casos además de la toxina T-2 estén presentes otros tricotecenos. La toxina T-2 también se asocia a los casos de intoxicación alimentaria ocurridos en la antigua Unión Soviética entre 1931 y 1947, denominados aleucia tóxica alimentaria.

La IMDTP se basa en un estudio alimentario de tres semanas de duración, realizado en cerdos, en el que se aplicó para los cambios en el recuento de las células blancas y rojas un coeficiente de seguridad de 500 al nivel mínimo de efectos observables. El JECFA estimó que la ingesta promedio de toxinas T-2 y HT-2 a través de la alimentación humana es de 8 con relación a 9 ng/kg de peso corporal, que es inferior que la IMDTP del grupo. No se prevé que una ingesta al nivel de la IMDTP produzca efectos de las toxinas T-2 y HT-2 en el sistema inmune y de hematotoxicidad considerados efectos graves tras un consumo de corto plazo. El JECFA recomendó que se elaboraran factores de equivalencia tóxica relativos al DON y los otros tricotecenos comúnmente presentes en los cereales, en caso de que se dispusiera de suficientes datos.

Micotoxinas

Zearalenona

Referencia al JECFA:	53 (1999)
Valor de referencia toxicológica:	IMDTO 0,0005 mg/kg de peso corporal (1999). La ingestión total de zearalenona y sus metabolitos (incluido el alfa-zearalenol [zeranol]) no debería superar la IMDTP)
Sinónimos:	La zearalenona es la más importante de un grupo de micotoxinas y metabolitos correspondientes. Abreviatura: ZEN. Su metabolito, alfa-zearalenol (zeranol) se utiliza como medicamento veterinario.
Código de prácticas relacionado:	Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación de los cereales por micotoxinas, con anexos sobre la ocratoxina A, la zearalenona, las fumonisinas y los tricotecenos (CAC/RCP 51-2003)

Código	Alimento/producto	Nivel (ug/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
No tiene								
NM								

La situación de la ZEN se ha examinado en un documento de posición (última versión de CX/FAC 00/19).

Los cálculos preliminares de la ingesta indican valores muy inferiores a la IMDTP. Sin embargo, se menciona la posible necesidad de mayor intervención para reducir la concentración de ZEN en los productos de riesgo (en especial los productos que contienen maíz), sobre todo los destinados a los niños con una elevada ingestión de estos productos.

El CCFAC, en su 31ª reunión (1999), decidió que, dado que no se habían determinado problemas para el comercio a causa de la ZEN, no era necesario que el Codex estableciera por el momento NM. Los NM para el ZAL en el hígado y el músculo del ganado han sido establecidos por el Codex (CCR/DF) debido al uso de zeranol en el ganado. Son pertinentes para el CCFAC en la medida en que la contaminación de piensos por ZEN puede dejar residuos tanto de ZEN como de ZAL (y otros metabolitos) en el hígado y el músculo del ganado.

La zearalenona (ZEN) es la más importante de un grupo de micotoxinas formadas por lactonas derivadas del ácido resorcíclico, producidas por diversas especies de *Fusarium*. La zearalenona se encuentra en todo el mundo, en distintos cereales y en productos de cereales, como la cerveza. Se le han atribuido numerosos casos de micotoxicosis en animales de granja, especialmente en cerdos. Los animales metabolizan y excretan rápidamente la ZEN. Los residuos de estas toxinas en los productos animales probablemente no son importantes para la salud humana. Sin embargo, el alfa-zearalenol (zeranol, abreviatura ZAL), un metabolito de la ZEN, tiene importancia por su posible uso como medicamento veterinario. El beta-zearalenol (talenarol) también presenta actividad hormonal. Aparte de estas sustancias, que se pueden utilizar como anabólicos promotores del crecimiento, también se mencionan el alfa y el beta-zearalenol (ZEL) y el zearalenol (ZAN) como metabolitos de la ZEN o sustancias concurrentes con ésta.

La IMDTP para la ZEN se estableció aplicando un factor de seguridad de 100 respecto al nivel de efectos negativos no observables (NOAEL), relacionado con el efecto estrogénico en los cerdos. El ZAL tiene una IDA de 0,5 ug/kg de peso corporal (ref. JECFA 26, 27 y 32).

La presencia de residuos de ZEN y ZAL juntos en un producto animal puede considerarse prueba de que el pienso del animal estaba contaminado por ZEN. A fin de distinguir entre la contaminación de los piensos por micotoxinas del grupo de la zearalenona o el uso de ZAL como medicamento veterinario, puede ser necesario determinar las proporciones relativas de los distintos residuos, por ejemplo, ZEN + alfa y beta ZEL respecto al ZAL. Posiblemente una relación de 5 ó más indica contaminación exclusiva por micotoxinas.

Otros contaminantes químicos (excepto radionucleidos)

Acrilamida

Referencia al JECFA: 64 (2005)
 Valor de referencia toxicológica: (Estimaciones de la ingestión: media 0,001 mg/kg de peso coporal al día; elevada 0,004 mg/kg de peso corporal al día
 Margen de exposición (Mde): cambios morfológicos en los nervios (nivel de efecto no observado 0,2 mg/kg de peso corporal por día), ingestión media 200, ingestión elevada 50;
 efectos reproductivos, en el desarrollo y otros efectos no neoplásticos (nivel de efecto no observado 2 mg/kg de peso corporal por día), ingestión media 2000, ingestión elevada 500;
 cáncer (valor indicativo más bajo 0,3 mg/kg de peso corporal por día), ingestión media 300, ingestión elevada 75.)

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
No tiene								
NM								

En la 36ª reunión del CCFAC (2004) se pidió al JECFA que evaluara la acrilamida.

En la 64ª reunión del JECFA se llegó a la conclusión de que la ingestión alimentaria de 1 µg/kg al día de acrilamida representa el promedio en la población general, y que una ingestión de 4 µg/kg al día representa el consumo elevado, que incluye a los niños. La comparación de estos valores con el nivel de efecto no observado de 0,2 mg/kg de peso coporal al día para los cambios morfológicos en los nervios daría márgenes de exposición de 200 y 50, respectivamente. En comparación con el nivel de efecto no observado de 2 mg/kg de peso corporal al día para los efectos reproductivos, en el desarrollo y otros efectos no neoplásticos, se produciría un margen de exposición de 2000 y 500, respectivamente. Para la inducción de tumores, el margen de exposición se calcula comparando las ingestiones con valores indicativos más bajos de 0,3 mg/kg de peso corporal por día para tumores de mama en las ratas y es de 300 y 75, respectivamente.

En la 64ª reunión del JECFA se concluyó que es poco probable que se produzcan efectos negativos en los cambios morfológicos en el sistema nervioso, así como efectos reproductivos, en el desarrollo y otros efectos no neoplásticos, a través de los valores estimados de ingestión promedio, pero que no se pueden excluir posibles cambios morfológicos en el sistema nervioso en algunos individuos con ingestiones muy elevadas. Consideró que los márgenes de exposición (inducción de tumores: ingestión media y elevada) son bajos para un compuesto genotóxico y cancerígeno, y que pueden indicar un motivo de preocupación respecto a la salud humana. Por lo tanto, debe seguir intentándose reducir la concentración de acrilamida en los alimentos.

Recomendaciones de la 64ª reunión del JECFA:

- Evaluar de nuevo la acrilamida cuando estén disponibles los resultados de los estudios de largo plazo sobre carcinogenicidad y neurotoxicidad.
- Proseguir la investigación a través del uso del modelo PBPK para asociar mejor los datos de los biomarcadores humanos con evaluaciones de exposición y efectos toxicológicos en animales de experimentación.
- Proseguir las actividades adecuadas para reducir la concentración de acrilamida en los alimentos.
- Además, el Comité señaló que sería útil contar con datos sobre la presencia de acrilamida en los alimentos consumidos en los países en desarrollo. Esta información permitiría evaluar la ingesta y contemplar enfoques para reducir la exposición en los seres humanos. (Informe de la 64ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, páginas 8-26).

Acrilamida

La 37ª reunión del CCFAC (2005) decidió revisar el documento de debate que contendría un esbozo de un código de prácticas y un documento de proyecto para iniciar nuevo trabajo sobre la elaboración del código de prácticas, tomando en consideración la evaluación de la acrilamida realizada por el JECFA en su 64ª reunión; estrategias nacionales de mitigación, y el papel de fabricantes de alimentos, servicios de catering y consumidores. (ALINORM 05/28/12, Párrs. 193-196)

La 38ª reunión del CCFAC (2006) decidió remitir a la CAC el documento de proyecto sobre la elaboración de un código de prácticas para la reducción de la acrilamida en los alimentos para su aprobación como nuevo trabajo y acordó que, a reserva de la aprobación de la CAC, un grupo de trabajo por medios electrónicos elaboraría un proyecto inicial de código de prácticas para recabar observaciones en el trámite 3. (ALINORM 06/29/12, Párrs. 184 y 185)

La primera reunión del CCCF (2007) decidió mantener los párrs. 52 y 53 en que se describen recomendaciones para las autoridades nacionales sobre prácticas de los consumidores puesto que se considera que las prácticas de los consumidores contribuyen de manera importante a la exposición a la acrilamida y ya se habían incorporado recomendaciones similares en otros códigos de prácticas. El Comité, tomando nota de la opinión del grupo especial de trabajo basado en la presencia física de que el documento no estaba listo todavía para adelantarlos en el procedimiento del Codex, acordó que debía prepararse un anteproyecto revisado teniendo en cuenta datos e información adicionales que estarían disponibles el próximo año de estudios en curso. El Comité acordó remitir el anteproyecto de código de prácticas al Trámite 2 para que un grupo de trabajo por medios electrónicos lo redactara de nuevo, bajo la presidencia de los Estados Unidos de América y el Reino Unido, en base a las observaciones por escrito recibidas, y los debates mantenidos en el grupo especial de trabajo y en la primera reunión del Comité, con vistas a distribuirlo para recabar observaciones en el Trámite 3 y examinarlo en el Trámite 4 en la próxima reunión del Comité. (ALINORM 07/30/12, párrs. 95, 96, 97).

La acrilamida es una importante sustancia química industrial utilizada desde mediados de la década de 1950 como intermedio químico en la producción de poliacrilamidas, que se usan como floculantes para aclarar el agua potable y en otras aplicaciones industriales. Recientemente se llamó la atención por la formación de acrilamida a altas temperaturas al freír, hornear y otros procedimientos térmicos a los que se somete una variedad de alimentos, por lo común productos de fábrica con un elevado contenido de hidratos de carbono y bajo contenido en proteínas. En esta reacción de Maillard el aminoácido precursor principal, la asparagina, reacciona con los azúcares reductores. La acrilamida, una vez formada, parece ser estable casi en todos los alimentos en los que se presenta. La concentración de acrilamidas en los alimentos es muy variable porque su formación depende de las condiciones precisas de tiempo y temperatura que se aplican para tratar térmicamente los alimentos y de la composición de éstos. Está en curso la investigación de la formación de acrilamida. Podría reducirse la concentración de acrilamida haciendo ajustes a los procedimientos actuales de producción.

En la experimentación con animales, la acrilamida se absorbe rápida y extensamente después del suministro oral, se distribuye extensamente en los tejidos y pasa al feto. También se ha encontrado en la leche materna. El principal metabolito de la acrilamida es la glicidamida, formada a través de oxidación mediada por CYP2E1, que es mucho más reactiva con el ADN que la acrilamida misma. La acrilamida y los metabolitos se eliminan rápidamente a través de la orina.

Se conoce bien la neurotoxicidad de la acrilamida en los seres humanos por motivos ocupacionales o por exposición accidental. Además, en estudios experimentales con animales ha revelado propiedades genotóxicas y cancerígenas. El sistema nervioso es el sitio principal de la acción tóxica de la acrilamida, expresada a través de un cociente de cambios morfológicos degenerativos en los nervios (nivel de efecto no observado 0,2 mg/kg por día, a partir de un estudio con ratas). Estudios de los efectos en la reproducción mostraron disminución de la fecundidad, efectos negativos en el recuento de espermatozoides y en la morfología de espermatozoides en los roedores machos, pero no se observaron efectos negativos en los roedores hembras (nivel de efecto no observado 2 mg/kg por día). Es más, la acrilamida no resultó teratogénica en los ratones ni en las ratas, pero parece ser necesario el metabolismo a glicidamida.

La IARC evaluó la acrilamida en 1994 y la clasificó como probablemente cancerígena para los seres humanos, en base a un bioensayo positivo de cáncer y de datos de la biotransformación eficaz de la acrilamida en el metabolito genotóxico glicidamida. El JECFA estableció como valor indicativo más bajo para el 10% de riesgo extra de tumores en 0,3 mg/kg por día.

Otros contaminantes químicos (excepto radionucleidos)

Acrilamida

Una gran variedad de productos puede estar contaminada por acrilamida, como los cereales y los productos de cereales, el pescado y los productos del mar, la carne y los despojos comestibles, la leche y los productos lácteos, las nueces y las oleaginosas, las legumbres, las patatas (papas) y los productos de patata (papa), el café, los azúcares y la miel, y las hortalizas.

Estudios realizados en Suecia en 2002 revelaron la formación de elevadas concentraciones de acrilamida al freír u hornear una variedad de alimentos.

Otros contaminantes químicos (excepto radionucleidos)

Acrilonitrilo

Referencia al JECFA: 28 (1984)
 Valor de referencia toxicológica: Aceptación provisional (1984, el uso de materiales que están en contacto con los alimentos desde los cuales puede pasar el acrilonitrilo está aceptado provisionalmente a condición de que la cantidad de la sustancia que pasa a los alimentos se reduzca al nivel más bajo que sea posible desde el punto de vista tecnológico).
 Definición del residuo: acrilonitrilo (monómero)
 Sinónimos: 2-propenenitrilo; cianuro de vinilo (VCN); cianoetileno. Abreviaturas: AN, CAN.

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Alimento	0,02	GL	Aprobada	1991	FAC		

La CAC, en su 19ª reunión (1991), aprobó niveles de referencia para el acrilonitrilo en los alimentos y el monómero de cloruro de vinilo en los alimentos y materiales de envasado de alimentos, en el entendimiento que se pediría a la AOAC y la ISO la elaboración de planes de muestreo y métodos de análisis apropiados (ALINORM 91/40, Párrs. 203-204)

El monómero acrilonitrilo es la sustancia básica para la producción de polímeros, utilizados como fibras, resinas, hules y materiales para envasar alimentos que contienen ácido oxálico. El acrilonitrilo no se presenta en forma natural. La IARC lo clasifica como posiblemente cancerígeno para los seres humanos (Grupo 2B). Los polímeros producidos con acrilonitrilo pueden contener pequeñas cantidades de monómero libre. El paso de sustancias que pueden ser nocivas de los materiales que tienen contacto con los alimentos se discutió en las reuniones del CCFA y el CCFAC entre 1986 y 1991. (IARC Vol. 71, 43-108)

Cloropropanoles

Referencia al JECFA:	41 (1993; sólo para el 1,3-dicloro-2-propanol) 57 (2001)
Valor de referencia toxicológica:	IMDTP 0,002 mg/kg de peso corporal (2001, para el 1,3-dicloro-2-propanediol; mantenido en 2006. Se consideró inadecuado establecer una ingestión tolerable para el 1,3-dicloro-2-propanol debido a la índole de la toxicidad (tumorigénica en diversos órganos en las ratas y el contaminante puede interactuar con los cromosomas y el ADN. Valor indicativo más bajo 10, cáncer, 3,3 mg/kg de peso corporal por día (para 1,3-dicloro-2-propanol); Mde, 65000 (población general), 2400 (nivel elevado de ingestión, incluidos niños pequeños)
Definición del residuo:	3-MCPD
Sinónimos:	Dos sustancias son los miembros más importantes de este grupo: 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD, denominado también 3-monocloro-1,2-propanediol) y 1,3-dicloro-2-propanol (1,3-DCP)
Código de prácticas relacionado:	Proyecto de código de prácticas para la reducción de 3-monocloropropano-1,2-diol (3MCPD) durante la producción de proteínas vegetales hidrolizadas (PVH-ácido) mediante ácido y productos que contienen esas proteínas (Trámite 6)

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/Observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Condimentos líquidos que contienen proteínas vegetales hidrolizadas mediante ácido (excepto la salsa de soja fermentada)	0,4	NM	6		FAC 05-07		

El JECFA, en su 57ª reunión (2001), indicó que la dosis que provoca tumores en las ratas (19 mg/kg de peso corporal por día) es unas 20000 veces más elevada que la ingestión más elevada estimada de 1,3-DCP por los consumidores de salsa de soja (1mg/kg de peso corporal por día). La justificación disponible sugiere que el 1,3-DCP está asociado con altas concentraciones de 3-MCPD en los alimentos. El control normativo de lo anterior obviaría por tanto la necesidad de realizar controles específicos sobre el 1,3-DCP. (informe de la 57ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, páginas 118-121) .

Especialmente se han encontrado niveles elevados de cloropropanoles (hasta 100 mg/kg y más) en productos como salsas de soja no fermentadas de manera tradicional y proteínas vegetales hidrolizadas (PVH). Existe una obvia relación con las condiciones del método de producción; se ha demostrado que en la última década los niveles de cloropropanoles en estos productos están disminuyendo desde que se observó el problema y se adoptaron medidas para reducir la formación de cloropropanoles. Sin embargo, estos compuestos se han encontrado también en muchos otros alimentos, incluidos los productos horneados como el pan, carne/pescado cocidos/curados e ingredientes de malta. Existen indicaciones (no definitivas) de que el concinado/asado a la parrilla (tratamiento a alta temperatura) puede dar lugar a alguna formación de 3-MCPD. También pueden contener 3-MCPD las resinas de los materiales y el papel de envasado utilizados para el procesado de los alimentos y podrían contribuir a la exposición a través de los alimentos, lo cual ha dado lugar a que se elaboren resinas con niveles significativamente más bajos de 3-MCPD. La justificación disponible sugiere que en la salsa de soja (y productos afines) e ingredientes de alimentos con PVH-ácido el 1,3-DCP se da a niveles más bajos que el 3-MCPD. En los productos cárnicos, sin embargo, las concentraciones de 1,3-DCP son generalmente más elevadas que los niveles de 3-MCPD tal como concluyó el JECFA en su 65ª reunión. Se necesita más información sobre los niveles de cloropropanoles en los alimentos e ingredientes de alimentos, sobre la exposición dietética a estos compuestos, sobre el origen y la formación, y los métodos de producción que pueden utilizarse para evitar la contaminación de los alimentos por cloropropanoles.

Otros contaminantes químicos (excepto radionucleidos)

Cloropropanoles

El CCFAC, en su 37ª reunión (2005), decidió pedir al JECFA que realizara una evaluación de la exposición para los cloropropanoles de todas las fuentes (ALINORM 05/28/12, Párr. 189).

El JECFA, en su 67ª reunión (2006), estimó que la exposición media a 3-MCPD (en el ámbito nacional en una amplia gama de alimentos incluida la salsa de soja y los productos afines a la salsa de soja) oscilaba entre 1% y 35% de la IMDTP en la población general. Para consumidores del percentil 95º las ingestiones estimadas oscilaban entre 3% y 85%, y para niños pequeños hasta 115% de la IMDTP. El Comité observó que una reducción en la concentración de 3-MCPD en la salsa de soja y productos afines elaborados con PVH-ácido podía reducir considerablemente la ingestión de este contaminante por determinados consumidores.

La 67ª reunión del JECFA concluyó que el efecto más grave del 1,3-DCP es la carcinogenicidad. En dos nuevos estudios sobre genotoxicidad in vivo se hallaron resultados negativos. Sin embargo, debido a limitaciones en dichos estudios, resultados positivos en pruebas de genotoxicidad in vitro, así como la falta de conocimientos sobre los modos de acción operativos en varias ubicaciones de tumores el Comité concluyó que no podía descartarse un modo de acción genotóxico.

La ingestión estimada de 1,3-DCP se calculó en 0,051 µg/kg de peso corporal por día y 0,136 µg/kg de peso corporal por día, respectivamente para la población general y la ingestión de alto nivel (incluyendo niños pequeños). La comparación de dichas ingestiones con el valor indicativo más bajo 10 de 3,3 mg/kg de peso corporal por día (datos de incidencia sobre animales portadores de tumores para todas las ubicaciones afectadas de tratamiento) dieron lugar a un margen de exposición (mE) de aproximadamente 65000 y 24000, respectivamente. En base a dichos márgenes de exposición el Comité concluyó que las ingestiones estimadas de 1,3-DCP era de escasa preocupación para la salud humana.

El JECFA, en su 67ª reunión, recomendó que debían realizarse estudios para evaluar la ingestión o la importancia toxicológica de los ésteres de ácidos grasos de 3-MCPD, que se ha notificado que se hallan presentes en los alimentos.

NM:

Se redactó un documento de posición; el CCFAC, en su 35ª reunión (2003), acordó que el documento fuera revisado en base a los debates y las observaciones e información presentadas (ALINORM 03/12A, Párr. 179).

Se pidió que en la 35ª reunión del CCFAC se tomara en consideración el establecimiento de NM para el 3-MCPD en los alimentos. El comité no pudo llegar a un consenso sobre un NM de 1 mg/kg para la PVH-ácido en la salsa de soja como se había propuesto, y suspendió la elaboración de NM en distintos alimentos hasta su próxima reunión; el documento de debate revisado debía incluir propuestas para la elaboración de NM para cloropropanoles en los alimentos pertinentes (ALINORM 03/12A, Párrs. 173-179).

El CCFAC, en su 36ª reunión (2004), acordó iniciar el trabajo encaminado a establecer un nivel máximo para los 3-MCPD en las proteínas vegetales hidrolizadas con ácido y en los productos que contengan PVH-ácido, una vez obtenida la aprobación como nuevo trabajo. Además, el CCFAC decidió que un grupo de trabajo preparara un documento de debate actualizado (ALINORM 04/27/12, Párrs. 193-194).

El CCFAC, en su 37ª reunión (2005), decidió utilizar como punto de partida un nivel máximo de 0,4 mg/kg para los 3-MCPD en los condimentos líquidos que contienen PVH-ácido (excluyendo la salsa de soja fermentada de forma natural). Debido a la necesidad de definir mejor los productos para los cuales deberían establecerse niveles máximos, el Comité decidió preparar un documento de debate que definiera los distintos productos que contienen PVH-ácido y recopilar información sobre otros productos que contienen 3-MCPD. (ALINORM 05/28/12, Párrs. 188 y 189).

El CCFAC, en su 38ª reunión (2006), acordó actualizar el documento de debate, a la luz de los resultados de la evaluación del JECFA y otra información relevante para los debates sobre los niveles máximos y mantener el anteproyecto de nivel máximo en el trámite 4 (ALINORM 06/29/12, Párrs. 176 y 177).

Otros contaminantes químicos (excepto radionucleidos)

Cloropropanoles

La primera reunión del CCCF acordó remitir a la 30ª reunión de la Comisión el anteproyecto de NM de 0,4 mg/kg para su adopción en el Trámite 5. Se acordó que el proyecto de NM debía examinarse a la luz de la finalización de la implementación del Código de prácticas para la reducción de 3-MCPD durante la producción de proteínas vegetales hidrolizadas (PVH) mediante ácido y productos que contienen esas proteínas (ALINORM 07/30/41).

En su 30ª reunión la Comisión adoptó el anteproyecto de NM y lo adelantó al Trámite 6 (ALINORM 07/30/REP, párrs. 80 y 94).

COP:

El CCFAC, en su 37ª reunión (2005), decidió remitir a la Comisión para su adopción como nuevo trabajo el proyecto de documento sobre la elaboración de un código de prácticas para la reducción de cloropropanoles durante la producción de PVH-ácido y productos que contienen PVH-ácido y en espera de la aprobación de la Comisión, elaborar el anteproyecto de código de prácticas. (ALINORM 05/28/12, Párr. 183)

El CCFAC, en su 38ª reunión (2006), decidió recomendar a las organizaciones profesionales y los gobiernos que proporcionan información adicional sobre medidas para reducir la presencia de cloropropanoles en el PVH-ácido producida en condiciones industriales, considerando, en particular la que fuera viable desde un punto de vista organoléptico y el Comité acordó también revisar el anteproyecto. Al revisar el código de prácticas, el grupo de trabajo por medios electrónicos debería considerar revisar el título para hacer referencia específica a los 3-MCPD, a causa de la presencia de 3-MCPD y otros cloropropanoles. (ALINORM 06/29/12, Párrs. 172 y 173)

La primera reunión del CCCF (2007) estuvo de acuerdo con la mayoría de las enmiendas propuestas por el grupo especial de trabajo basado en la presencia física y dos cambios adicionales, y remitió el anteproyecto de código de prácticas, tal como se había enmendado en la sesión, a la 30ª reunión de la Comisión para su adopción en el Trámite 5 (ALINORM 07/30/41, párrs. 92-93).

La 30ª reunión de la Comisión adoptó el anteproyecto de código de prácticas y lo adelantó al Trámite 6 (ALINORM 07/30/REP, párr. 80).

Los cloropropanoles pueden formarse en los alimentos a través de determinadas condiciones de elaboración y almacenamiento. La fuente principal es la hidrólisis ácida de las proteínas vegetales para la producción de ingredientes para dar sabor a los alimentos (p.ej. salsa de soja). En este proceso el uso de ácido clorhídrico a altas temperaturas puede causar la clorinación de los lípidos presentes en los materiales básicos de proteínas. Se ha demostrado que los 3-MCPD son precursores en la formación de 1,3-DCP y se prevé que el control de las concentraciones de 3-MCPD evite la necesidad de regular específicamente 1,3-DCP.

Toxicidad de los 3-MCPD:

El 3-MCPD traspasa la barrera hematotesticular y la barrera hematoencefálica y es ampliamente distribuido entre los fluidos corporales. El compuesto matriz es parcialmente detoxificado por conjugación con glutationes, dando lugar a la excreción del ácido mercaptúrico correspondiente, y es parcialmente oxidizado para formar ácido oxálico. Se ha postulado la formación inmediata de un epóxido pero no ha sido probada. La incidencia de hiperplasia tubular en los riñones de las ratas tratadas fue el resultado más sensible para derivar una ingestión tolerable. Este efecto se vio en el estudio de toxicidad y carcinogénesis de largo plazo en ratas de una forma relacionada con la dosis. El 3-MCPD no es genotóxico in vitro en concentraciones en que se observan otros efectos tóxicos, ni genotóxico in vivo. (Informe de la cincuenta y cinco reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, páginas 114-118).

Toxicidad de 1,3-DCP:

Otros contaminantes químicos (excepto radionucleidos)

Cloropropanoles

Pese a que sólo se disponía de pocos estudios cinéticos, del metabolismo, toxicidad a corto y largo plazo y toxicidad reproductiva para su evaluación, los resultados indicaron claramente que 1,3-dicloro-2-propanol era genotóxico in vitro, hepatotóxico y provocaba una variedad de tumores en varios órganos en las ratas. El JECFA concluyó que no sería conveniente estimar una ingestión tolerable debido a la naturaleza de la toxicidad observada:

- Los resultados del estudio de largo plazo de la toxicidad y carcinogenia mostraron incrementos significativos en la incidencia de neoplasmas benignos y malignos en tres tejidos por lo menos.
- Se ha demostrado inequívocamente que este contaminante puede interactuar con cromosomas y/o AND; las pruebas se confirmaron con sistemas de prueba bacterianos y mamíferos in vitro, y no había datos sobre organismos de mamíferos o humanos intactos. (Informe de la 57ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, páginas 118-121)

Dioxinas

Referencia al JECFA:	57 (2001)
Valor de referencia toxicológica:	IMTP 70 pg TEQ/kg de peso corporal (2001, incluidos los BPC coplanares)
Sinónimos:	Dibenzodioxinas y dibenzofuranos policlorados
Código de prácticas relacionado:	Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación de los alimentos y piensos por dioxinas y BPC análogos a las dioxinas (CAC/RCP 62-2006)

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Observaciones para el CCFAC
No NM								

La situación de las dioxinas se examinó en un documento para debate (última versión de CX/FAC 00/26). En la 32ª reunión del CCFAC (2000) se pidió otro documento de posición en el que se presenten las evaluaciones recientes de la ingesta y una recopilación de los reglamentos nacionales relacionados con las dioxinas. Este documento se presentó en la 33ª reunión del CCFAC (2001). Se pidió una revisión de este documento, con datos sobre los niveles de dioxina en los alimentos y los piensos, así como en la leche materna, del cual la última versión es CX/FAC 03/32. En la 34ª reunión del CCFAC (2002) se decidió no establecer en esos momentos NM para las dioxinas. La 35ª reunión del CCFAC (2003) pidió la revisión del documento de posición, y añadir una nueva sección sobre la serie de datos básicos de los niveles para las dioxinas y los BPC análogos a las dioxinas en los alimentos y los piensos. La 36ª reunión del CCFAC (2006) invitó a los miembros del Codex a presentar datos sobre las dioxinas y los BPC análogos a las dioxinas presentes en los alimentos, y acordó pedir a la OMS que presentara un informe detallado al Comité sobre los datos recopilados en un plazo de tres años. En vista de lo anterior, el CCFAC decidió interrumpir el examen del documento de posición (ALINORM 04/27/12, Párrs. 188-189).

La CAC, en su 29ª reunión (2006), decidió pedir al CCMAS que revisara las secciones sobre métodos analíticos y de muestreo, y apreciar la necesidad de revisiones futuras del Código, tomando en consideración las observaciones efectuadas en la 29ª reunión del CAC (ALINORM 06/29/41, Párrs. 60-62)

El término dioxinas se refiere a un grupo de compuestos policlorados aromáticos planares. El grupo consta de 75 dibenzo-p-dioxinas (PCDD) y 135 dibenzofuranos (PCDF). Las dioxinas más estudiadas y tóxicas son 17 congéneres con una pauta de sustitución del cloro de 2,3,7,8, de los cuales la TCDD (2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-dioxina) es el congénere más tóxico y más estudiado. Las dioxinas están presentes en todas partes como contaminantes en el medio ambiente y en los alimentos, aunque sea en cantidades diminutas. Las dioxinas son compuestos lipofílicos que se unen a los sedimentos y la materia orgánica en el medio ambiente y tienden a ser absorbidos en el tejido graso de los animales y los seres humanos. Son en extremo resistentes a los procesos de transformación química y biológica y, en consecuencia, persisten en el medio ambiente y se acumulan en la cadena alimentaria. Las dioxinas se forman como productos secundarios no intencionales en los procedimientos de combustión y en los procesos industriales. Casi todas las dioxinas entran en el medio ambiente por emisión en la atmósfera. El receptor Ah es un factor importante en los efectos toxicológicos de las dioxinas. La activación de este receptor puede producir alteraciones endocrinas y paracrinas en las funciones celulares del crecimiento y la diferenciación.

Uno de los puntos finales más delicados de la toxicología de la dioxina es la producción de efectos neurocomportamentales (cognitivos), en la reproducción e inmunotóxicos. La IARC clasifica la TCDD en el grupo 1 de carcinógenos para los seres humanos. Se ha demostrado que la TCDD es carcinógena en muchas partes en diversas especies animales, pero no inicia la carcinogénesis y la promoción de tumores en estudios con animales indica un mecanismo no genotóxico.

El concepto de equivalencia tóxica se ha creado para aplicarse a las dioxinas, a fin de evaluar la toxicidad de un compuesto de congéneres como se presenta en la práctica. Se han establecido factores de equivalencia tóxica (TEF) con relación a la TCDD a fin de calcular la toxicidad total de un compuesto en equivalentes tóxicos (TEQ). Se ha demostrado que

Otros contaminantes químicos (excepto radionucleidos)

Dioxinas

algunos congéneres de los BPC (los que presentan una estructura planar análoga a la de la dioxina) afectan al receptor Ah y, por lo tanto, se les atribuyen factores de equivalencia tóxica y se pueden combinar con las dioxinas para calcular el equivalente tóxico total de una muestra.

Etilcarbamato

Referencia al JECFA: 64 (2005)
 Valor de referencia toxicológica: 64 (2005)
 Orientación toxicológica: (Estimaciones de la ingesta: de los alimentos (=media) 15 ng/kg de peso corporal por día; de alimentos y bebidas alcohólicas (=elevado) 80 ng/kg de peso corporal por día
 Margen de exposición (MOE): cáncer (valor indicativo más bajo 0,3 mg/kg de peso corporal por día), ingesta media 20 000, ingesta alta 3 800.)
 Sinónimos: Uretano. Abreviatura: EC

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
No tiene								
NM								

En el debate sobre el EC en la reunión de 1991 del CCFAC, se notificó una IDA nacional danesa de 0,2 ug/kg de peso corporal. La ingesta de una persona que consume algunos de los productos alimentarios más contaminados se estimó superior al 50% de esta IDA. Por lo tanto, se consideró necesario tomar medidas para reducir la formación de EC. Sin embargo, no se han notificado efectos específicos del EC en la salud en los seres humanos, relacionados con la exposición alimentaria.

Algunos países mencionaron NM para el EC. Con todo, no se informó de problemas para el comercio. La 27ª reunión del CCFAC (1995) no decidió tomar medidas ulteriores en esos momentos.

En la 64ª reunión del JECFA se evaluaron las estimaciones nacionales de la ingesta presentadas al Comité por Dinamarca, Suiza, los Estados Unidos (evaluaciones de principios de la década de 1990) y Corea del Sur, Australia, Nueva Zelandia (evaluaciones más recientes). El Comité señaló que las medidas de reducción habían logrado reducir la concentración de residuos de EC, y que, en consecuencia, los datos anteriores de principios de la década de 1990, utilizados para hacer las estimaciones iniciales de la ingesta de EC, ya no representan con exactitud la ingestión actual a partir de bebidas alcohólicas. El Comité estimó que la ingesta media de etilcarbamato de los alimentos es de aproximadamente 15ng/kg de peso corporal por día, con base en los alimentos pertinentes, como el pan, los productos de leche fermentada y la salsa de soja. No se incluyeron las bebidas alcohólicas. La inclusión de estas bebidas lleva la ingesta estimada a 80 ng/kg de peso corporal por día. Un consumo elevado de bebidas alcohólicas elaboradas con frutas de hueso podría elevar la ingesta de EC.

En la 64ª reunión del JECFA se concluyó que la ingesta de etilcarbamato a partir de alimentos, excepto las bebidas alcohólicas, no es motivo de preocupación (margen de exposición 20000). Con todo, el margen de exposición de la ingesta conjunta de alimentos y bebidas alcohólicas (3800) sí es motivo de preocupación y, por lo tanto, debe seguirse aplicando medidas para reducir la concentración del etilcarbamato en algunas bebidas alcohólicas.

La 37ª reunion del CCFAC (2005) observó que la cuestión de etilcarbamato era relevante pero no de gran prioridad y que debido a los limitados recursos debería retomarse en un estadio posterior. (ALINORM 05/28/12, Párr. 41)

La primera reunión del CCCF observó que la 64ª reunión del JECFA había concluido que los riesgos para la salud de la población general eran bajos y únicamente las subpoblaciones que consumen cantidades elevadas de bebidas alcohólicas específicas podían ser expuestas a determinados riesgos para la salud. (ALINORM 07/30/41, párr. 137).

Otros contaminantes químicos (excepto radionucleidos)

Etilcarbamato

El etilcarbamato (EC) puede formarse a partir de diversas sustancias procedentes de los alimentos y las bebidas, que son el cianuro de hidrógeno, la urea, la citrulina y otros compuestos con N-carbamil. El cianato posiblemente sea el último precursor, que reacciona con el etanol para formar el éster carbamato. En los últimos años se ha logrado reducir considerablemente la concentración de EC mediante dos métodos: primero, reduciendo la concentración de las principales sustancias precursoras en los alimentos y las bebidas; segundo, reduciendo la tendencia de estas sustancias precursoras a reaccionar para formar cianato, por ejemplo, evitando que la luz penetre en los licores embotellados. Asimismo, se puede formar etilcarbamato a partir del dietilpirocarbonato, inhibidor de la fermentación, y de la azodicarbonamida, agente expansor para sellar empaques. En su 17ª reunión, el JECFA revocó el dietilpirocarbonato, y la azodicarbonamida no se recomienda para el embotellamiento de bebidas alcohólicas.

El etilcarbamato se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal y se distribuye rápidamente en todo el cuerpo. La eliminación también es rápida, y la mayor parte se elimina como bióxido de carbono, según indican los estudios realizados con ratones. Casi toda la metabolización del EC en bióxido de carbono se realiza a través de la actividad del CYP2E1. El EC también puede metabolizarse en epóxido de carbamato de vinilo, con enlace covalente con los ácidos nucleicos y las proteínas. Además, puede haber hidrólisis a etanol y amonio.

La toxicidad aguda del EC es baja, pero dosis elevadas pueden producir anestesia en los roedores. En estudios con ratones y ratas, en condiciones de exposición crónica al EC se observaron efectos en los pulmones, el hígado, los riñones, los nódulos linfáticos, el timo, la médula ósea y los ovarios. Estudios de la reproducción revelaron elevados índices de mortandad y malformación fetal y del embrión. El EC es genotóxico y cancerígeno. Se ha observado que el suministro de dosis orales únicas y de dosis a corto y largo plazo de EC inducen la producción de tumores en las especies utilizadas (valor indicativo más bajo de 0,3 mg/kg de peso corporal por día). La IARC clasificó el EC en el Grupo 2B, posiblemente cancerígeno en los seres humanos (1974). No existen datos de calidad disponibles para los seres humanos.

Difeniléteres polibromados

Referencia al JECFA: 64 (2005)
 Valor de referencia toxicológica: (Estimaciones de ingestión: media aproximadamente 4 ng/kg de peso corporal por día
 En base a datos limitados sobre toxicidad, en la 64ª reunión del JECFA se concluyó que parecía haber un gran margen de exposición para un compuesto no genotóxico que, pese a la insuficiencia de datos sobre la toxicidad y la ingestión, permitía confiar que la ingesta de PBDE no es probable que sea motivo de preocupación importante para la salud).

Sinónimos: PBDE

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
No tiene								
NM								

En 1994 la OMS publicó un documento sobre criterios ambientales de salud sobre los PBDE. El análisis reciente de muestras ambientales y humanas recabadas en los últimos 3 a 4 decenios demostró un incremento significativo en las concentraciones de PBDE. En su 35ª reunión, el CCFAC pidió la evaluación de los posibles riesgos asociados a la presencia de PBDE en los alimentos.

En la 64ª reunión del JECFA se señaló que los datos disponibles sobre los PBDE no son adecuados para asignar una ISTP o una IMDTP porque:

- Los PBDE representan un grupo complejo de sustancias químicas relacionadas y la pauta de los congéneres de los PBDE en los alimentos no está claramente definida por un compuesto comercial único;
- Los datos para establecer un mecanismo común de acción que permitiera utilizar un único congénere como sustituto para la exposición total o bien como base para establecer factores de equivalencia tóxica son inadecuados;
- no hay una base de datos sistemática sobre toxicidad que incluya estudios de largo plazo sobre los principales congéneres presentes en la alimentación, que utilice protocolos de análisis normalizados que pudieran utilizarse para definir un nivel de efecto no observado para cada PBDE de importancia;
- varios de los efectos notificados son resultados biológicos para los cuales la importancia toxicológica no está clara;
- estudios in vitro con congéneres purificados de PBDE han mostrado una falta de activación del receptor Ah, sin embargo, muchos de los efectos negativos registrados se parecen a los que se encuentran en los contaminantes del tipo de la dioxina, lo que indica que algunos datos sobre toxicidad pueden confundirse por la presencia de residuos de impurezas que son potentes agonistas del receptor Ah.

En la reunión 64ª del JECFA se reconoció la índole preliminar de los datos sobre las concentraciones de los PBDE en los alimentos y en la leche humana, y se estimó que la ingestión alimentaria de la suma de todos los congéneres medidos de los PBDE es aproximadamente de 4 ng/kg de peso corporal por día, mientras que la ingestión en los lactantes que están siendo alimentados con leche materna podría ser de hasta 100 ng/kg de peso corporal por día. Es improbable que hubiera efectos negativos de congéneres de los PBD en dosis inferiores a alrededor de 100 µg/kg de peso corporal por día.

En base a los datos limitados sobre la toxicidad de los PBDE, en la reunión 64ª del JECFA se concluyó que el gran margen de exposición a un compuesto no genotóxico parecía ser grande y que, a pesar de la insuficiencia de los datos sobre toxicidad e ingestión, era posible confiar en que la ingestión de PBDE probablemente no represente un motivo importante de preocupación para la salud humana. El comité consideró que la continuación de los estudios de los PBDE en muestras de humanos, incluida la leche materna, sería de utilidad para evaluar la exposición general a los PBDE en los alimentos y de otros orígenes posibles.

Otros contaminantes químicos (excepto radionucleidos)

Difeniléteres polibromados

Los difeniléteres polibromados (PBDE) son sustancias químicas antropogénicas que se añaden a una gran variedad de productos comerciales para consumo (por ejemplo plásticos, espuma de poliuretano, textiles) a fin de incrementar su resistencia contra el fuego. En teoría, puede haber hasta 209 isómeros distintos del PBDE, pero todos los compuestos comerciales suelen contener sólo un número limitado de congéneres de cada grupo homólogo. Los PBDE se producen principalmente en tres productos comerciales (compuestos): el óxido o éter de pentabromodifenilo (PentaBDE), óxido o éter de octabromodifenilo (OctaBDE) y óxido o éter de decabromodifenilo (DecaBDE). Se sabe que hay cierta variación en la composición de los productos de los distintos fabricantes. Se estimó la demanda mundial de PBDE en 2001 en casi 70000 toneladas, de las cuales los DecaBDE representaron casi el 80% del total del mercado.

La absorción de los PBDE se relaciona directamente con el alcance de la brominación del éter de difenil de origen. Por lo general, una mayor sustitución de la bromina hace disminuir la biodisponibilidad. El metabolismo de los PBDE consta de reacciones de hidroxilación y metoxilación, y debrominación oxidativa en el caso de los congéneres que tienen un grado más alto de brominación. Por lo general, aparentemente la eliminación suele realizarse a través de la excreción fecal, sin embargo, existen diferencias entre las especies. Hay datos limitados sobre la vida media de los PBDE, pero los valores preliminares oscilaban entre 30 y 90 días en el caso de los congéneres de tetra a hexa sustituidos. Es más, los datos farmacocinéticos para los seres humanos son limitados, pero a partir del incremento observado de las concentraciones de PBDE en los tejidos a través del tiempo, los PBDE se absorben y bioacumulan.

La toxicidad aguda de compuestos de BDE es baja en los roedores, pero se ha observado el incremento de los efectos de mortandad y neurocomportamentales, cambios en patología gruesa, inducción de enzimas, cambios en los niveles hormonales. En estudios a corto plazo, los efectos principales de los compuestos de PBDE se observaron en el hígado (engrosamiento, "cuerpos redondos", vacuolización, necrosis), el riñón (hialina, cambios degenerativos citoplásmicos) y la tiroides (hiperplasia). Los embriones y los fetos pueden ser más sensibles a los PBDE que los animales maternos. La exposición a compuestos octaBDE causaron incremento de la frecuencia de anomalías en el desarrollo. Los resultados de casi todas las pruebas de genotoxicidad indicaron que los compuestos de PBDE y los congéneres únicos no son genotóxicos. El único estudio de largo plazo se realizó con el compuesto de decaBDE en ratones y ratas, pero los datos de carcinogenicidad de los decaBDE son limitados. No hay información sobre el potencial carcinogénico de otros compuestos de PBDE. Los estudios disponibles en seres humanos no son adecuados para evaluar si la exposición a los PBDE se asocia a niveles negativos para la salud. Algunos datos de toxicidad pueden confundirse por la presencia de residuos de impurezas que son agonistas de los receptores Ah (como la dioxina).

Bifenilos policlorados

Referencia al JECFA:	35 (1989)
Orientación toxicológica:	No se ha establecido (para los BPC coplanares [BPC análogos a la dioxina], véase el valor de orientación toxicológica en 3.08 Dioxinas)
Sinónimos:	Abreviaturas, BPC
Código de prácticas relacionado:	Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
No tiene								
NM								

Los BPC fueron objeto de debate en la 35ª reunión del JECFA (1989), en la que fue difícil llegar a conclusiones claras sobre la toxicidad de los BPC debido a la probable presencia de impurezas, como las dioxinas y otros compuestos relacionados (por ejemplo los PCDF) en los compuestos de BPC utilizados en los estudios con animales. El Comité concluyó que el nivel de efecto no observado en estudios realizados con monos era de 0,04 mg/kg de peso corporal. Sin embargo, debido a las limitaciones de los datos y a la insuficiente definición del tipo de materiales utilizados en el estudio, no fue posible establecer una ingesta tolerable para los seres humanos. Una de las complicaciones es que éstos están expuestos a compuestos biológicamente filtrados de congéneres, que son muy diferentes de los compuestos industriales de BPC utilizados en los estudios. No se preparó un estudio toxicológico (véase, de todas formas, EHC 140).

Los principales alimentos en los que pueden presentarse concentraciones importantes de BPC son el pescado, la leche y los productos lácteos, la carne y los huevos. Debido a que los BPC son bioacumulables, su concentración por lo general será más elevada en los animales que ocupan lugares más altos en la cadena alimentaria, pero la contaminación local y la composición de los piensos pueden influir en forma importante en la concentración presente en los productos animales. Los seres humanos que consumen cantidades considerables de grasas animales también pueden acumular elevadas concentraciones de BPC y, en consecuencia, la leche humana y la grasa adiposa de los seres humanos también pueden presentar altos niveles de BPC. Sin embargo, el JECFA consideró que las ventajas de amamantar a los lactantes predominan frente a los posibles peligros debidos al contenido de BPC en la leche materna. El JECFA recomendó la supervisión de los niveles de BPC en los alimentos, de preferencia mediante la cuantificación de los distintos congéneres más importantes. Deberían realizarse estudios de inocuidad sobre el potencial toxicológico de los congéneres de los BPC más presentes en los alimentos. Es evidente que en relación con la índole persistente de los BPC y la contaminación ambiental actual, sigue siendo válido prestar atención a los BPC. El JECFA señaló que un objetivo a largo plazo debería ser la reducción al mínimo de los BPC en la alimentación.

Los BPC se relacionan con otros hidrocarburos clorados, como los difeniles polibromados (PBB), los terfeniles policlorados (PCT), los tetraclorobenziltoluenos, las dibenzodioxinas policloradas y los dibenzofuranos. Los BPC coplanares se incorporaron en la evaluación toxicológica de las dioxinas (véase la IMPT en 3.08 Dioxinas), pero es necesario tener presente que los efectos toxicológicos de los BPC son más amplios que los efectos relacionados con las dioxinas. El CCFAC debatió los BPC de 1990 a 1994 con base en CX/FAC 90/20-Add.1 y otros documentos relacionados. Se señaló que diversos países han establecido NM para los BPC en los alimentos, por lo cual podrían presentarse cuestiones comerciales. Algunos de estos países han introducido NM para la suma de algunos congéneres específicos de los BPC, lo que posiblemente constituye la mejor forma de analizar y notificar los BPC. Por lo general se considera que los congéneres más importantes para el análisis del contenido de BPC en los alimentos son los números IUIPAC 28, 52, 101, 118, 138, 153 y 180.

El CCFAC también reconoció que son importantes las medidas dirigidas al origen para reducir la contaminación por BPC. En 1992, el Comité decidió que era prematuro establecer límites (máximos) para estos contaminantes en esta etapa. El debate se ha concentrado posteriormente en las dioxinas y en los BPC relacionados con las dioxinas.

Otros contaminantes químicos (excepto radionucleidos)

Bifenilos policlorados

Los BPC son una clase de hidrocarburos aromáticos clorados estables que (por lo general antes del decenio de 1970) se producían desde 1930 y se utilizaban ampliamente en una serie de aplicaciones industriales. Uno de sus principales usos que persiste todavía es como fluidos dieléctricos y para la transmisión de calor. A pesar de que se usan cada vez menos y de las limitaciones impuestas a su producción, sigue habiendo grandes cantidades de BPC presentes en el medio ambiente, ya sea porque se usan en sistemas industriales o como residuos, o bien dispersos como contaminantes persistentes. Los BPC son compuestos de sustancias químicas relacionadas, formadas por la cloración del difenilo. En teoría, puede haber 209 congéneres. En la práctica, es probable encontrar 130 en los productos comerciales. También se forman productos secundarios relacionados, como los dibenzofuranos policlorados (PCDF), y se pueden encontrar en compuestos técnicos de BPC. Algunas de las marcas de los compuestos técnicos de BPC son: Aroclor, Clophen, Kanechlor. Los diversos congéneres que contienen los compuestos de BPC se pueden designar por su número IUPAC, y los distintos compuestos de BPC pueden caracterizarse por su composición, desde el punto de vista de los porcentajes relativos de los congéneres.

La degradación de los BPC en el medio ambiente depende del grado de cloración (los compuestos más clorados suelen ser más persistentes a la degradación fotolítica, microbiana y metabólica animal), y de la posición de los átomos de cloro en la molécula. Todos los congéneres son lipofílicos y se acumulan en la cadena alimentaria.

La IARC evaluó los BPC en 1978 y 1987. La conclusión fue que los BPC son cancerígenos para los animales de laboratorio y que probablemente son carcinógenos para los seres humanos (IARC, 1987). En ECH 140 está recopilada una abundante documentación sobre los BPC (OMS, 1993).

Los congéneres de los BPC que adoptan con mayor facilidad una configuración coplanar (los BPC no orto- sustituidos, números 77, 126 y 169) son potentes agonistas de los receptores Ah. Los BPC mono-orto-sustituidos son menos potentes pero se incluyen con un factor TEQ de actividad similar a la de la dioxina (números 105, 114, 118, 123, 156, 157, 167, 189). En ocasiones, también los BPC 81 y dos BPC di-orto-sustituidos (170 y 180) se incluyeron en el debate sobre el enfoque TEF para las dioxinas, debido a su capacidad de inducir enzimas P4501A1 y a su presencia y persistencia en el medio ambiente. Con todo, no se incorporaron en la recomendación de la OMS sobre el enfoque TEF para los compuestos relacionados con la dioxina (1998). Los BPC con forma TEF suelen ser un porcentaje bajo de los BPC, pero son pertinentes por esta toxicidad específica, que puede hacer una importante contribución al TEQ total para las dioxinas en una muestra de alimentos y en la alimentación humana.

Otros contaminantes químicos (excepto radionucleidos)

Hidrocarburos aromáticos policíclicos

Referencia al JECFA: 64 (2005)
 Valor de referencia toxicológica: (Estimaciones de la ingesta para el benzo[a]pireno como marcador para los HAP: media 4 ng/kg de peso corporal por día; elevada 10 ng/kg de peso corporal por día.
 Margen de exposición: Cáncer (valor indicativo más bajo para el benzo[a]pireno como marcador para compuestos de HAP 100000 ng/kg de peso corporal por día), ingesta media 25000; ingesta elevada 10 000.)

Sinónimos: HAP

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o Año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
No tiene								
NM								

En la 37ª reunión del JECFA el Comité evaluó el benzo[a]pireno y reconoció que forma parte de una familia de HAP que debería considerarse como una clase. El efecto toxicológico más importante es la carcinogenicidad y se señaló que la ingesta diaria promedio de benzo[a]pireno estimada en los seres humanos es alrededor de cuatro veces más baja que la registrada sin efecto en la frecuencia de tumores en las ratas. Con todo, el Comité no pudo establecer una ingesta tolerable para el benzo[a]pireno a partir de los datos disponibles.

En la 64ª reunión del JECFA se evaluaron 33 compuestos. Se observó con claridad que algunos son genotóxicos y cancerígenos (benzo[a]antraceno, benzo[b]fluoranteno, benzo[k]fluoranteno, benzo[a]pireno, criseno, dibenzo[a,h]antraceno, dibenzo[a,e]pireno, dibenzo[a,h]pireno, dibenzo[a,l]pireno, indeno[1,2,3-cd]pireno, 5-metilcriseno), mientras que otros no presentan estas características. Hay pocos datos o no los hay sobre la toxicidad reproductiva de los distintos HAP, aparte del benzo[a]pireno, que mostró repercutir en la fecundidad de las crías de los ratones hembras. Se ha registrado toxicidad para el desarrollo después de la administración oral de benzo[a]antraceno, benzo[a]pireno, dibenzo[a,h]antraceno y naftaleno. No se ha establecido un nivel de efecto no observado para la toxicidad reproductiva. Mediante administración parenteral se demostró que los HAP ejercen efectos inmunosupresivos, posiblemente a través del receptor Ah. El nivel de efecto no observado para los efectos inmunosupresivos del benzo[a]pireno es de 3 mg/kg de peso corporal por día. No hay datos de calidad para los seres humanos.

Para evaluar la toxicidad conjunta de los HAP, en la 64ª reunión del JECFA se decidió utilizar un enfoque sustitutivo, utilizando benzo[a]pireno como marcador de la exposición y del efecto de 13 HAP genotóxicos y cancerígenos. Se obtuvo un valor indicativo más bajo equivalente a 0,1 mg de benzo[a]pireno pc/día a través de mezclas de HAP en alimentos. El comité concluyó que en la evaluación podía usarse una ingesta media representativa de benzo[a]pireno de 0,004 µg/kg de peso corporal por día y un nivel alto de ingesta de 0,01 µg/kg de peso corporal por día. La comparación de estos valores medio y alto con el valor indicativo más bajo indica márgenes de exposición de 25000 y 10000, respectivamente. En base a estos márgenes de exposición, el Comité concluyó que los valores estimados de la ingesta de HAP daban poco motivo de preocupación respecto a la salud humana. Las medidas para reducir la ingesta de HAP podían incluir evitar el contacto de los alimentos con las llamas, y cocinar con la fuente de calor encima en vez de debajo del alimento. Debería intentarse reducir la contaminación por HAP durante los procedimientos de secado y ahumado, sustituyendo el ahumado directo (con humo producido en la cámara de ahumado, procedimiento tradicional en los establecimientos donde se practica este método) con ahumado indirecto. Lavar y pelar la fruta y las hortalizas antes del consumo contribuiría a eliminar los contaminantes de la superficie.

Recomendaciones de la 64ª reunión del JECFA:

- La futura supervisión debería incluir, pero no limitarse al análisis de los 13 HAP señalados como genotóxicos y cancerígenos.

Otros contaminantes químicos (excepto radionucleidos)

Hidrocarburos aromáticos policíclicos

La 37ª reunión del CCFAC (2005) acordó revisar el documento de debate prestando especial atención a la evaluación del JECFA en su 64ª reunión (ALINORM 05/28/12 Párr.199). La 38ª reunión del CCFAC (2006) acordó elaborar un código de prácticas para la reducción de la contaminación de los alimentos por HAP y limitar su ámbito a los procedimientos de ahumado y secado directo (ALINORM 06/29/12 Párr.187). Un proyecto inicial de código de prácticas se someterá a examen en la 1ª reunión del CCCF.

La primera reunión del CCCF (2007) decidió abordar los aromatizantes en la parte introductoria del código solamente. El CCCF acordó devolver el anteproyecto de código de prácticas al Trámite 2 para que fuera redactado de nuevo por un grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Dinamarca con vistas a distribuirlo para recabar observaciones en el Trámite 3 y examinarlo en el Trámite 4 en su próxima reunión (ALINORM 07/30/41, párr. 102).

Los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) constituyen una amplia clase de compuestos orgánicos que contienen dos o más anillos aromáticos unidos. Los alimentos pueden contaminarse por dos vías: primero, debido a los HAP ambientales presentes en la atmósfera, el suelo y el agua; segundo, pueden formarse HAP durante la elaboración (secado, ahumado) o la cocción (a la parrilla, asado, fritura) de los alimentos.

La absorción de HAP a través de la alimentación depende del tamaño y de la lipofilidad de la molécula, así como del contenido lípido del alimento. Los HAP se metabolizan por oxidación de los anillos aromáticos, seguida de la formación de conjugados de glutatión, glucurónido y sulfato. La oxidación puede producir metabolitos electrofílicos que forman enlaces covalentes con ácidos nucleicos y proteínas. Algunos HAP y metabolitos de HAP se unen al receptor Ah (aril hidrocarburo), lo que da lugar a un incremento de las enzimas que participan en el metabolismo de los HAP.

Los principales alimentos que contienen las concentraciones más altas de HAP son los productos cárnicos y pesqueros, en particular los productos a la parrilla y a la barbacoa, aceites y grasas, cereales y alimentos en seco.

Otros contaminantes químicos (excepto radionucleidos)

Monómero de cloruro de vinilo

Referencia al JECFA: 28 (1984)
 Valor de referencia toxicológica: Aceptación provisional (1984, el uso de materiales de contacto con los alimentos desde los cuales puede pasar el cloruro de vinilo está aceptado provisionalmente, a condición de que la cantidad de la sustancia que pase a los alimentos se reduzca al nivel tecnológico más bajo).
 Definición del residuo: Monómero de cloruro de vinilo
 Sinónimos: Monocloroeteno, cloroetileno. Abreviaturas: VC o CVM

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Alimento	0,01	NR	Aprobada	1991	FAC	El NR en el material para envasar el alimento es de 1,0 mg/kg.	

El paso de sustancias posiblemente nocivas de materiales que están en contacto con los alimentos se debatió en CCFA/CCFAC en el período 1986-1991.
 En su 19ª reunión (1991), la CAC aprobó niveles de referencia para el monómero de cloruro de vinilo y el acrilonitrilo en los alimentos y en los materiales de envasado, en el entendimiento de que AOAC internacional e ISO elaborarían planes de muestreo y métodos de análisis apropiados.

El monómero de cloruro de vinilo es la sustancia básica utilizada en la fabricación de polímeros, que se utilizan como resinas y como material para envasar alimentos. El cloruro de vinilo no se presenta como producto natural. Pueden quedar residuos de CVM en el polímero. La IARC considera el cloruro de vinilo un carcinógeno humano (como se ha mostrado en situaciones de exposición por motivos ocupacionales) IARC Vol. 19, 377-438 (1979)

Radionucleidos

²³⁸Pu, ²³⁹Pu, ²⁴⁰Pu, ²⁴¹Am

Definición del residuo: ²³⁸ Pu, ²³⁹ Pu, ²⁴⁰ Pu, ²⁴¹ Am								
Código	Alimento/producto	Nivel (Bq/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Alimentos diferentes a los alimentos para lactantes	10	NR	Aprobada	2006	FAC		
	Alimentos para lactantes	1	NR	Aprobada	2006	FAC	Quando están destinados a utilizarse como tales.	

Véase la lista I

Radionucleidos

⁹⁰Sr, ¹⁰⁶Ru, ¹²⁹I, ¹³¹I, ²³⁵U

Definición del residuo: ⁹⁰ Sr, ¹⁰⁶ Ru, ¹²⁹ I, ¹³¹ I, ²³⁵ U								
Código	Alimento/producto	Nivel (Bq/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Alimentos diferentes a los alimentos para lactantes	100	NR	Aprobada	2006	FAC		
	Alimentos para lactantes	100	NR	Aprobada	2006	FAC	Quando están destinados a utilizarse como tales.	

Véase la lista I

Radionucleidos

³⁵S, ⁶⁰Co, ⁸⁹Sr, ¹⁰³Ru, ¹³⁴Cs, ¹³⁷Cs, ¹⁴⁴Ce, ¹⁹²Ir

Definición del residuo: ³⁵S, ⁶⁰Co, ⁸⁹Sr, ¹⁰³Ru, ¹³⁴Cs, ¹³⁷Cs, ¹⁴⁴Ce, ¹⁹²Ir; ³⁵S representa el valor para el azufre unido orgánicamente.

Código	Alimento/producto	Nivel (Bq/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Alimentos diferentes a los alimentos para lactantes	1000	NR	Aprobada	2006	FAC		
	Alimentos para lactantes	1000	NR	Aprobada	2006	FAC	Quando están destinados a utilizarse como tales.	

Véase la lista I

Radionucleidos

³H, ¹⁴C, ⁹⁹Tc

Definición del residuo: ³H, ¹⁴C, ⁹⁹Tc; ³H representa el valor para el tritium unido orgánicamente.

Código	Alimento/producto	Nivel (Bq/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Alimentos diferentes a los alimentos para lactantes	10000	NR	Aprobada	2006	FAC		
	Alimentos para lactantes	1000	NR	Aprobada	2006	FAC	Quando están destinados a utilizarse como tales.	

Véase la lista I

Factores de calidad

Cobre

Referencia al JECFA: 10 (1966), 14 (1970), 26 (1982)
 Orientación toxicológica: IMDTP 0,05-0,5 mg/kg de peso corporal (1982,)
 Definición del residuo: Cobre, total
 Sinónimos: Cu

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Grasas y aceites comestibles refinados (no regulados por otras normas)	0,1	NM	Aprobada	CS 19-1981	FO	Grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales. El NM se señala como característica de calidad, de aplicación voluntaria por los comerciantes y no por los gobiernos.	
	Grasas y aceites comestibles, vírgenes y prensados en frío (no regulados por otras normas)	0,4	NM	Aprobada	CS 19-1981	FO	Este NM se señala como característica de calidad, de aplicación voluntaria por los comerciantes y no por los gobiernos.	
	Grasas animales especificadas	0,4	NM	Aprobada	CS 211-1999	FO	Manteca de cerdo, manteca de cerdo fundida, 1) primer jugo y sebo comestible. Este NM se señala como característica de calidad, de aplicación voluntaria por los comerciantes y no por los gobiernos.	
OC 0172	Aceites vegetales crudos	0,4	NM	Aprobada	CS 210-1999,	FO	Aceites vegetales especificados de cacahuete, babasú, coco, semilla de algodón, semilla de uva, maíz, semilla de mostaza, almendra de palma, palma, colza, cártamo, sésamo, soja y girasol, y oleína, estearina y superoleína de palma.	
OR 0172	Aceites comestibles vegetales	0,1	NM	Aprobada	CS 210-1999	FO	Aceites vegetales especificados de cacahuete, babasú, coco, semilla de algodón, semilla de uva, maíz, semilla de mostaza, almendra de palma, palma, colza, cártamo, sésamo, soja y girasol, y oleína, estearina y superoleína de palma. Este NM se señala como característica de calidad, de aplicación voluntaria por los comerciantes y no por los gobiernos.	1)
	Aguas minerales naturales	1 mg/l	NM	Aprobada	CS 108-1981	NMW		

1) Las normas revisadas para los aceites y las grasas contienen el siguiente texto sobre los NM de contaminantes mencionados: "Los productos a los que se aplican las disposiciones de esta norma se ajustarán a los niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius pero entretanto se aplicarán los siguientes límites."

Factores de calidad

Hierro

Referencia al JECFA: 27 (1983)
 Orientación toxicológica IMDTP 0,8 mg/kg de peso corporal (1983, IMDTP de grupo, se aplica al hierro de cualquier origen, salvo a los óxidos de hierro utilizados como colorantes, suplemento de hierro utilizado durante la gestación y la lactancia, y los complementos de hierro utilizados con fines clínicos específicos)
 Definición del residuo: Hierro total
 Sinónimos: Fe

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Trámite	Referencia o año de adopción	Ref to CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Grasas y aceites comestibles refinados (no regulados por otras normas)	2,5	NM	Aprobada	CS 19-1981	FO	Este NM se señala como característica de calidad, de aplicación voluntaria por los comerciantes y no por los gobiernos.	
	Grasas y aceites comestibles, vírgenes y prensados en frío	5	NM	Aprobada	CS 19-1981	FO	Este NM se señala como característica de calidad, de aplicación voluntaria por los comerciantes y no por los gobiernos.	
OC 0172	Aceites vegetales crudos	5	NM	Aprobada	CS 210-1999	FO	Aceites vegetales especificados de cacahuete, babasú, coco, semilla de algodón, semilla de uva, maíz, semilla de mostaza, almendra de palma, palma, colza, cártamo, sésamo, soja y girasol, y oleína, estearina y superoleína de palma.	
OR	Aceites comestibles vegetales	2,5	NM	Aprobada	CS 210-1999	FO	Aceites vegetales especificados de cacahuete, babasú, coco, semilla de algodón, semilla de uva, maíz, semilla de mostaza, almendra de palma, palma, colza, cártamo, sésamo, soja y girasol, y oleína, estearina y superoleína de palma.	

Factores de calidad

Zinc

Referencia al JECFA: 10 (1966), 26 (1982)
 Orientación toxicológica: IMDTP 0,3-1 mg/kg de peso corporal (1982)
 Definición del residuo: Zinc, total
 Sinónimos: Zn

Producto Código	Nombre	Nivel mg/kg	Sufijo	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
--------------------	--------	----------------	--------	------	---------	------------	-----------	---	------------------------

No tiene
 NM

El zinc es un elemento presente en la naturaleza que no se encuentra en forma metálica sino, por lo general, en sales insolubles o solubles. En el suelo y en los tejidos de las plantas y los animales suele aparecer en pequeñas cantidades. El zinc es un elemento esencial, pero puede llegar a concentraciones tóxicas por contaminación del medio ambiente o por condiciones específicas relacionadas con el uso de compuestos de zinc.

Los NM para el zinc probablemente no deberían considerarse niveles máximos para un contaminante en el contexto de las actividades del CCFAC. En consecuencia, los NM deberían considerarse como característica de calidad. Sin embargo, este concepto no se ha expresado todavía en todas las normas para productos pertinentes en las que se establecen NM para el zinc.

**LISTA I - NIVELES MÁXIMOS Y NIVELES DE REFERENCIA Y PARA LOS
CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS**

ÍNDICE DE CONTAMINANTES POR ORDEN ALFABÉTICO

Nombre	página
Metales	
Arsénico	63
Cadmio	65
Estaño	73
Mercurio	71
Metilmercurio	72
Plomo	67
MicotOxinas	
Aflatoxinas, total	74
Aflatoxina M ₁	82
Deoxinivalenol	83
Fumonisinias	84
Ocratoxina A	85
Patulina	86
Toxina T2 y HT-2	87
Zearalenona	88
Otros contaminantes químicos (excepto los radionucleidos)	
Acrilonitrilo	89
Dioxinas	90
Monómero de cloruro de vinilo	91
Radionucleidos	92

NOTAS EXPLICATIVAS

Referencia al JECFA:	Mención de la reunión del JECFA en la cual se evaluó el contaminante y año de la reunión
Valor de referencia toxicológica:	Recomendación toxicológica sobre la ingesta tolerable del contaminante para los seres humanos, expresada en miligramos (mg) por kilogramo de peso corporal (pc). Se proporcionan también el año de las recomendaciones y explicaciones adicionales.
Definición del residuo:	Definición del contaminante en la forma en que se aplica el nivel máximo (NM) o en la cual se analiza o debería analizarse en los productos.
Sinónimos:	Símbolos, sinónimos, abreviaturas, descripciones científicas y códigos de identificación utilizados para designar el contaminante.
Código de prácticas relacionado:	El nombre cualquier código(s) de prácticas relacionado con el contaminante, y su número de referencia.
Código del producto:	El código de los productos alimentarios corresponde al sistema de clasificación de los alimentos, según figura en el anexo IV de la NGCTA o en la Clasificación de los alimentos y piensos del Codex. El sistema de clasificación de los alimentos y piensos también especifica la parte del producto que se debería analizar y a la cual se aplica el límite máximo, a menos que se proporcione una definición específica del producto en un anexo al nivel máximo. Cuando no están disponibles estos números de código se dan como referencia los números de las normas del Codex para productos en los que figuran los niveles máximos correspondientes.
Tipo:	Indica si el valor es un nivel máximo (NM) del Codex o un nivel de referencia (NR) del Codex. Véanse también las definiciones de estos términos en el preámbulo de la NGTCA.
Referencia o año de adopción:	El número de referencia de la norma para producto en el cual se establece el nivel máximo, o el año de adopción del nivel máximo después de la recomendación del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (hasta 2006).

Calificación de los NM

C:	Sólo en los productos enlatados.
----	----------------------------------

Definiciones de algunos términos toxicológicos

IMDTP:	<i>(Ingesta máxima diaria tolerable provisional)</i> Resultado toxicológico utilizado para los contaminantes que no tienen propiedades acumulativas. Su valor representa la exposición humana permisible a consecuencia de la presencia natural de la sustancia en el alimento y en el agua para beber. En el caso de los oligoelementos que son nutrientes esenciales y también elementos inevitables del alimento, se expresa un margen cuyo valor más bajo se refiere al límite esencial y el más alto representa la IMDTP.
ISTP:	<i>(Ingesta semanal tolerable provisional)</i> Resultado toxicológico utilizado para los contaminantes de los alimentos, como los metales pesados, que tienen propiedades acumulativas. Su valor representa la exposición humana semanal permisible a esos contaminantes, asociados de manera inevitable con el consumo de alimentos por lo demás sanos y nutritivos.
IMTP:	<i>(Ingesta mensual tolerable provisional)</i> Resultado toxicológico utilizado para los contaminantes que tienen propiedades acumulativas cuya vida media en el cuerpo humano es muy prolongada. Su valor representa la exposición humana mensual permisible a un contaminante asociado de manera inevitable con el consumo de alimentos por lo demás sanos y nutritivos.

Arsénico

Referencia al JECFA: 5 (1960), 10 (1967), 27 (1983), 33 (1988)
 Referencia toxicológica: ISTP 0,015 mg/kg pc (1988, para el arsénico inorgánico)
 Definición del residuo: Arsénico total si no se menciona de otra forma o arsénico inorgánico; u otra especificación
 Sinónimos: As

Código de prácticas relacionado: Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Referencia o año de adopción	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
	Grasas y aceites comestibles	0,1	NM	CS 19-1981	Grasas y aceites comestibles no comprendidas en las normas individuales
	Grasas para untar y mezclas de grasas para untar	0,1	NM	CS 256-2007	
	Grasas animales especificadas	0,1	NM	CS 211-1999	Manteca de cerdo, grasa de cerdo fundida, primer jugo (<i>premier jus</i>) y sebo comestible
OR 0305	Aceite de oliva, refinado	0,1	NM	CS 33-1981	
OC 0305	Aceite de oliva, virgen	0,1	NM	CS 33-1981	
OR 5330	Aceite de orujo de oliva	0,1	NM	CS 33-1981	Aceite de pulpa de oliva
OC 0172	Aceites vegetales, crudos	0,1	NM	CS 210-1999	Aceites vegetales especificados de cacahuete, babasú, coco, semillas de algodón, semillas de uva, maíz, semillas de mostaza, palmiche, palma, nabina, cártamo, sésamo, soya y girasol, oleína de palma, estearina y superoleína
OR 0172	Aceites vegetales, comestibles	0,1	NM	CS 210-1999	Aceites vegetales especificados de cacahuete, babasú, coco, semillas de algodón, semillas de uva, maíz, semillas de mostaza, palmiche, palma, nabina, cártamo, sésamo, soya y girasol, y oleína de palma, estearina y superoleína
	Aguas minerales naturales	0,01	NM	CS 108-1981	Expresado como As tot mg/l
	Sal, calidad alimentaria	0,5	NM	CS 150-1985	

El arsénico es un metaloide que suele estar presente con otros minerales en la corteza de la Tierra. Por lo general se produce por medios naturales, como la actividad volcánica y el desgaste de minerales, o por actividades antropogénicas que lo dispersan en el medio ambiente, como en el fundido de minerales, la combustión de carbón, y por uso específico, por ejemplo de conservadores de madera, plaguicidas y medicamentos veterinarios o para seres humanos elaborados con arsénico. A consecuencia de los procesos metabólicos naturales de la biosfera, hay arsénico presente en los alimentos en un gran número de formas orgánicas e inorgánicas (especies). El arsénico se encuentra especialmente en el entorno marino, a menudo en grandes concentraciones de formas orgánicas, de hasta 50 mg/kg de arsénico en peso en fresco en algunos productos del mar, como las algas marinas, el pescado, los mariscos y los crustáceos. En el agua dulce y en los entornos terrestres el arsénico suele aparecer en concentraciones muy inferiores (por lo general de 0–20 ug/kg) en los cultivos y el ganado. Pueden encontrarse concentraciones más altas en el arroz, los hongos y a veces en las aves de corral alimentadas con harina de pescado que contenga arsénico. En muchos países a menudo son motivo de preocupación las concentraciones de arsénico presentes en el agua para beber. Se han registrado concentraciones superiores a 200 mg/l, que pueden repercutir negativamente en la salud del consumidor. Las formas más tóxicas del arsénico son el arsénico inorgánico (III) y los compuestos (V); el trióxido de arsénico es muy conocido como veneno para ratas y también se ha utilizado para cometer homicidios. Los metilados de arsénico tienen una toxicidad aguda baja; la arsenobetaína, principal forma del arsénico presente en el pescado y los crustáceos, está considerada no tóxica. En los crustáceos, los moluscos y las algas, se presentan derivados del dimetilarsinoilribosido ("arsenoazúcares"), cuya posible toxicidad no se conoce con detalle. Sólo un porcentaje bajo del arsénico total presente en el pescado es inorgánico, que es la

Arsénico

única forma para la cual el JECFA ha establecido una ISTP. Los datos epidemiológicos humanos utilizados para hacer esta evaluación de riesgos se basan en la exposición a arsénico inorgánico a través del agua para beber. El CIIC ha clasificado el arsénico inorgánico como carcinógeno humano, y ha estimado la duración del riesgo del cáncer dermatológico inducido por el arsénico que puede ser causado por beber agua que contenga o supere el límite de referencia de la OMS para el arsénico en el agua para beber, calculado en 6×10^{-4} .

Hasta la fecha ha sido difícil analizar con exactitud la presencia de arsénico total en los alimentos. Es más, hace mucha falta contar con datos sobre las distintas especies del arsénico debido a las grandes diferencias de toxicidad que presentan para los seres humanos.

En la ingestión de arsénico total en la alimentación humana suele predominar el arsénico orgánico derivado de los productos del mar. Los datos disponibles sobre la posible exposición humana al arsénico orgánico (bajo el supuesto frecuente de que los productos no marinos sólo contienen arsénico inorgánico) indican que normalmente no se excede la ISTP, a menos que el agua para beber aporte una cantidad grande. Se necesita más investigación del resultado de los arsénicos orgánicos y la posibilidad de que puedan convertirse en formas inorgánicas más tóxicas de arsénico, a través de la elaboración o del metabolismo en los animales o en los seres humanos.

Lista I
Metales

Cadmio

Referencia al JECFA: 16 (1972), 33 (1988), 41 (1993), 55 (2000), 61 (2003), 64 (2005)

Referencia toxicológica: ISTP 0,007 mg/kg pc (1988, mantenida en 2000 y 2003)

Definición del residuo: Cadmio total

Sinónimos: Cd

Código de prácticas relacionado: Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Referencia o año de adopción	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
VB 0040	Brasicáceas	0,05	NM	2005	
VA 0035	Hortalizas de bulbo	0,05	NM	2005	
VC 0045	Hortalizas de fruto, cucurbitáceas	0,05	NM	2005	
VO 0050	Hortalizas de fruto, distintas de las cucurbitáceas	0,05	NM	2005	Excepto los tomates y los hongos comestibles
VL 0053	Hortalizas de hoja	0,2	NM	2005	
VP 0060	Hortalizas de leguminosas	0,1	NM	2001	
VR 0589	Patatas (papas)	0,1	NM	2005	Peladas
VD 0070	Legumbres	0,1	NM	2001	Excepto los granos de soja (secos)
VR 0075	Raíces y tubérculos	0,1	NM	2005	Excepto el apio y las patatas (papas)
VS 0078	Hortalizas de tallo y raíz	0,1	NM	2005	
GC 0081	Cereales en grano, con excepción del trigo sarraceno, la cañihua y la quinoa	0,1	NM	2001	Excepto el salvado y el germen, así como los granos de trigo y el arroz
CM 1205	Arroz pulido	0,4	NM	2006	
GC 0654	Trigo	0,2	NM	2005	
IM 0152	Cefalópodos	2	NM	2006	Sin las vísceras
IM 0151	Moluscos bivalvos marinos	2	NM	2006	Excepto las ostras y las vieiras
	Aguas minerales naturales	0,003	NM	CS 108-1981	Expresado en mg/l
	Sal de calidad alimentaria	0,5	NM	CS 150-1985	

El cadmio es un elemento relativamente raro que algunas actividades humanas liberan en la atmósfera, la tierra y el agua. En general, las dos fuentes principales de contaminación son la producción y utilización de cadmio y la eliminación de desechos que contienen cadmio. El aumento del contenido de cadmio en los suelos incrementa la absorción de cadmio en las plantas; de esta manera, la exposición humana a través de cultivos agrícolas es susceptible al incremento del cadmio presente en el suelo. Las plantas absorben una mayor cantidad de cadmio del suelo cuando el pH del suelo es bajo. Los organismos comestibles que viven en libertad, como los crustáceos y los hongos, acumulan cadmio naturalmente. Como en los seres humanos, en los caballos y en algunos animales terrestres salvajes aumenta la concentración de cadmio en el hígado y los riñones. El consumo regular de estos

Cadmio

productos puede incrementar la exposición. El tabaco es una importante fuente de absorción de cadmio en los fumadores. (Criterios de sanidad ambiental para el cadmio; Programa internacional de seguridad de las sustancias químicas [IPCS], 1992).

Los datos obtenidos de experimentos con animales y seres humanos revelan que la absorción pulmonar es más elevada que la absorción gastrointestinal. El tipo de alimentación y el estado de nutrición influyen en la absorción gastrointestinal de cadmio. El cadmio que absorben los pulmones o el tracto gastrointestinal se acumula principalmente en el hígado y en los riñones. Si bien el cadmio se acumula en la placenta, pasa poco al feto. La excreción suele ser lenta, y la vida media biológica es muy prolongada (decenios). La combinación intracelular de cadmio con metalotioneína en los tejidos protege contra la toxicidad del cadmio. La excreción se produce principalmente a través de la orina. (Criterios de sanidad ambiental para el cadmio; Programa internacional de seguridad de las sustancias químicas [IPCS] 1992).

El riñón está considerado el órgano crítico para la población en general así como para los grupos de la población expuestos por su ocupación. La acumulación de cadmio en el riñón produce disfunción renal. La enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias se asocia a una elevada exposición ocupacional de largo plazo por inhalación (Criterios de sanidad ambiental para el cadmio; Programa internacional de seguridad de las sustancias químicas [IPCS]; 1992).

El CIIC clasificó el cadmio y los compuestos de cadmio en el grupo 1 cancerígenos para los seres humanos (1993).

Lista I
Metales

Plomo

Referencia al JECFA: 10 (1966), 16 (1972), 22 (1978), 30 (1986), 41 (1993), 53 (1999)
Referencia toxicológica: ISTP 0,025 mg/kg pc (1986, mantenida en 1993 y 1999)
Definición del residuo: Plomo total
Sinónimos: Pb
Código de prácticas relacionado: Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por plomo en los alimentos (CAC/RCP 56-2004)
Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Referencia o año de adopción	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
FT 0026	Frutas tropicales y subtropicales variadas, de piel comestible	0,1	NM	2001	
FI 0030	Frutas tropicales y subtropicales variadas, de piel no comestible	0,1	NM	2001	
FB 0018	Bayas y otras frutas pequeñas	0,2	NM	2001	
FC 0001	Frutos cítricos	0,1	NM	2001	
FP 0009	Frutas pomáceas	0,1	NM	2001	
FS 0012	Frutas de hueso	0,1	NM	2001	
VB 0040	Brasicáceas	0,3	NM	2001	Excepto la col
VA 0035	Hortalizas de bulbo	0,1	NM	2001	
VC 0045	Hortalizas de fruto, cucurbitáceas	0,1	NM	2001	
VO 0050	Hortalizas de fruto, excepto las cucurbitáceas	0,1	NM	2001	Excepto los hongos
VL 0053	Hortalizas de hoja	0,3	NM	2001	Incluidas las brasicáceas y las hortalizas de hoja pero excluidas las espinacas
VP 0060	Hortalizas de leguminosas	0,2	NM	2001	
VD 0070	Legumbres	0,2	NM	2001	
VR 0075	Raíces y tubérculos	0,1	NM	2001	Incluidas las papas peladas
	Cóctel de frutas en conserva	1	NM	CS 78-1981	
	Mangos en conserva	1	NM	CS 15-1981	
	Piña en conserva	1	NM	CS 42-1981	
	Frambuesas en conserva		NM	CS 60-1981	
	Fresas en conserva	1	NM	CS 62-1981	
	Ensalada de frutas tropicales	1	NM	CS 99-1981	

Lista I
Metales

Plomo

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Referencia o año de adopción	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
	en conserva				
	Compotas (conservas de frutas) y jaleas	1	NM	CS 79-1981	
	Salsa picante de mango	1	NM	CS 160-1987	
	Aceitunas de mesa	1	NM	CS 66-1981	
	Espárragos en conserva	1	NM	CS 56-1981	
	Zanahorias en conserva	1	NM	CS 116-1981	
	Frijoles verdes y frijolillos en conserva	1	NM	CS 16-1981	
	Guisantes (arvejas) verdes en conserva	1	NM	CS 58-1981	
	Setas en conserva	1	NM	CS 55-1981	
	Palmito en conserva	1	NM	CS 144-1985	
	Maíz dulce en conserva	1	NM	CS 18-1981	
	Pepinos encurtidos (encurtido de pepinos)	1	NM	CS 115-1981	
JF 0175	Zumos (jugos) de frutas	0,05	NM		Incluidos los néctares, listos para tomar
GC 0081	Cereales en grano, excepto el trigo sarraceno, la cañihua y la quinoa	0,2	NM	2001	
	Castañas en conserva y puré de castañas en conserva	1	NM	CS 145-1985	
MM 0097	Carne de vacuno, porcino y ovino	0,1	NM	2001	También se aplica a la grasa de la carne
PM 0110	Carne de aves	0,1	NM	2001	
MO 0812	Vacuno, despojos comestibles	0,5	NM	2001	
MO 0818	Porcino, despojos comestibles	0,5	NM	2001	
PO 0111	Aves, despojos comestibles	0,5	NM	2001	
	Pescado	0,3	NM	2006	
	Grasas y aceites comestibles	0,1	NM	CS 19-1981,	Grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales
	Mezclas y grasas para untar	0,1	NM	CS 256-2007	
	Grasas animales especificadas	0,1	NM	CS 211-1999	Manteca de cerdo, grasa de cerdo fundida, primer jugo y sebo comestible

Plomo

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Referencia o año de adopción	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
OR 0305	Aceite de oliva refinado	0,1	NM	CS 33-1981	
OC 0305	Aceite de oliva virgen	0,1	NM	CS 33-1981	
OR 5330	Aceite de residuo de la aceituna	0,1	NM	CS 33-1981	Aceite de orujo de oliva
PF 0111	Grasas de aves	0,1	NM	2001	
OC 0172	Aceites vegetales sin refinar	0,1	NM	CS 210-1999, 2001	Aceites vegetales especificados de cacahuete, babasú, coco, semillas de algodón, semillas de uva, maíz, semillas de mostaza, palmiche, palma, nabina, cártamo, sésamo, soya y girasol, y oleína de palma, estearina y superoleína
OR 0172	Aceites vegetales comestibles	0,1	NM	CS 210-1999, 2001	Aceites vegetales especificados de cacahuete, babasú, coco, semillas de algodón, semillas de uva, maíz, semillas de mostaza, palmiche, palma, nabina, cártamo, sésamo, soya y girasol, y oleína de palma, estearina y superoleína
NM 0106	Leches	0,02	NM	2001	Debe aplicarse un factor de concentración a la leche parcial o totalmente deshidratada
LS	Productos lácteos secundarios	0,02	NM	2001	Listos para el consumo
	Aguas minerales naturales	0,01	NM	CS 108-1981	Expresado en mg/l
	Preparados para lactantes	0,02	NM	2001	Listos para el consumo
	Sal de calidad alimentaria	2	NM	CS 150-1985	
FF	Vino	0,2	NM	2001	

La exposición al plomo puede ser a través de muchas fuentes, pero por lo general de origen industrial. El plomo y sus compuestos pueden llegar al medio ambiente a través de la minería, fusión, elaboración, uso, reciclaje o eliminación. El plomo se utiliza principalmente en las baterías, cables, pigmentos, plomería, gasolina, soldadura y productos de acero, envasado de alimentos, productos de vidrio, de cerámica y plaguicidas. La exposición principal en la generalidad de la población adulta no fumadora es a través de los alimentos y el agua. El plomo de la atmósfera puede contribuir considerablemente a la exposición, de acuerdo a factores como el uso de tabaco, la ocupación y la proximidad a fuentes como las carreteras y las fundiciones de plomo. Los alimentos, el aire, el agua y el polvo o el suelo son las principales fuentes potenciales de exposición para los lactantes y los niños pequeños (OMS, Serie de aditivos alimentarios 44, 2000, con referencia a los Criterios de sanidad ambiental para el plomo inorgánico, Programa internacional de seguridad de las sustancias químicas [IPCS], 1995).

La tasa de absorción del plomo después de la ingestión puede variar del 3% al 80%. Influye mucho en esa tasa la ingesta de alimentos, las tasas de absorción son mucho más elevadas después de ayunar que cuando el plomo se ingiere con los alimentos. También repercuten en la absorción la edad, las tasas comunes de absorción en los adultos y los lactantes son de 10% y 50%, respectivamente. Hasta el 50% del compuesto de plomo inhalado puede absorberse. Tras su absorción y distribución en la sangre, el plomo al principio se distribuye a los tejidos blandos de todo el cuerpo. Posteriormente, los huesos acumulan plomo durante gran parte de la vida humana, que puede funcionar como fuente endógena de plomo. La vida media del plomo en los tejidos blandos es de 28 a 36 días, pero es mucho más larga en los diversos compartimentos óseos. El porcentaje de retención del plomo en los depósitos del organismo es más elevado en los niños que en los adultos. El plomo inorgánico no se metaboliza. El plomo que no se distribuye se elimina principalmente a través del riñón (OMS, Serie de aditivos alimentarios 44, 2000, con referencia a los Criterios ambientales para el plomo inorgánico, Programa internacional de seguridad de las sustancias químicas [IPCS], 1995).

Plomo

El plomo es un veneno crónico o acumulativo clásico. En los seres humanos, el plomo puede producir una variedad de efectos biológicos, de acuerdo al nivel y duración y de la exposición. En general no se observan efectos en la salud después de una sola exposición. Muchos de los efectos observados en animales de laboratorio también se han observado en seres humanos, incluidos efectos hematológicos, neurológicos y del comportamiento, renales, cardiovasculares y del sistema reproductivo. Además, se ha observado que el plomo produce efectos en los huesos y en el sistema inmune de los niños. Éstos son más vulnerables a los efectos del plomo que los adultos. Se ha observado una asociación del plomo al funcionamiento neurocomportamental en los niños. Se consideró que el efecto más crítico es el trastorno del desarrollo neurocomportamental (OMS, Serie de aditivos alimentarios 44, 2000, con referencia a los Criterios ambientales para el plomo inorgánico, Programa internacional de seguridad de las sustancias químicas (IPCS), 1995).

El CIIC clasificó los compuestos de plomo inorgánico como probablemente cancerígenos para los seres humanos (Grupo 2A; Vol. 87, 2006).

Mercurio

Referencia al JECFA: 10 (1966), 14 (1970), 16 (1972), 22 (1978)

Referencia toxicológica: ISTP 0.005 mg/kg pc (1978)

Definición del residuo: Mercurio total

Sinónimos: Hg

Código de prácticas relacionado: Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Referencia o año de adopción	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
	Aguas minerales naturales	0,001	NM	CS 108-1981	Expresado en mg/l
	Sal de calidad alimentaria	0,1	NM	CS 150-1985	

El mercurio es un elemento metálico presente en la naturaleza que puede aparecer en los alimentos por causas naturales. También pueden presentarse en concentraciones elevadas a causa, por ejemplo, de la contaminación del medio ambiente debido a usos industriales o de otros tipos del mercurio. Las concentraciones de metilmercurio y también de mercurio total en los animales y las plantas terrestres suelen ser muy bajas, sin embargo, el uso de harina de pescado como pienso también puede producir concentraciones más elevadas de metilmercurio en otros productos animales.

Metilmercurio

Referencia al JECFA: 22 (1978), 33 (1988), 53 (1999), 61 (2003), 67 (2006)

Referencia toxicológica: ISTP 0,016 mg/kg pc (2003; confirmada en 2006)

Definición del residuo: Metilmercurio

Código de prácticas relacionado: Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Referencia o año de adopción	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
	Pescado	0,5	NR	1991	Excepto los peces depredadores. Los niveles de referencia se han establecido para el metilmercurio en los pescados o productos pesqueros frescos que son objeto de comercio internacional. a)
	Peces depredadores	1	NR	1991	Pescados depredadores como el tiburón (WS 0131), pez espada, atún (WS 0132), lucio (WF 0865) y otros. Límite de referencia para el metilmercurio en los pescados elaborados o productos pesqueros frescos que son objeto de comercio internacional a)

El metilmercurio es la forma más tóxica del mercurio y se forma en los entornos acuáticos. Por lo tanto, está presente principalmente en los organismos acuáticos. Se puede acumular en la cadena alimentaria, las cantidades presentes en las especies de peces depredadores son mayores que en otras especies, y el pescado es la fuente predominante de exposición humana al metilmercurio. Las concentraciones de metilmercurio y también de mercurio total en los animales y las plantas terrestres suelen ser muy bajas, pero el uso de harina de pescado para piensos puede dar lugar a la presencia de concentraciones más elevadas de metilmercurio en otros productos animales.

En todas las especies animales experimentales evaluadas, el metilmercurio se absorbe fácilmente (hasta un 95%) a través de exposición oral. El metilmercurio cruzó la barrera hemática y ósea y la placenta con eficacia, produciendo concentraciones de mercurio más altas en el cerebro del feto que en el de la madre. El metilmercurio se elimina principalmente a través de la bilis y las heces, y los neonatos presenta una capacidad excretoria inferior que la de los adultos. El metilmercurio es tóxico para el sistema nervioso, el riñón, el hígado y los órganos reproductivos, su resultado toxicológico más delicado es la neurotoxicidad (OMS, Serie de aditivos alimentarios 52, 2004).

a) Debe considerarse que los lotes cumplen con los niveles de referencia si la concentración de metilmercurio en la muestra analítica, obtenida de la muestra a granel, no excede las concentraciones arriba mencionadas. Cuando se superen estas concentraciones de referencia, los gobiernos deberían decidir si el alimento, y en qué circunstancias, se debería distribuir en su territorio o jurisdicción, y las recomendaciones que deberían presentarse para el consumo, en caso de considerarse necesarias, en especial para grupos vulnerables, como las mujeres gestantes.

Estaño

Referencia al JECFA: 10 (1966), 14 (1970), 15 (1971), 19 (1975), 22 (1978), 26(1982), 33(1988), 55 (2000), 64 (2005)
Referencia toxicológica: ISTP 14 mg/kg pc (1988, Expresado como Sn; incluye procedente del uso de aditivos alimentarios; se mantuvo en 2000)
Definición del residuo: Estaño total (Sn-tot) cuando no se menciona de otra forma; estaño inorgánico (Sn-in); o alguna otra especificación
Sinónimos: Sn
Código de prácticas relacionado: Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por estaño en los alimentos enlatados (CAC/RCP 60-2005)
Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Referencia o año de adopción	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
	Bebidas enlatadas	150	C	NM 2007	
	Carne picada curada cocida	50		NM CS 98-1981	Para los productos en envases diferentes a la placa de estaño
	Jamón curado cocido	50		NM CS 96-1981	Para los productos en envases diferentes a la placa de estaño
	Espaldilla de cerdo curada cocida	50		NM CS 97-1981	Para los productos en envases diferentes a la placa de estaño
	Carne tipo "corned beef"	50		NM CS 88-1981	Para los productos en envases diferentes a la placa de estaño
	Carne "luncheon"	50		NM CS 89-1981	Para los productos en envases diferentes a la placa de estaño
	Alimentos enlatados (distintos a las bebidas)	250	C	NM 2007	

El estaño se utiliza principalmente en los envases de lata, pero también se usa mucho para soldar, en aleaciones, incluidas las amalgamas dentales. En una serie de procesos industriales se utilizan compuestos de estaño inorgánico, en los que el elemento puede estar presente en los estados de oxidación +2 o +4, para fortalecer el vidrio, como base para colorantes, como catalizador, estabilizador en perfumes y jabones, y como agente contra las caries dentales. En general, la contaminación de estaño en el medio ambiente es muy reducida. Los alimentos son la principal fuente de estaño para el hombre. Hay presentes pequeñas cantidades de estaño en la carne fresca, los cereales y las hortalizas. Pueden encontrarse grandes cantidades de estaño en alimentos almacenados en latas simples y, en ocasiones, en alimentos almacenados en latas barnizadas. Algunos alimentos, como los espárragos, los tomates, las frutas y sus jugos, tienden a presentar grandes concentraciones de estaño si se almacenan en latas sin barnizar (Criterios de sanidad ambiental para el estaño; Programa internacional de seguridad de las sustancias químicas (IPCS), 1980). Hay estaño inorgánico presente en alimentos en los estados de oxidación +2 y +4; puede presentarse en forma catiónica (compuestos estañosos y estánicos) o como aniones inorgánicos (estanitos o estانات).

Aflatoxinas total

Referencia al JECFA: 31 (1987), 46 (1996), 49 (1997)
 Referencia toxicológica: Estimaciones de la capacidad cancerígena de las aflatoxinas B, G, M (1997, la ingestión debe reducirse a las concentraciones razonablemente más bajas que sea posible)

Definición del residuo: Aflatoxinas total (B₁ + B₂ + G₁ + G₂)

Sinónimos: Abreviaturas, AFB, AFG, con números para designar los distintos compuestos

Código de prácticas relacionado: Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por aflatoxinas en el maní (CAC/RCP 55-2004)
 Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por aflatoxinas en las nueces de árbol (CAC/RCP 59-2005)
 Código de prácticas para reducir la aflatoxina B₁ presente en las materias primas y los piensos suplementarios para animales productores de leche (CAC/RCP 45-1997)

Código	Alimento/producto	Nivel (ug/kg)	Tipo	Referencia o año de adopción	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
SO 0697	Cacahuetes	15	NM	1999	Se aplica a los cacahuetes destinados a ulterior elaboración. Abajo se presenta el plan de muestreo.

Las aflatoxinas son un grupo de micotoxinas muy tóxicas, producidas por hongos del género *Aspergillus*. Las cuatro aflatoxinas principales que aparecen en productos vegetales contaminados son la B₁, B₂, G₁ y G₂, y forman un grupo de difuranocumarinas estructuralmente relacionado, que suelen presentarse en diversas proporciones, y de las cuales la AFB₁ es por lo general la más importante. Estos compuestos representan un peligro considerable para la salud humana y animal. El CIIC (1992) clasificó la aflatoxina B₁ en el Grupo 1 (cancerígeno humano) y la aflatoxina M en el Grupo 2B (probable cancerígeno humano). El hígado es el principal órgano que atacan las aflatoxinas.

Una gran variedad de alimentos puede estar contaminada por aflatoxinas. Éstas aparecen más comúnmente en los cacahuetes (maní), la fruta seca (como las almendras, las pacanas, los pistachos y las nueces del Brasil), las especias, los higos, los aceites vegetales sin refinar, los granos de cacao, el maíz, el arroz, las semillas de algodón y la copra. La aflatoxina B₁ presente en los piensos puede pasar parcialmente a la leche como metabolito aflatoxina M1 (por lo general entre 1% y 2%, pero aparecen porcentajes más elevados en concentraciones reducidas de contaminación en los animales de elevada producción). La contaminación por aflatoxinas produce considerables pérdidas económicas y se está trabajando para reducir la contaminación en los alimentos y los piensos por aflatoxinas.

PLAN DE MUESTREO PARA EL CONTENIDO TOTAL DE AFLATOXINAS EN EL MANÍ (CACAHUETE) DESTINADO A ULTERIOR ELABORACIÓN

INTRODUCCIÓN

1. El plan de muestreo requiere que se tome una única muestra de laboratorio de 20 kg de un lote de maní (cacahuete) con cáscara (que corresponde a 27 kg de cacahuetes (maní) sin cáscara) y se analice teniendo como referencia un nivel máximo de 15 microgramos por kilogramo (µg/kg) del total de aflatoxinas.
2. Este plan de muestreo se ha elaborado para fines de ejecución y control relativos al contenido total de aflatoxinas en consignaciones de maní (cacahuete) a granel comercializado en el mercado de exportación. Con el objetivo de ayudar a los Estados Miembros a aplicar el plan de muestreo del Codex, se exponen en este

Aflatoxinas total

documento los métodos de selección y preparación de la muestra así como los métodos de análisis necesarios para cuantificar el contenido de aflatoxina en lotes de maní (cacahuete) a granel

A. Definiciones

- Lote:** Cantidad identificable de un producto alimenticio que se entrega en una sola vez y respecto de la cual el funcionario competente determina que tiene características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de embalaje, el embalador, el expedidor o las marcas.
- Sublote:** Parte designada de un lote grande a la que se aplicará el método de muestreo. Cada sublote debe estar físicamente separado y ser identificable.
- Plan de muestreo:** Procedimiento de análisis del contenido de aflatoxina en función de un límite de aceptación/rechazo. El procedimiento de análisis del contenido de aflatoxina consta de tres fases: selección de la muestra, preparación de la misma y cuantificación de la aflatoxina. El límite de aceptación/rechazo es un límite de tolerancia que suele coincidir con el nivel máximo establecido por el Codex.
- Muestra elemental:** Cantidad de material que se toma al azar de un único lugar del lote o sublote.
- Muestra total:** Suma de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote. La muestra total debe tener al menos el mismo tamaño que la muestra de laboratorio de 20 kg.
- Muestra de laboratorio:** cantidad mínima de maní (cacahuete) triturado en una trituradora. La muestra de laboratorio puede ser una porción de la muestra total o toda ella. Si la muestra total supera los 20 kg, deberá tomarse al azar una muestra de laboratorio de 20 kg. La muestra debería molerse totalmente y mezclarse por completo utilizando un proceso que se aproxime a la mayor homogeneización posible.
- Porción de ensayo:** Porción de la muestra de laboratorio triturada. Los 20 kg de la muestra de laboratorio deberán triturarse en una trituradora. Se toma al azar una porción de la muestra de 20 kg triturada para someterla a análisis químico y extraer la aflatoxina. Dependiendo de la capacidad de la trituradora, la muestra total de 20 kg se puede dividir en varias muestras de igual tamaño, con tal de que se extraiga luego un promedio de las porciones molidas

B. Muestreo

Material objeto del muestreo

3. Todo lote que haya de ser examinado debe ser objeto de un muestreo separado. Los lotes grandes deberán dividirse en sublotes que habrán de ser sometido a su vez a un muestreo separado. La subdivisión se puede llevar a cabo siguiendo las disposiciones establecidas en el Cuadro 1 (véase infra)

Aflatoxinas total

4. Considerando que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso del sublote podrá exceder de dicho peso en un máximo del 20 por ciento

Cuadro 1: Subdivisión de grandes lotes en sublotes para el muestreo

Producto	Peso del lote - en toneladas (T)	Peso o número de los sublotes	Número de muestras elementales	Peso de muestras elementales (kg)
Cacahuete (maní)	≥ 500	100 toneladas	100	20
	>100 y <500	5 sublotes	100	20
	≥ 25 y ≤ 100	25 toneladas	100	20
	>15 y ≤ 25	--1 sublote	100	20

Número de muestras elementales para lotes de menos de 15 toneladas

5. El número de muestras elementales que se deben extraer depende del peso del lote, con un mínimo de 10 y un máximo de 100. Las cifras del Cuadro 2 (véase *infra*) se pueden utilizar para determinar el número de muestras elementales que se deben extraer. El peso total de muestra obtenido debe ser 20 kg.

Cuadro 2: Número de muestras elementales que han de tomarse dependiendo del peso del lote

Toneladas de peso del lote - (T)	Número de muestras elementales
$T \leq 1$	10
$1 < T \leq 5$	40
$5 < T \leq 10$	60
$10 < T < 15$	80

Selección de muestras elementales

6. Los procedimientos utilizados para tomar muestras elementales de un lote de maní (cacahuete) tienen una importancia trascendental. Todo grano de maní (cacahuete) del lote deberá tener las mismas posibilidades de resultar elegido. Los métodos de selección de muestras introducirán sesgos si el equipo y los

Aflatoxinas total

procedimientos utilizados para seleccionar las muestras elementales impiden o reducen las posibilidades de elegir algún elemento del lote.

7. Como no es posible saber si los granos de maní contaminados están dispersos uniformemente por todo el lote, es fundamental que la muestra total esté constituida por la acumulación de muchas pequeñas porciones o incrementos del producto seleccionados en diferentes lugares del lote. Si la muestra total es mayor de lo deseado, se deberá mezclar y dividir hasta que se logre el tamaño de muestra de laboratorio deseado.

Lotes estáticos

8. Un lote estático se puede definir como una gran cantidad de maní (cacahuete), contenida en un único contenedor grande, como un vagón, un camión o un automotor, o en muchos contenedores pequeños, tales como sacos o cajas, en que el maní no está en movimiento en el momento de seleccionar una muestra. La selección de una muestra auténticamente aleatoria en un lote estático puede ser difícil porque es posible que el contenedor no permita el acceso a todo el maní (cacahuete).

9. La toma de una muestra total de un lote estático suele requerir el uso de sondas para seleccionar el producto del lote. Las sondas utilizadas deberán estar especialmente diseñadas para el tipo de contenedor. La sonda (1) deberá ser lo suficientemente larga para llegar a todo el producto, (2) no deberá impedir la selección de ningún elemento del lote y (3) no deberá modificar los elementos del lote. Como se ha señalado anteriormente, la muestra total deberá estar compuesta por muchos pequeños incrementos de producto tomado de muchos lugares diferentes del lote.

10. En los lotes comercializados en envases individuales, la frecuencia de muestreo (SF), o el número de envases de los que se toman las muestras elementales, varía en función del peso del lote (LT), del peso de la muestra elemental (IS), del peso de la muestra total (AS) y del peso del envase individual (IP), conforme a la ecuación siguiente:

Ecuación 1: $SF = (LT \times IS) / (AS \times IP)$. La frecuencia de muestreo (SF) es el número de envases tomados como muestra. Todos los pesos deberán medirse con la misma unidad de medida, como por ejemplo el kg.

Lotes dinámicos

11. Un auténtico muestreo aleatorio se puede lograr más fácilmente si se selecciona una muestra total de un flujo de maní (cacahuete) en movimiento cuando se traslada el lote, por ejemplo por medio de una cinta transportadora, de un lugar a otro. Al hacer el muestreo tomándolo de un flujo en movimiento, es necesario recoger pequeños incrementos del producto en toda la longitud del flujo de maní en movimiento, reunir el maní (cacahuete) para lograr una muestra total y, si la muestra total es mayor que la muestra de laboratorio necesaria, mezclar y dividir la muestra total para lograr el tamaño de muestra de laboratorio deseado.

12. Se puede encontrar equipo de muestreo automático en el mercado, tales como los muestreadores de muestreo transversal, con cronómetros que pasan automáticamente un recipiente de desviación a través del flujo en movimiento a intervalos predeterminados y uniformes. Cuando no se dispone de equipo

Aflatoxinas total

automático, se puede encargar a una persona que pase manualmente un recipiente a través del flujo a intervalos periódicos para recoger muestras elementales. Sea que se utilicen métodos automáticos o manuales, se deberán recoger y reunir pequeños incrementos de maní (cacahuete) a intervalos frecuentes y uniformes a lo largo de todo el flujo de maní (cacahuete) que pasa por el punto de muestreo.

13. Los muestreadores de muestreo transversal deberán instalarse de la siguiente forma: (1) el plano de la abertura del recipiente de desviación deberá ser perpendicular a la dirección del flujo; (2) el recipiente de desviación deberá recorrer toda la superficie transversal del flujo y (3) la abertura del recipiente deberá ser lo suficientemente ancha para recoger todos los elementos de interés del lote. De forma general, la anchura de la abertura del recipiente de desviación deberá ser aproximadamente el triple de las dimensiones mayores de los elementos del lote.

14. El tamaño de la muestra total (S) en kg tomada de un lote con un muestreador de muestreo transversal es:

Ecuación 2: $S = (D \times LT) / (T \times V)$. D es la anchura de la abertura del recipiente de desviación (en cm), LT es el tamaño del lote (en kg), T es el intervalo o tiempo entre los movimientos del recipiente a través de la corriente (en segundos) y V es la velocidad del recipiente (en cm por segundo).

15. Si se conoce el caudal de la masa en movimiento, (MR) (kg/seg.), la frecuencia de muestreo (SF) o número de tomas transversales que realiza el recipiente del muestreador automático es:

Ecuación 3: $SF = (S \times V) / (D \times MR)$.

16. La ecuación 2 también se puede utilizar para calcular otras cuestiones de interés, como el tiempo necesario entre las tomas transversales (T). Por ejemplo, el tiempo necesario (T) entre las tomas transversales del recipiente de desviación para lograr una muestra total de 20 kg a partir de un lote de 30 000 kg, con una anchura del recipiente de desviación de 5,08 cm (2 pulgadas) y una velocidad del recipiente a través de la corriente de 30 cm por segundo. La solución para T en la Ecuación 2 sería:

$T = (5,08 \text{ cm} \times 30\,000 \text{ kg}) / (20 \text{ kg} \times 30 \text{ cm/seg.}) = 254 \text{ seg.}$

17. Si el lote se mueve a razón de 500 kg por minuto, todo el lote pasará por el muestreador en 60 minutos y el recipiente realizará solamente 14 cortes (14 muestras elementales). Esto se puede considerar demasiado poco frecuente, puesto que pasa demasiado producto por el muestreador entre los intervalos en que el recipiente atraviesa la corriente.

Aflatoxinas total

Peso de la muestra elemental

18. El peso de la muestra elemental deberá ser de 200 gramos, aproximadamente o más, conforme al nombre de las muestras elementales necesarias para obtener una muestra global de 20 kg.

Embalaje y transporte de las muestras

19 Toda muestra de laboratorio se colocará en un contenedor limpio e inerte que ofrezca una protección adecuada frente a la contaminación y los daños durante el transporte. Se adoptarán todas las precauciones necesarias para evitar cualquier cambio en la composición de la muestra de laboratorio que pudiera producirse durante el transporte o el almacenamiento.

Sellado y etiquetado de las muestras

20. Toda muestra de laboratorio recogida para uso oficial se sellará en el lugar del muestreo y se identificará. Deberá mantenerse un registro de todos los muestreos, que permita una clara identificación de todos los lotes y contenga la fecha y el lugar del muestreo junto con cualquier información adicional que pueda ser útil al analista.

C. Preparación de la muestra

Precauciones

21. Deberá evitarse en la medida de lo posible la exposición a la luz solar durante el procedimiento, puesto que la aflatoxina se descompone de forma gradual bajo la influencia de la luz ultravioleta.

Homogeneización - trituración

22. Como la distribución de la aflatoxina es sumamente heterogénea, las muestras deberán prepararse y, sobre todo, homogeneizarse – con extrema precaución. Todas las muestras de laboratorio obtenidas de una muestra global deberán utilizarse para la homogeneización/trituración de la muestra.

23. La muestra deberá triturarse en gránulos finos y mezclarse completamente utilizando un procedimiento con el que se logre una homogeneización lo más completa posible.

24. Se ha demostrado que la utilización de una trituradora de martillo con un cedazo de número 14 (3,1 mm de diámetro de los agujeros de la malla) constituye una solución intermedia en términos de coste y precisión. Se puede lograr una mejor homogeneización (gránulo más fino – lechada) con equipo más sofisticado, que permite obtener una menor varianza de la preparación de la muestra.

Porción de ensayo

25. Se recomienda un tamaño mínimo de muestra de 100 g tomado de la muestra de laboratorio.

Aflatoxinas total

D. Métodos de análisis

Antecedentes

26. Conviene aplicar un enfoque basado en criterios, por el que se establece una serie de criterios de actuación al que deberá ajustarse el método de análisis utilizado. Tal enfoque tiene la ventaja de que, al evitar que se establezcan detalles específicos del método utilizado, pueden incorporarse las novedades metodológicas sin tener que volver a examinar o modificar el método especificado. Los criterios de actuación establecidos para los diferentes métodos deberían incluir todos los parámetros han de aplicar los laboratorios, tales como límite de detección, coeficiente de repetición de la variación, coeficiente de reproducibilidad de la misma y porcentaje de recuperación necesario para diferentes límites reglamentarios. Con este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de utilizar el método de análisis más adecuado para sus instalaciones. Se pueden utilizar los métodos de análisis aceptados por los químicos a nivel internacional (como los de la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales). Estos métodos van supervisándose y mejorándose constantemente dependiendo de los avances tecnológicos.

Criterios de actuación para los métodos de análisis

Cuadro 3: Requisitos específicos que deberán cumplir los métodos de análisis

Criterio	Margen de concentración	Valor recomendado	Valor máximo permitido
Testigos	Todo	Insignificante	-
Recuperación – contenido total de aflatoxinas	1 - 15 µg/kg	70 a 110 %	
	> 15 µg/kg	80 a 110 %	
Precisión RSD _R	Todo	Precisión RSDR Todo El derivado de la ecuación de Horwitz	El doble del valor derivado de la ecuación de Horwitz
La precisión RSD _r se puede calcular como 0,66 veces la precisión RSDR en la concentración de interés			

- No se establecen límites de detección de los métodos aplicados, ya que los valores de precisión se establecen en las concentraciones de interés

Aflatoxinas total

- Los valores de precisión se calculan con la ecuación de Horwitz, a saber:

$$RSDR = 2^{(1-0,5\log C)}$$

en que:

- * RSDR es la desviación típica relativa calculada a partir de los resultados generados en condiciones de reproductibilidad $[(s_R/c) \times 100]$
- * C es el coeficiente de concentración (a saber, 1 = 100g/100g, 0,001 = 1 000 mg/kg)

27. Se trata de una ecuación de precisión generalizada que se ha demostrado que es independiente del analito y de la matriz, pero que sólo depende de la concentración en los métodos de análisis más rutinarios.

Aflatoxinas M1

Referencia al JECFA: 56 (2001)
Referencia toxicológica: Estimaciones de la potencia cancerígena en cantidades residuales (2001, Con la hipótesis del caso más grave, los riesgos adicionales de cáncer hepático previstos con el uso de los niveles máximos propuestos para la aflatoxina M₁, de 0,05 y 0,5 µg/kg, son muy reducidos. La potencia de la aflatoxina M₁ parece tan reducida en las personas HBsAg, que sería imposible demostrar el efecto cancerígeno de la ingesta de M₁ en las personas que consumen grandes cantidades de leche y productos lácteos, en comparación con las personas que no consumen estos productos. Los portadores del virus de la hepatitis B podrían beneficiarse de la reducción de la concentración de aflatoxinas en su alimentación, y esa reducción también podría ofrecer cierta protección a los portadores del virus de la hepatitis C).

Definición del residuo: Aflatoxina M₁
Sinónimos: AFM₁

Código	Alimento/producto	Nivel (ug/kg)	Tipo	Referencia o año de adopción	Notas/Observaciones para el Codex Alimentarius
NM 0106	Leches	0,5	NM	2001	

Deoxinivalenol

Referencia al JECFA:	56 (2001)
Referencia toxicológica:	IDTMP 0,001 mg/kg pc (2001)
sinónimos:	Vomitoxin; abreviación, DON
Código de prácticas relacionado:	Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por micotoxinas en los cereales, incluidos los anexos sobre ocratoxina A, zearalenona, fumonisinas y tricotecenos (CAC/RCP 51-2003)

El deoxinivalenol (DON) es el principal componente de un grupo de micotoxinas denominadas tricotecenos tipo B (que son compuestos epoxi-sesquiterpenoides) y es producido por determinadas especies de fusario, que son sustancias patógenas de varios granos de cereales. Compuestos muy afines son p.ej. el nivalenol y varios derivados de acetil-DON. El DON es soluble en el agua y muy estable químicamente bajo la mayoría de condiciones de procesado de alimentos. La contaminación por DON se da frecuentemente en varios cereales y productos a base de cereales. En especies de ganado se metaboliza y elimina rápidamente, y probablemente la transferencia del pienso a los productos de origen animal es insignificante. En los piensos no son necesarios niveles máximos para proteger la salud pública, pero son de utilidad para la protección de la salud de los animales y la productividad. Los cerdos son especialmente vulnerables.

En los animales se han observado como efectos graves disminución del consumo de pienso, diarrea y vómitos. El JECFA reconoció que el DON puede provocar brotes de enfermedades graves en el ser humano.

Fumonisin

Referencia al JECFA:	56 (2001)
Referencia toxicológica:	IDTMP 0,002 mg/kg pc (2001)
sinónimos:	(se han descrito varios compuestos relacionados, especialmente fumonisin B1, B2 y B3 (abreviatura: FB1 etc.)
Código de prácticas relacionado:	Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por micotoxinas en los cereales, incluidos los anexos sobre ocratoxina A, zearalenona, fumonisin y tricotecenos (CAC/RCP 51-2003)

Las fumonisin son una clase de micotoxinas identificadas recientemente que se producen principalmente por ciertas especies de fusario, especialmente moliniforme F que es una sustancia patógena del trigo (*Zea mays*). Las fumonisin son un grupo relacionado estructuralmente de diesteres de propano 1,2, 3-ácidotricarboxílico y varios 2-amino-12, 16-dimetilpolidroxieicosanos. Se han identificado un mínimo de 12 análogos de fumonisin, clasificados en series A, B, F y P. Se cree que la serie B, que consta principalmente de fomonisina B1 y fumonisina B2, es la más abundante y el grupo más tóxico. Una proporción típica entre estos análogos es B1:B2:B3 como 10:3:1. La presencia mundial de fumonisin en el trigo y productos a base de trigo está bien documentada: se ha revelado presencia natural esporádica en el sorgo, el arroz y los frijoles blancos. Las fumonisin son estables al calor, por lo que el cocinado y otros termoprocesados no reducen considerablemente sus niveles en los alimentos. No obstante el procesado que conlleve un tratamiento de fracciones de molido húmedas puede dar lugar a la eliminación de la mayoría de las fomonisin. La exposición de los seres humanos a través de los alimentos puede variar en gran medida debido a la gran variedad de contenidos de fomonisin encontrados en la práctica. Las fumonisin se metabolizan y eliminan rápidamente en especies de ganado, y probablemente la transferencia del pienso a productos de origen animal es insignificante. En los piensos no se necesitan niveles máximos para proteger la salud pública pero son de utilidad para proteger la salud de los animales y la productividad. En los animales se han observado varios efectos adversos. Los caballos parecen ser la especie más sensible y la enfermedad leucoencefalomalacia equina (ELEM) es la enfermedad encontrada con mayor frecuencia. Las fumonisin se asocian también con el daño hepático, lesiones renales y cambios en determinadas clases de lípidos, especialmente esfingolípidos, en todos los animales estudiados. En animales expuestos a niveles alimentarios elevados se han observado efectos carcinógenos.

El JECFA estimó que la nefrotoxicología observada en varias cepas de ratas es el efecto tóxico más sensible. La IDTMP se estableció en base al nivel sin efectos observados para la toxicidad renal y un factor de seguridad de 100. Estimaciones nacionales de la ingestión media y mediana fueron mucho más bajas que la IDTMP (siendo la más elevada 0,2 µg/kg de peso corporal).

Ocratoxina A

Referencia al JECFA:	37 (1990), 44 (1995), 56 (2001), 68 (2007)
Referencia toxicológica:	ISTP 0,0001 mg/kg pc (2001)
Definición del residuo:	Ocratoxina A
sinónimos:	(El término "ocratoxinas" comprende una serie de micotoxinas relacionadas (A, B, C y sus ésteres y metabolitos), siendo la más importante la ocratoxina A)
Código de prácticas relacionado:	Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por micotoxinas en los cereales, incluidos los anexos sobre ocratoxina A, zearalenona, fumonisinas y tricotecenos (CAC/RCP 51-2003) Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación del vino por ocratoxina A (CAC/RCP 63-2007)

La ocratoxina A es el principal compuesto de un grupo de micotoxinas relacionadas químicamente producidas por especies de los géneros *Aspergillus* y *Penicillium*. La contaminación por ocratoxina A se da frecuentemente en diversos cereales, algunas legumbres, el café, el cacao, los higos, las uvas, el vino y los productos de coco. Puede transferirse también a través del pienso a los productos de origen animal y se concentra principalmente en el riñón, pero también puede encontrarse en la carne y la leche. No obstante, la mayoría de la ocratoxina A se convierte a ocratoxina-alfa que es menos dañina en el rumen de los rumiantes. La ocratoxina A es una micotoxina nefrotóxica que es carcinógena para los roedores y tiene también propiedades teratogénicas, inmunotóxicas y posiblemente neurotóxicas. Se ha asociado con la nefropatía endémica de los balcanes.

Patulina

Referencia al JECFA: 35 (1989), 44 (1995)
Referencia toxicológica: IDTMP 0,0004 mg/kg pc (1995)
Definición del residuo: Patulina
Código de prácticas relacionado: Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por patulina en el zumo (jugo) de manzana e ingredientes de zumo (jugo) de manzana en otras bebidas (CAC/RCP 50-2003)

Código	Alimento/producto	Nivel (ug/kg)	Tipo	Referencia o año de adopción	Notas/Observaciones para el Codex Alimentarius
JF 0226	Zumo (jugo) de manzana	50	NM	2003	El NM también se aplica al zumo (jugo) de manzana como ingrediente en otras bebidas.

La patulina es una micotoxina formada por una lactona hemiacetálica de bajo peso molecular, producida por especies del género *Aspergillus*, *Penicillium* y *Byssoclamys*. Las principales fuentes de contaminación por patulina son las manzanas con podredumbre parda y moho azul. Como la patulina no se extiende mucho más allá del tejido dañado, la principal exposición para los seres humanos puede provenir de productos elaborados, como el zumo de manzana y la salsa de manzanas, donde no se percibe a la vista la contaminación. Dado que la fermentación destruye la patulina, no suele estar presente en las sidras, a menos que se haya añadido zumo de manzana sin fermentar después de la fermentación. La patulina también puede contaminar frutas blandas, algunas hortalizas, la cebada, el trigo y el maíz.

Los posibles problemas para la salud asociados a la patulina son efectos citotóxicos, inmunotóxicos, neurotóxicos, gastrointestinales y otros, observados en los animales. La mayor parte de la patulina se elimina a pocos días de su ingestión.

La IDTMP se estableció mediante la aplicación de un factor de seguridad de 100 respecto al nivel de efectos negativos no observables (NOAEL) más bajo de 43ug/kg pc/día en ratas.

Toxina T2 y HT-2

Referencia al JECFA:	56 (2001)
Referencia toxicológica:	IDTMP 0,00006 mg/kg pc (2001, IDTMP de grupo para Toxinas T2 y HT-2, solas o en combinación)
Código de prácticas relacionado:	Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por patulina en el zumo (jugo) de manzana e ingredientes de zumo (jugo) de manzana en otras bebidas (CAC/RCP 50-2003)

La toxina T-2 y HT-2 son compuestos estrechamente relacionados que pertenecen al grupo de las micotoxinas relacionadas químicamente denominadas tricotecenos del tipo A (que son compuestos epoxi-sesquiterpenoides) y son producidas por ciertas especies de fusario, que son sustancias patógenas de los cereales en grano. El productor más importante es el *F. sporotrichioides*, un saprofito que solamente crece en actividades acuosas elevadas. En consecuencia, las toxinas T-2 y HT-2 no se encuentran normalmente en el grano en la cosecha, pero se producen por el daño del agua cuando los granos se mantienen húmedos durante un período prolongado en el campo o al cosecharlos. La toxinas T-2 y HT-2 se metabolizan y eliminan rápidamente en especies de ganado, y probablemente la transferencia del pienso a los productos de origen animal es insignificante. En los piensos no son necesarios niveles máximos para proteger la salud pública, pero son de utilidad para la protección de la salud de los animales y la productividad. Los cerdos son especialmente vulnerables. En los animales se han observado como efectos graves disminución del consumo de pienso, diarrea y vómitos.

La toxina T-2 es un potente inhibidor de la síntesis de proteínas, tanto *in vivo* como *in vitro*. La toxina T-2 está relacionada con brotes de envenenamiento grave en el ser humano, entre cuyos efectos adversos se han revelado náuseas, vómitos, irritación faríngea, dolor abdominal, evacuación sangrienta, desvanecimiento y enfriamiento. En estos casos es probable una presencia simultánea de toxina T-2 con otros tricotecenos. La toxina T-2 se asocia también con los casos de envenenamiento relacionado con los alimentos en 1931-1947 a los que se hace referencia como aleukia tóxica, en la antigua Unión Soviética.

La IDTMP se basa en un estudio alimentario de 3 semanas en cerdos, aplicando un factor de seguridad de 500 al menor nivel de efecto observado (LOEL) para cambios en recuentos de células blancas y rojas. El JECFA estimó la ingestión media de toxina T-2 y HT-2 a través de la dieta humana en 8, respectivamente 9 ng/kg de peso corporal, que es más baja que la IDTMP de grupo. No se espera que una ingestión al nivel de la IDTMP dé lugar a efectos de la toxina T-2 y HT-2 en el sistema inmuno y para la hematotoxicidad, que se consideran efectos críticos tras la ingestión a corto plazo. El JECFA recomendó que los factores de equivalencia tóxica relativos al DON se desarrollen para otros tricotecenos que se dan comúnmente en los cereales en grano, cuando se disponga de datos suficientes.

Zearalenona

Referencia al JECFA:	53 (1999)
Referencia toxicológica:	IDTMP 0,0005 mg/kg pc (1999, la ingestión total de zearalenona y sus metabolitos (incluida el alfa-zearalenona (zeranol) no debería exceder la IDTMP)
Sinónimos:	(la zearalenona es la más importante de un grupo de micotoxinas relacionadas y metabolitos pertinentes. Abreviatura ZEN. Su metabolito alfa-zearalenona (zeranol) se utiliza como medicamento veterinario)
Código de prácticas relacionado:	Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por micotoxinas en los cereales, incluidos los Anexos sobre ocratoxina A, zearalenona, fumonisinas y tricotecenos (CAC/RCP 51-2003)

La zearalenona (ZEN) es la más importante de un grupo de micotoxinas de lactonas de ácido resorcíclico, producida por varias especies de mohos de fusario. Se encuentra en todo el mundo en una serie de cultivos de cereales y también en productos derivados como la cerveza. Ha sido implicada en una serie de incidentes de micomitosis en granjas de animales, especialmente de cerdos. La zearalenona se metaboliza rápidamente y es excretada de los animales; probablemente los residuos de esta micotoxina en los productos de origen animal no son importantes desde un punto de vista para la salud. Un metabolito de zearalenona, el alfa-zearalenol (zeranol, aquí abreviado como ZAL) es sin embargo, pertinente con respecto a su uso potencial como medicamento veterinario. El beta-zearalenol (taleranol) tiene también actividad hormonal. Además de estas sustancias que pueden utilizarse como promotoras del crecimiento anabólico, el alfa-zearalenol y beta-zearalenol (ZEL) y la zearalenona (ZAN) se indican como probables metabolitos o sustancias presentes simultáneamente con ZEN.

La IDTMP fue establecida aplicando un factor de seguridad de 100 del nivel más bajo sin efectos observados (NOAEL), relacionada con el efecto estrogénico en los cerdos. La ZAL tiene una IDA de 0,5 ug/kg de peso corporal (ref. JECFA 26, 27 y 32).

Los residuos de ZEN y ZAL juntos en animales productores pueden considerarse como una prueba de que el pienso estaba contaminado con ZEN. A fin de distinguir entre la contaminación del pienso con micotoxinas del grupo ZEN o utilizar ZAL como medicamento veterinario, puede ser necesario determinar las proporciones relativas de los distintos residuos, p.ej. como ZEN + alfa y beta-ZEL frente a ZAL. Una proporción de 5 ó más indica probablemente contaminación sólo por micotoxinas.

Otros contaminantes químicos (excepto los radionucleidos)**Acrilonitrilo**

Referencia al JECFA:	28 (1984)
Referencia toxicológica:	Aceptación provisional (1984, el uso de materiales que están en contacto con los alimentos desde los cuales puede pasar el acrilonitrilo está aceptado provisionalmente a condición de que la cantidad de la sustancia que pasa a los alimentos se reduzca al nivel tecnológicamente más bajo que sea posible).
Definición del residuo:	Acrilonitrilo (monómero)
Sinónimos:	2-propenenitrilo; cianuro de vinilo (VCN); cianoetileno. Abreviaturas: AN, CAN.

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Referencia o año de adopción	Notas/Observaciones para el Codex Alimentarius
	Alimentos	0,02	NR	1991	

El monómero acrilonitrilo es la sustancia básica para la producción de polímeros, utilizados como fibras, resinas, gomas y materiales para envasar alimentos. El acrilonitrilo no se presenta en forma natural. El Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) lo clasifica como posiblemente cancerígeno para los seres humanos (Grupo 2B). Los polímeros producidos con acrilonitrilo pueden contener pequeñas cantidades de monómero libre. El paso de sustancias que pueden ser nocivas de los materiales que tienen contacto con los alimentos se discutió en las reuniones del CCFA y el CCFAC ENTR 1986 Y 1991. (IARC Vol. 71, 43-108).

Otros contaminantes químicos (excepto los radionucleidos)**Dioxinas**

Referencia al JECFA:	57 (2001)
Referencia toxicológica:	IMTP 70 pg ET/kg de peso corporal (2001 incluidos los BPC coplanares)
Sinónimos:	dibenzodioxinas y furanos policlorinados
Código de prácticas relacionado:	Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por dioxinas y BPC análogo a las dióxinas en los alimentos y los piensos (CAC/RCP 62-2006)

El término dioxinas se refiere a un grupo de compuestos policlorados aromáticos planares. El grupo consta de 75 dibenzo-p-dioxinas (PCDD) y 135 dibenzofuranos (PCDF). Las dioxinas más estudiadas y tóxicas son 17 congéneres con una pauta de sustitución del cloro de 2,3,7,8, de los cuales la TCDD (2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-dioxina) es el congénere más tóxico y más estudiado. Las dioxinas están presentes en todas partes como contaminantes en el medio ambiente y en los alimentos, aunque sea en cantidades diminutas. Las dioxinas son compuestos lipofílicos que se unen a los sedimentos y la materia orgánica en el medio ambiente y tienden a ser absorbidos en el tejido graso de los animales y los seres humanos. Son en extremo resistentes a los procesos de transformación química y biológica y, en consecuencia, persisten en el medio ambiente y se acumulan en la cadena alimentaria. Las dioxinas se forman como productos secundarios no intencionales en los procedimientos de combustión y en los procesos industriales. Casi todas las dioxinas entran en el medio ambiente por emisión en la atmósfera. El receptor Ah es un factor importante en los efectos toxicológicos de las dioxinas. La activación de este receptor puede producir alteraciones endocrinas y paracrinas en las funciones celulares del crecimiento y la diferenciación.

Uno de los puntos finales más delicados de la toxicología de la dioxina es la producción de efectos neurocomportamentales (cognitivos), en la reproducción e inmunotóxicos. La IARC clasifica la TCDD en el grupo 1 de carcinógenos para los seres humanos. Se ha demostrado que la TCDD es carcinógena en muchas partes en diversas especies animales, pero no inicia la carcinogénesis y la promoción de tumores en estudios con animales indica un mecanismo no genotóxico

El concepto de equivalencia tóxica se ha creado para aplicarse a las dioxinas, a fin de evaluar la toxicidad de un compuesto de congéneres como se presenta en la práctica. Se han establecido factores de equivalencia tóxica (TEF) con relación a la TCDD a fin de calcular la toxicidad total de un compuesto en equivalentes tóxicos (TEQ). Se ha demostrado que algunos congéneres de los BPC (los que presentan una estructura planar análoga a la de la dioxina) afectan al receptor Ah y, por lo tanto, se les atribuyen factores de equivalencia tóxica y se pueden combinar con las dioxinas para calcular el equivalente tóxico total de una muestra

Otros contaminantes químicos (excepto los radionucleidos)**Monómero de cloruro de vinilo**

Referencia al JECFA:	28 (1984)
Referencia toxicológica:	Aceptación provisional (1984, el uso de materiales de contacto con los alimentos desde los cuales puede pasar el cloruro de vinilo está aceptado provisionalmente, a condición de que la cantidad de la sustancia que pase a los alimentos se reduzca al nivel tecnológico más bajo).
Definición del residuo:	Monómero de cloruro de vinilo
Sinónimos:	Monocloroeteno, cloroetileno. Abreviaturas: VC o CVM

Código	Alimento/producto	Nivel (mg/kg)	Tipo	Referencia o año de adopción	Notas/Observaciones para el Codex Alimentarius
	Alimentos	0,01	NR	1991	El NR en el material para envasar el alimento es de 1,0 mg/kg.

El monómero de cloruro de vinilo es la sustancia básica utilizada en la fabricación de polímeros, que se utilizan como resinas y como material para envasar alimentos. El cloruro de vinilo no se presenta como producto natural. Pueden quedar residuos de monómero de cloruro de vinilo en el polímero. El Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) considera el cloruro de vinilo un carcinógeno humano (como se ha mostrado en situaciones de exposición por motivos ocupacionales). IARC Vol. 19, 377-438 (1979).

Lista I
Radionucleidos

^{238}Pu , ^{239}Pu , ^{240}Pu , ^{241}Am

Definición del residuo: ^{238}Pu , ^{239}Pu , ^{240}Pu , ^{241}Am					
Código	Alimento/producto	Nivel (Bq/kg)	Tipo	Referencia o año de adopción	Notas/Observaciones para el Codex Alimentarius
	Alimentos distintos de los alimentos para lactantes	10	NR	2006	
	Alimentos para lactantes	1	NR	2006	Cuando su uso está previsto en cuanto tales

Véase el apéndice 1.

Lista I
Radionucleidos

⁹⁰Sr, ¹⁰⁶Ru, ¹²⁹I, ¹³¹I, ²³⁵U

Definición del residuo: ⁹⁰ Sr, ¹⁰⁶ Ru, ¹²⁹ I, ¹³¹ I, ²³⁵ U					
Código	Alimento/producto	Nivel (Bq/kg)	Tipo	Referencia o año de adopción	Notas/Observaciones para el Codex Alimentarius
	Alimentos distintos de los alimentos para lactantes	100	NR	2006	
	Alimentos para lactantes	100	NR	2006	Cuando su uso está previsto en cuanto tales

Véase el apéndice 1.

Lista I
Radionucleidos

³⁵S, ⁶⁰Co, ⁸⁹Sr, ¹⁰³Ru, ¹³⁴Cs, ¹³⁷Cs, ¹⁴⁴Ce, ¹⁹²Ir

Definición del residuo: ³⁵ S, ⁶⁰ Co, ⁸⁹ Sr, ¹⁰³ Ru, ¹³⁴ Cs, ¹³⁷ Cs, ¹⁴⁴ Ce, ¹⁹² Ir; ³⁵ S representa el valor para el azufre ligado orgánicamente.					
Código	Alimento/producto	Nivel (Bq/kg)	Tipo	Referencia o año de adopción	Notas/Observaciones para el Codex Alimentarius
	Alimentos distintos de los alimentos para lactantes	1000	NR	2006	
	Alimentos para lactantes	1000	NR	2006	Cuando su uso está previsto en cuanto tales

Véase el apéndice 1.

Lista I
Radionucleidos

^3H , ^{14}C , ^{99}Tc

Definición del residuo: ^3H , ^{14}C , ^{99}Tc ; ^3H representa el valor para el tritio ligado orgánicamente.

Código	Alimento/producto	Nivel (Bq/kg)	Tipo	Referencia o año de adopción	Notas/Observaciones para el Codex Alimentarius
	Alimentos distintos de los alimentos para lactantes	10000	NR	2006	
	Alimentos para lactantes	1000	NR	2006	Cuando su uso está previsto en cuanto tales

Véase el apéndice 1.

APÉNDICE I

Ámbito de aplicación: Los niveles de referencia se aplican a los radionucleidos presentes en los alimentos destinados al consumo humano y al comercio internacional, que se han contaminado después de una emergencia radiológica nuclear³. Estos niveles de referencia son aplicables a los alimentos después de su reconstitución o de la forma en que se han preparado para el consumo, es decir, no a los alimentos desecados o concentrados, y se basan en un límite de exención de intervención de aproximadamente 1 mSv anual.

Aplicación: En lo que concierne a la protección radiológica en general de los consumidores de alimentos cuando la concentración de los radionucleidos en los alimentos no trasciende los niveles de referencia correspondientes, los alimentos se deben considerar inocuos para el consumo humano. Cuando se excedan los niveles de referencia, los gobiernos de los países decidirán si los alimentos deberán distribuirse, y en qué circunstancias, en su territorio o jurisdicción. Los gobiernos de los países quizás deseen adoptar distintos valores para uso interno en sus propios territorios cuando no sean aplicables las hipótesis relativas a la distribución de los alimentos que se han elaborado para deducir los niveles de referencia; por ejemplo, en caso de contaminación radiactiva generalizada. Respecto a los alimentos que se consumen en pequeñas cantidades, como las especias, que representan un reducido porcentaje del total de la alimentación y, por lo tanto, una cantidad adicional pequeña a la dosis total, los niveles de referencia pueden incrementarse por un factor de 10.

Radionucleidos: Los niveles de referencia no incluyen todos los radionucleidos. Se han incluido los que son importantes para la ingesta en la cadena alimentaria; los que se encuentran normalmente en las instalaciones nucleares o se utilizan como fuente de radiación en cantidades suficientemente grandes para que contribuyan notablemente al aumento de la concentración en los alimentos; los que instalaciones corrientes descargan de ordinario o pueden liberar accidentalmente al medio ambiente o los que se utilizan en aplicaciones o podrían emplearse conceptualmente en actos dolosos. Los radionucleidos naturales en general quedan excluidos del examen en este documento.

En el cuadro 1 los radionucleidos se agrupan por niveles de orientación redondeados logarítmicamente por órdenes de magnitud. Los niveles de referencia se definen para dos categorías distintas: "alimentos para lactantes" y "otros alimentos", debido a que para algunos radionucleidos la sensibilidad de los lactantes podría representar un problema. Los niveles de referencia han sido comprobados en relación con los coeficientes de dosis de ingestión por edad definidos como dosis efectivas comprometidas por unidad de incorporación, los que se han tomado de las "Normas básicas internacionales de seguridad" (OIEA, 1996) ⁴.

Radionucleidos múltiples en los alimentos: Los niveles de referencia se elaboraron en el entendido de que no es necesario añadir contribuciones de radionucleidos de distintos grupos. Cada grupo se debe tratar independientemente. Con todo, se deben sumar las concentraciones de actividad de cada radionucleido del mismo grupo⁵.

³ En este documento, el término "emergencia" comprende los accidentes y las acciones dolosas.

⁴ Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organismo Internacional de Energía Atómica, Organización Internacional del Trabajo, Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, (1996) "Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación", 115, OIEA, Viena.

⁵ Por ejemplo, si ¹³⁴Cs y ¹³⁷Cs son contaminantes presentes en los alimentos, el límite de referencia de 1000 Bq/kg se refiere a la actividad agregada de ambos radionucleidos

JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA DEL ANTEPROYECTO DE NIVELES DE REFERENCIA PARA LOS RADIONUCLEIDOS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS DESPUÉS DE UNA EMERGENCIA NUCLEAR O RADIOLÓGICA

El anteproyecto de niveles de referencia para radionucleidos en alimentos y, específicamente, los valores presentados en el cuadro 1 que figura arriba, se basan en las siguientes consideraciones radiológicas generales y en la experiencia adquirida en la aplicación de las normas internacionales y nacionales vigentes para el control de los radionucleidos en los alimentos.

Desde la publicación en 1989⁶ de los niveles de referencia por la Comisión del Codex Alimentarios (CAC/GL 5-1989), ha habido un considerable adelanto en la evaluación de las dosis de radiación resultantes de la ingesta humana de sustancias radiactivas.

Lactantes y adultos: Los niveles de exposición humana derivados del consumo de alimentos que contienen los radionucleidos que figuran en el cuadro 1 en los niveles de referencia sugeridos, han sido evaluados para adultos y lactantes y comprobados para verificar su cumplimiento con el criterio de dosis apropiado.

Para evaluar la exposición del público y los riesgos conexos para la salud debidos a la ingesta de radionucleidos en los alimentos, se requieren estimaciones de tasas de consumo de alimentos y coeficientes de dosis de ingestión. Según la Ref. (OMS, 1988), se supone que un adulto consume en el año 550 kg de alimentos. El valor del consumo de alimentos y leche por los niños durante su primer año de vida utilizado para el cálculo de la dosis de los niños pequeños, que equivale a 200 kg, se basa en evaluaciones de hábitos humanos contemporáneos (F. Luykx⁷, IAEA-SM-306/120, 1990; US DoH⁸, 1998; NRPB, 2003⁹). Los valores más conservadores de los coeficientes de dosis de ingestión por radionucleidos y por edades, es decir, los relacionados con las formas químicas de radionucleidos que más absorben del tracto gastrointestinal y se mantienen en los tejidos del cuerpo, se han tomado de las normas del OIEA (1996).

⁶ La Comisión del Codex Alimentarius en su 18° período de sesiones (Ginebra, 1989) adoptó los niveles de referencia para radionucleidos en alimentos objeto de comercio internacional aplicables después de una contaminación nuclear accidental (CAC/GL 5-1989) para seis radionucleidos (⁹⁰Sr, ¹³¹I, ¹³⁷Cs, ¹³⁴Cs, ²³⁹Pu et ²⁴¹Am) durante un año después del accidente.

⁷ F. Luykx (1990) "Response of the European Communities to environmental contamination following the Chernobyl accident". En: *Environmental Contamination Following a Major Nuclear Accident*, IAEA, Viena, v.2, 269-287.

⁸ US DoHHS (1998) *Accidental Radioactive Contamination of Human Food and Animal Feeds: Recommendations for State and Local Agencies*. Food and Drug Administration, Rockville.

⁹ K. Smith and A. Jones (2003) *Generalised Habit Data for Radiological Assessments*. NRPB Report W41.

Criterio radiológico: El criterio radiológico apropiado, que se ha utilizado para establecer una comparación con los datos de evaluación de dosis que figuran más adelante, es un nivel genérico de exención de intervención de cerca de 1 mSv para la dosis anual individual proveniente de los radionucleidos presentes en productos básicos importantes, a saber, alimentos, recomendado por la Comisión Internacional de Protección Radiológica como inocuo para los miembros del público (CIPR, 1999) ¹⁰.

Radionucleidos naturales: Los radionucleidos naturales están muy difundidos y, en consecuencia, se encuentran en todos los alimentos en diversos grados. Las dosis de radiación provenientes del consumo de alimentos oscilan entre varias decenas y varios cientos de microsievets al año. En esencia, es imposible controlar las dosis de estos radionucleidos cuando están presentes de manera natural en la alimentación; los recursos necesarios para modificar la exposición serían desmesurados en comparación con los beneficios logrados para la salud. Por consiguiente, estos radionucleidos quedan excluidos del examen en este documento ya que no se relacionan con las situaciones de emergencia.

Evaluación de la exposición acumulada en un año: Según una hipótesis conservadora, durante el primer año transcurrido después de una importante contaminación radiactiva del medio ambiente causada por un suceso nuclear o radiológico podría ser difícil sustituir alimentos importados de regiones contaminadas por otros procedentes de zonas no afectadas. Según los datos estadísticos de la FAO la fracción media de cantidades importantes de alimentos importados por todos los países en el mundo asciende al 0,1. Los valores indicados en el Cuadro 1, respecto a los alimentos consumidos por los niños pequeños y la población en general, se han deducido para garantizar que si un país continúa importando todos los alimentos principales de zonas contaminadas con radionucleidos, la dosis interna media anual de sus habitantes no rebase 1 mSv aproximadamente (véase el anexo 2). Esta conclusión podría no aplicarse a algunos radionucleidos, si la fracción del alimento contaminado es mayor de 0,1, como podría ocurrir en el caso de los lactantes cuya alimentación consta básicamente de leche, con poca variedad.

Evaluación de la exposición a largo plazo: Un año después de ocurrida una emergencia, la fracción de alimentos contaminados presente en el mercado por lo general disminuye a consecuencia de las restricciones impuestas pro los países (retiro del mercado), el cambio hacia otros productos, medidas agrícolas pertinentes y deterioro.

La experiencia indica que, a largo plazo, la fracción de alimentos importados contaminados disminuye por un factor de 100 o más. Algunas categorías específicas de alimentos, por ej., los productos forestales silvestres, pueden mostrar concentraciones persistentes o incluso mayores de contaminación. Otras categorías de alimentos pueden irse eximiendo gradualmente de verificación. Con todo, es necesario anticipar que se requieren muchos años para que el nivel de la exposición individual a consecuencia de un alimento contaminado se pueda determinar insignificante.

¹⁰ Comisión Internacional de Protección Radiológica (1999). Principles for the Protection of the Public in Situations of Prolonged Exposure. ICRP Publication 82, Annals of the ICRP.

EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN HUMANA INTERNA CUANDO SE APLICAN LOS NIVELES DE REFERENCIA

Con el fin de evaluar la exposición media del público en un país, causada por la importación de productos alimenticios de otras zonas con radiactividad residual, al aplicar los actuales niveles de referencia se deben utilizar los siguientes datos: tasas anuales de consumo de alimentos para adultos y niños pequeños, coeficientes de dosis de ingestión por radionucleidos y edades, y los factores de importación/producción. Cuando se evalúe la dosis interna media en niños pequeños y el público en general se recomienda que, debido a la vigilancia e inspección, la concentración de radionucleidos en alimentos importados no exceda los niveles de referencia actuales. Aplicando un enfoque de evaluación cauteloso, se considera que todos los alimentos importados de zonas con radiactividad residual estén contaminados por radionucleidos a los niveles de referencia actuales.

Por tanto, la dosis interna media del público, E (mSv), debida al consumo anual de alimentos importados portadores de radionucleidos puede calcularse utilizando la siguiente fórmula:

$$E = GL(A) \cdot M(A) \cdot e_{ing}(A) \cdot IPF$$

donde:

$GL(A)$ es el nivel de referencia (Bq/kg)

$M(A)$ es la masa de alimentos consumidos anualmente por edades (kg)

$e_{ing}(A)$ es el coeficiente de dosis de ingestión por edades (mSv/Bq)

IPF es el factor de importación/producción ¹¹ (sin dimensión).

Los resultados de la evaluación que figuran en el cuadro 2, para los niños pequeños y los adultos, exponen que el total de las 20 dosis de radionucleidos tomadas del consumo de alimentos importados durante el primer año después de una contaminación radioactiva mayor, no excede 1 mSv. Cabe señalar que las dosis se calcularon estableciendo el valor del $IPF = 0,1$, y que esta hipótesis no siempre se aplica, en particular a los lactantes cuya alimentación consta básicamente de leche, con poca variedad.

¹¹ El factor de importación/producción (IPF) se define como la relación entre la cantidad de alimentos importados anualmente de zonas contaminadas con radionucleidos y la cantidad total producida e importada anualmente en la región o país de que se trate.

Lista I
Radionucleidos

Cabe señalar que respecto al ^{239}Pu , así como a varios otros radionucleidos, la dosis estimada es conservadora, debido a que se aplican factores de absorción gastrointestinal y coeficientes de dosis de ingestión conexos elevados durante todo el primer año de vida, mientras que esto es válido fundamentalmente durante el período de lactancia que, según las estimaciones recientes de la CIPR, en promedio son los primeros seis meses de vida (ICRP, 2005¹²). Para los seis meses siguientes del primer año de vida, los factores de absorción intestinal son mucho más bajos, salvo en el caso de los isótopos ^3H , ^{14}C , ^{35}S , yodo y cesio

Para citar un ejemplo, la evaluación de la dosis de ^{137}Cs en los alimentos se presenta a continuación, respecto al primer año después de la contaminación de la zona por este nucleido.

Adultos: $E = 1000 \text{ Bq/kg} \cdot 550 \text{ kg} \cdot 1.3 \cdot 10^{-5} \text{ mSv/Bq} \cdot 0.1 = 0.7 \text{ mSv}$;

Lactantes: $E = 1000 \text{ Bq/kg} \cdot 200 \text{ kg} \cdot 2.1 \cdot 10^{-5} \text{ mSv/Bq} \cdot 0.1 = 0.4 \text{ mSv}$

¹² International Commission on Radiological Protection (2005) Doses to Infants from Radionuclides Ingested in Mothers Milk. Pendiente de publicación.

CUADRO 2.
EVALUACIÓN DE LA DOSIS EFECTIVA PARA LACTANTES Y ADULTOS DE
LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS IMPORTADOS EN UN AÑO

Radionucleido	Límite de referencia (Bq/kg)		Dosis efectiva (mSv)	
	Alimentos para lactantes	Otros alimentos	Primer año después de una contaminación importante	
			Lactantes	Adultos
²³⁸ Pu	1	10	0,08	0,1
²³⁹ Pu			0,08	0,1
²⁴⁰ Pu			0,08	0,1
²⁴¹ Am			0,07	0,1
⁹⁰ Sr	100	100	0,5	0,2
¹⁰⁶ Ru			0,2	0,04
¹²⁹ I			0,4	0,6
¹³¹ I			0,4	0,1
²³⁵ U			0,7	0,3

Radionucleido	Límite de referencia (Bq/kg)		Dosis efectiva (mSv)	
	Alimentos para lactantes	Otros alimentos	Primer año después de una contaminación importante	
			Lactantes	Adultos
³⁵ S*	1000	1000	0,2	0,04
⁶⁰ Co			1	0,2
⁸⁹ Sr			0,7	0,1
¹⁰³ Ru			0,1	0,04
¹³⁴ Cs			0,5	1
¹³⁷ Cs			0,4	0,7
¹⁴⁴ Ce			1	0,3
¹⁹² Ir	1000	10000	0,3	0,08
³ H**			0,002	0,02
¹⁴ C			0,03	0,3
⁹⁹ Tc			0,2	0,4

* Representa el valor del azufre ligado orgánicamente.

** Representa el valor del tritio ligado orgánicamente.