

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 17 del programa

CX/CF 14/8/17

Febrero de 2014

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Octava reunión

La Haya, Países Bajos, 31 de marzo - 4 de abril de 2014

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL ESTABLECIMIENTO DE UN NIVEL MÁXIMO PARA EL TOTAL DE AFLATOXINAS EN EL MANÍ (CACAHUETES) LISTO PARA EL CONSUMO Y PLAN DE MUESTREO ASOCIADO

(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por la India)

INFORMACIÓN GENERAL

1. La India presentó una nueva propuesta de trabajo sobre el establecimiento de niveles máximos (NM) para el total de aflatoxinas (AF) en el maní (cacañuetes) listo para el consumo (LC) y los métodos de muestreo y análisis en la 7.^a sesión del Comité de Contaminantes de los Alimentos (CCCF) (abril de 2013). Muchas delegaciones apoyaron la propuesta e indicaron que proporcionarían datos para apoyar el trabajo. Algunas otras delegaciones, si bien no se oponían a la creación de NM en principio, propusieron que se elaborara un documento de debate para proporcionar un panorama general de la preocupación por los cacañuetes LC y para reunir datos sobre el consumo y los niveles de aflatoxinas en los cacañuetes LC en el comercio internacional, a fin de que el Comité pudiera tomar una decisión más informada sobre el nuevo trabajo. Esos datos serían útiles para el JECFA si fuera necesario hacer una evaluación de riesgos. Se observó que algunas de las informaciones sobre los NM de diferentes países necesitaban corregirse, y que era necesario que los países proporcionaran la información correcta sobre sus NM. También se propuso examinar las aflatoxinas B₁ (AFB₁) en lugar del total de aflatoxinas ya que esas aflatoxinas se consideran las más difundidas y el compuesto más tóxico de las aflatoxinas.
2. El Comité acordó establecer un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) presidido por la India, para que preparara un documento de debate para su examen en la próxima reunión del CCCF, que definiera el problema, determinara los datos disponibles y especificara los requisitos de los datos para establecer NM para las AF en el maní LC.¹ La Lista de participantes se presenta en el Apéndice III.
3. Se agradecen los esfuerzos de los miembros del GTe por la confirmación y suministro de datos disponibles/información para preparar un completo documento de debate sobre el establecimiento de NM para las AFB₁ y el total de aflatoxinas, métodos de análisis y muestreo en el maní LC.
4. Se invita al Comité a examinar las conclusiones y recomendaciones en relación con el establecimiento de niveles máximos para el total de aflatoxinas en los cacañuetes listos para el consumo y plan de muestreo asociado (Apéndice I) sobre la base de las consideraciones expuestas en el Apéndice II.

¹ REP13/CF, párrs. 149-151.

APÉNDICE I

ESTABLECIMIENTO DE UN NIVEL MÁXIMO PARA EL TOTAL DE AFLATOXINAS EN EL MANÍ (CACAHUETES) LISTO PARA EL CONSUMO Y PLAN DE MUESTREO ASOCIADO

CONCLUSIONES

1. Esta iniciativa contribuirá a proteger directamente la salud de los consumidores, asegurar prácticas equitativas en el comercio del maní (cacahuets) LC y ayudará a los países en desarrollo en general, ya que los cacahuets son producidos generalmente en estos países. La protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, la inocuidad de los alimentos y garantizar la adopción de prácticas equitativas en el comercio de alimentos teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo. La pertinencia de los objetivos estratégicos del Codex (Plan estratégico del Codex 2014-2019) sería como sigue:

Objetivo 1: Fomentar marcos reglamentarios racionales

Unos NM armonizados del Codex para las AF en el maní LC para los países desarrollados y los países en desarrollo, que conduzca a prácticas más justas.

Objetivo 2: Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos

Ayudar en la creación de NM para las AF en el maní LC basados en la evaluación de riesgos.

Objetivo 3: Fortalecer la capacidad del Codex para la gestión de su trabajo

La armonización de NM para las AF en el maní LC es un problema de carácter internacional, reconocido por la 7ª reunión del CCCF; esta iniciativa comprenderá todos los aspectos negativos de los países importadores y exportadores de adoptar una aplicación uniforme de la norma del Codex.

RECOMENDACIONES

2. Los países miembros que participaron en el GTe presentaron datos sobre NM para las AF, pero pocos datos sobre la presencia de AF para permitir que el JECFA hiciera la evaluación de riesgos de las AFB₁ y el total de aflatoxinas en el maní LC. Por lo tanto, el GTe podría recomendar en la siguiente reunión del CCCF un anteproyecto de NM para el total de AF de 10 µg/kg en el maní (cacahuets) LC, en consonancia con las nueces de árbol. Los métodos actuales de muestreo y de análisis del Codex que se practican pueden seguir aplicándose incluso para el maní LC, sin embargo, sería necesario revisar el método de muestreo y de análisis del maní LC comercializado en todos los paquetes. En lo que respecta a la identificación de la necesidad de asesoramiento científico de expertos y la evaluación de riesgos por el JECFA, el CCCF debe considerar la posibilidad de solicitar al JECFA que haga una evaluación de la exposición para la evaluación del impacto sanitario basado en los NM propuestos para las AFB₁ y el total de aflatoxinas en los cacahuets LC.

3. No se determinó una necesidad de asistencia técnica de entidades externas en esta fase. El calendario propuesto, incluidas la fecha de inicio, la fecha propuesta de adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta de aprobación por la Comisión es el siguiente:

- i) Consenso en la 8.ª reunión del CCCF en 2014 para presentar la propuesta de nuevo trabajo a la CAC para establecer NM para las AF en el maní (cacahuets) listos para el consumo.
- ii) Aprobación por la CAC de la propuesta de nuevo trabajo para establecer NM para las AF en el maní (cacahuets) listos para el consumo en 2014
- iii) Distribución de un proyecto de NM para recoger observaciones en el Trámite 3 y examen en la 9ª reunión del CCCF en el Trámite 4 en 2015.
- iv) Evaluación de riesgos por el JECFA en 2015, si se dispone de datos suficientes.
- v) Sujeto a disponibilidad de recomendaciones del JECFA sobre el proyecto de NM para el total de aflatoxinas y las AFB₁ y los métodos de muestreo y análisis para los cacahuets LC. La adopción en el Trámite 5 por la CAC está prevista para 2015 y la aprobación en el Trámite 8 por la CAC en 2016.

APÉNDICE II

ESTABLECIMIENTO DE UN NIVEL MÁXIMO PARA EL TOTAL DE AFLATOXINAS EN EL MANÍ (CACAHUETES) LISTO PARA EL CONSUMO Y PLAN DE MUESTREO ASOCIADO

INTRODUCCIÓN

1. La evaluación del maní (cacahuets) LC incluye cacahuets crudos sin cáscara, cacahuets crudos con cáscara, cacahuets tostados con cáscara, cacahuets tostados/blanqueados sin cáscara, cacahuets fritos con o sin piel, cacahuets recubiertos en todo tipo de envase (para consumo o a granel) y cualquier otro producto que tenga una preparación de más del 20% de maní.
2. El comercio mundial de maní con una referencia específica al maní LC es cada vez mayor. Según el International Nut & Dried Fruit Council (INC) la producción mundial de cacahuets llegó a 36.523.000 toneladas en 2012, de las cuales 1.620.340 toneladas fueron exportaciones/importaciones (los datos no distinguen entre los usos previstos). Los datos estadísticos comerciales de FAOSTAT no distinguen entre los cacahuets para elaboración posterior y LC. El comercio internacional de cacahuets LC afronta dificultades debido a los diferentes NM para las AF fijados por los distintos países que se traducen en obstáculos para el comercio. El comercio de cacahuets y los rechazos han aumentado constantemente en los últimos años.
3. Los NM actuales para las AF establecidos por el Codex son sólo para la categoría de cacahuets destinados a ulterior elaboración. Por lo tanto, es necesario establecer NM para el maní LC y el método de muestreo y análisis. El establecimiento de NM del Codex para las AF en los cacahuets LC proporcionará una norma armonizada internacionalmente y ayudará a hacer frente a los posibles obstáculos al comercio internacional de maní LC, y garantizará la aplicación de prácticas justas en el comercio de este producto.
4. Las AF están considerados el grupo más importante de micotoxinas en el suministro de alimentos en el mundo y ahora se sabe que las producen por lo menos 10 especies de *Aspergillus*. Sin embargo, la mayoría se encuentran pocas o raras veces en los alimentos, los principales hongos que producen AF siguen siendo el *Aspergillus flavus* y *Aspergillus parasiticus*. De cierta importancia es una nueva especie encontrada en los cacahuets en el hemisferio sur, llamado *Aspergillus minisclerotigenes* (Pitt *et al.*, 2012). Las AF B₁, B₂, G₁ y G₂ son las cuatro principales AF naturales, B y G se refiere a los colores fluorescentes azul y verde bajo luz UV (Pitt y Hocking, 2009). El hongo *A. flavus* se encuentra con frecuencia en los países tropicales, con especial afinidad con el maíz, el cacahuete y las semillas de algodón. Por lo general, el *A. flavus* produce aflatoxinas B y alrededor del 40% de los aislados son tóxicos, aunque los porcentajes de aislados productores de toxinas puede variar en función del uso de la tierra (Taniwaki y Pitt, 2012), pero se considera la principal fuente de AF. El hongo *A. parasiticus* produce aflatoxinas B y G y casi todos los aislados son toxigénicos, comúnmente aislado del cacahuete, y es muy raro encontrarlo en otros alimentos (Frisvad *et al.*, 2006). Las condiciones óptimas para la producción de AF por estas especies son 33°C y 0,99 aw (Sanchis and Magan, 2004). Los hongos podrían producir las AF antes y/o después de la cosecha de cereales, e influyen diversos factores ambientales como la temperatura, la humedad relativa, daños causados por insectos, la sequía y las condiciones de estrés de las plantas (Miraglia *et al.*, 2006).

NM del CODEX PARA LAS AF EN LOS CACAHUETES

5. La Norma General para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los alimentos y los piensos (NGCTAP) contiene NM para las AF para seis productos: los cacahuets, las almendras, las nueces del Brasil, los higos secos, las avellanas y los pistachos. Para las cuatro nueces de árbol se han aprobado NM distintos para los productos destinados a ulterior elaboración (15 µg/kg) y para los listos para el consumo (10 µg/kg).
6. Para el maní el NM de 15 µg/kg se aplica sólo a los cacahuets destinados a una elaboración posterior, no existe una norma del Codex para el maní LC. Los actuales NM para las AF en el maní destinado a una elaboración ulterior se aprobaron en la 23.ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius en 1999 (ALINORM 99/37, párrafo 102). También hay un plan de muestreo para el total de aflatoxinas en los cacahuets destinados a una elaboración ulterior que no trata el maní LC (Anexo I en la entrada sobre las aflatoxinas en la NGCTAP).
7. Como se decidió en la 7.ª reunión del Comité sobre Cereales, Legumbres y Leguminosas (CCCPL.), celebrada en 1990, "También se acordó establecer niveles de referencia correspondiente de 15 µg/kg (sin elaborar) y 10 µg/kg (elaborado) para el contenido total de aflatoxinas en el maní para consumo humano. El Comité tomó nota de que, teniendo en cuenta los datos, el nivel de 15 µg/kg representaba un límite práctico para el maní sin elaborar, que era el producto comercializado. Era de esperar también, teniendo en cuenta los datos, que tras la elaboración normal se registrara un nivel máximo de residuos de 10 µg/kg en el maní elaborado."* (ALINORM 91/29, párr. 30). Se distribuyó la propuesta en el Trámite 3 para recoger las observaciones de los gobiernos y para que la examinaran el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) y la Comisión.
8. En 1991, en la 23.ª reunión del CCFRAC, algunas delegaciones apoyaron niveles de 4 µg/kg para el maní LC y estuvieron de acuerdo en preguntar al CCCPL sobre la fase en la que se consideraría elaborado el maní.
9. La 8.ª reunión del CCCPL, en 1992, decidió que en el interés de facilitar una nueva consulta para llegar a una decisión sobre el plan de muestreo asociado a un nivel determinado, remitir los niveles (10 µg/kg elaborados; 15 µg/kg sin elaborar) y los planes de muestreo antes analizados, al Trámite 5, que el 2.º período de sesiones de la Comisión en 1993 regresó al Trámite 3.

10. En su 9.^a y última reunión en 1994, antes de su suspensión sin plazo, el CCCPL debatió de nuevo los niveles de referencia y los planes de muestreo. Se decidió no seguir adelante con el nivel para los cacahuetes elaborados y avanzar al Trámite 5 un nivel de referencia de 15 µg/kg para el total de aflatoxinas para el maní destinado a ulterior elaboración. Algunas delegaciones convinieron en ello, ya que el maní sin elaborar representa la mayor parte del comercio internacional y un enfoque semejante dejaría la posibilidad a cada país de aplicar un límite inferior al maní destinado al consumo directo. Otras delegaciones se opusieron porque no proporcionaba una protección adecuada a los consumidores.

11. El CCFAC continuó el debate sobre un nivel de referencia de 15 µg/kg durante los años siguientes, teniendo en cuenta las recomendaciones de una consulta de expertos celebrada en 1993 y la evaluación del riesgo realizada por la 49.^a reunión del JECFA (SDV 1999). Algunas delegaciones siguieron sosteniendo que este nivel es demasiado alto y recomendaron uno de 10 µg/kg para el maní destinado a ulterior elaboración. En su 30.^a reunión (1998), el Comité acordó remitir NM de 15 µg/kg para las AF en los cacahuetes destinados a ulterior elaboración, sobre la base de una muestra de 20 kg, en el Trámite 8 del procedimiento.

12. Se llevaron a cabo en el CCFAC y el CCCF importantes debates sobre NM distintos para las nueces de árbol destinadas a una ulterior elaboración así como LC, en el siguiente decenio, que teniendo en cuenta además otras evaluaciones del JECFA, llevaron a la adopción de normas para ambas categorías de productos.

DATOS DE PRESENCIA

13. Irán documentó 3 casos de superación de los NM iraníes para el total de aflatoxinas de 15 µg/kg y 9 casos de superación de los NM iraníes para las aflatoxinas B1 5 µg/kg de 70 envíos analizados entre abril de 2010 a agosto de 2012, importados de China y la India. De manera análoga, el Japón ha documentado NM superiores a 10 µg/kg en el total de aflatoxinas en los cacahuetes exportados desde la India: 13 envíos en 2011, 6 en 2012 y 4 en 2013. Malasia también documentó NM superiores a 15 µg/kg en el total de aflatoxinas en los cacahuetes exportados desde la India: 15 envíos en 2013. Sin embargo, los miembros del GTe todavía no han presentado sus datos de presencia. Los países productores, los países exportadores y los importadores no especifican datos de rechazo de maní LC frente a los cacahuetes destinados a otros usos.

14. Actualmente, los países importadores están transmitiendo los rechazos oficiales notificados por superación de los NM en el maní comercializado de diversas categorías, incluidos los cacahuetes LC. Por ejemplo, en el Cuadro 1 se presentan los datos extraídos de rechazo debido a la superación de los NM para las AF en diversas categorías de maní documentados por la UE a los países exportadores.

Cuadro 1: Muestra algunos ejemplos de rechazo debido a superación de los NM de las AF en el maní

País Año	2010	2011	2012	2013 (hasta nov.)
Argentina	93	37	8	6
China	78	60	4	48
La India	8	136	63	12
Sudáfrica	23	12	2	2

Fuente: Portal RASFF de la UE

15. De los 24 miembros del GTe, que han confirmado su participación, 14 miembros del GTe presentaron sus datos sobre los niveles de aflatoxinas, pautas de consumo, producción/importación/exportación sobre cuya base se preparó el primer proyecto, y 8 miembros del GTe presentaron sus observaciones y datos revisados después de la distribución del primer proyecto. En el Cuadro 2 se presentan los datos e información examinados, proporcionados por los miembros del GTe y los datos disponibles de la India.

Cuadro 2: Niveles máximos (NM), de aflatoxinas (µg/Kg) en el maní (cacahuetes) listos para el consumo (LC), pautas de consumo, datos de la producción/importación/exportación

País participante en el GTe	NM para las aflatoxinas (µg/kg)		Núm. de referencia de la legislación	Métodos de muestreo y análisis	Pautas de consumo	Datos de producción / importación / exportación (toneladas)
	B ₁	Total (Suma de B ₁ +B ₂ +G ₁ +G ₂)				
1. África	No se presentaron	No se presentaron	No se presentaron	No se presentaron	No se presentaron	No se presentaron
2. Argentina	No se presentaron	20	Legislación argentina	FAO Food and Nutrition Paper 55:	Por debajo de 200 gramos por persona al año	La población de Argentina no consume manteca de cacahuete ni aceite de cacahuete; por lo tanto, el 100% de la producción de estos alimentos se destina a los mercados extranjeros

País participante en el GTe	NM para las aflatoxinas ($\mu\text{g}/\text{kg}$)		Núm. de referencia de la legislación	Métodos de muestreo y análisis	Pautas de consumo	Datos de producción / importación / exportación (toneladas)
	B ₁	Total (Suma de B ₁ +B ₂ +G ₁ +G ₂)				
3. Austria (Revisado)	2	4	Reglamento CE 1881/2006, Reglamento CE 165/2010	Reglamento CE 401/2006, Reglamento CE 178/2010	Niños escolares (6 a 15 años): 9,7 g/d; Mujeres (19 a 65 años): 52,6 g/d; Hombres (19 a 65 años): 92,2 g/d.	No se presentaron
4. China (Revisado)	20	No se presentaron	Norma Nacional China, GB 2761-2011	Muestreo, no se ha entregado, análisis, Norma Nacional China, GB/T 18979	7g/persona/día (no está confirmado)	Producción anual alrededor de 15 Importación: no hay; datos de exportación alrededor de 0,7
5. Cuba	No se presentaron	15	Legislación nacional de Cuba	No se presentaron	No están confirmados los datos del consumo nacional sino una parte de los alimentos que se comercializan en la venta ambulatoria	No se presentaron
6. Irán (Revisado)	5	15	ISIRI 5925, Norma Nacional Iraní, 2002	AOAC 999.07 (As ISIRI 6872, Norma Nacional Iraní, 2004)	No se presentaron	Producción: 2.000 toneladas/año Importación de la India y China
7. Japón (Revisado)	No se presentaron	10	Legislación japonesa	No se presentaron	2 g/persona/día (valor estimado de las importaciones y el volumen de la producción nacional de maní)	Producción interna (ton/año, 2012) Maní sin cáscara sin elaborar: 10.895 Importación (ton/año, 2012) Maní sin cáscara sin elaborar: 26.235 Maní asado con cáscara: 6.348 Maní asado sin cáscara: 1.933 Maní frito sin cáscara: 42.676 Manteca de cacahuete: 4.887 Maní LC con azúcar añadido (por ej.. manteca de cacahuete: 2.248

País participante en el GTe	NM para las aflatoxinas ($\mu\text{g}/\text{kg}$)		Núm. de referencia de la legislación	Métodos de muestreo y análisis	Pautas de consumo	Datos de producción / importación / exportación (toneladas)
	B ₁	Total (Suma de B ₁ +B ₂ +G ₁ +G ₂)				
Datos disponibles de la India y NM en los cacahuetes:						
1. La India	No disponible	30	Food Safety and Standards (contaminants, toxins and residues) Regulations, 2011	Para las exportaciones específicos por países específicos o CODEX STAN 193-1995 Anexo I Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos	No disponible	Producción (millones de toneladas) 2009-10. 5,43 2010-11. 8,26 2011-12. 6,96 Exportación Ton 2010-11. 4,33,753 2011-12. 8,32,617 2012-13. 5,35,661

16. Los datos anteriores muestran que no hay uniformidad en todos los países respecto a los NM para las AF en los cacahuetes LC. Se observó que a partir de los datos y la información proporcionada por los miembros del GTe que los países productores, importadores y exportadores han establecido NM para las AFB₁ y el total de aflatoxinas en los cacahuetes que también se aplican a los cacahuetes LC. Como consecuencia de lo cual los productores de maní y los exportadores afrontan rechazos debido a la superación de los NM de las AF.

DATOS DE CONSUMO

17. La información sobre datos de consumo presentados por los miembros del GTe se proporciona arriba. La producción mundial de cacahuete llegó a 36.523.000 toneladas en el año 2012, de las cuales 1.620.340 toneladas fueron exportaciones/importaciones. Como se puede observar en los datos anteriores, el maní es ampliamente consumido en diversos países y su potencial en el mercado internacional ha venido creciendo. Los países productores de maní han establecido NM para las AF de entre 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ a 30 $\mu\text{g}/\text{kg}$, que se aplican a todas las categorías de cacahuetes. Como se concluyó en la 49.^a reunión del JECFA, "tostar el maní reduce los niveles de aflatoxinas en un 50%-80%" y los cacahuetes se tuestan para que estén LC. Sin embargo, los países importadores han establecido límites tan bajos como 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ a 5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ para las AFB₁ y 10-15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ para el total de AF.

18. La distribución de las aflatoxinas en un envío/lote de cacahuetes y la exposición alimentaria a los cacahuetes, ya que las aflatoxinas son un metabolito fúngico y no constituyen un elemento innato del maní, en cualquier lote determinado, la distribución de granos contaminados es probable que sea muy heterogénea. Se ha observado que en cacahuetes visualmente seleccionados (presuntos) de dos lotes, se encontraron aflatoxinas en aproximadamente la mitad del maní (residuos insignificantes hasta 1.100.000 $\mu\text{g}/\text{kg}$) con un promedio de 112.000 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Por lo tanto, sería posible encontrar un cacahuete muy contaminado entre 10.000 cacahuetes, con una concentración media de 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$. La desigual distribución de las aflatoxinas en y a través de los cacahuetes obstaculiza la determinación de un valor representativo de un determinado envío/lote.

19. Según el programa Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente (SIMUVIMA) de la OMS, el promedio diario de consumo per cápita de maní descascarado varía de 0,7 mm a 21,8 mm. Se observa que el grado de exposición a las aflatoxinas a través del maní es relativamente menor en comparación con los cereales, ya que el consumo de maní es menor. Por ejemplo, el consumo medio diario de maní descascarado y maíz en los países de la UE es de 4,0 g y 33,3 g, respectivamente. Cantidades de maíz, maní y otros frutos secos consumidos en cada grupo de consumo del SIMUVIMA/Alimentos se presenta en el Cuadro 3.

Cuadro 3: Consumo (g/día) de maíz, maní y otros frutos secos consumidos en cada grupo de consumo del SIMUVIMA/Alimentos

Grupo de consumo (g/día)	A	B	C	D	S (UE)	F	G	H	I	J	K	L	M EE.UU.
Nueces de árbol	4,2	21,5	3,9	3	5,5	10,2	16,3	15,7	9,7	1,9	19,1	29	5,6
Almendras	0	1,9	1	0	1	0,8	0	0,1	0	0	0	0,3	0,3
Nueces del Brasil	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,1
Avellanas	0,0	2,1	0,0	0,1	1,3	0,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1
Pistachos	0,0	0,7	0,5	0,9	0,3	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2
Nueces	0,0	1,3	0,0	0,1	0,3	0,1	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,4
Maní con cáscara	7,6	4,3	3	1	5,6	2	10,6	2,9	6,6	30,5	1,3	1	9,7
Maní sin cáscara	5,2	3,1	2,1	0,7	4	1,4	7,6	2,1	4,7	21,8	0,9	0,7	6,9
Maíz	82,7	148,4	135,9	31,8	33,3	7,5	35,2	298,6	248,1	57,4	63,1	58,6	85,5

Fuente: GEMS/Food Consumption Cluster Diet WHO 2006.

A = Mauricio; **B** = Chipre, Grecia, Israel, Italia, Portugal, España, Turquía; **C** = Argelia, Egipto, Jordania, Marruecos, República Árabe Siria, Túnez; **D** = Armenia, Bielorrusia, Bosnia y Herzegovina, Bulgaria, Irán, Macedonia, Moldavia, Rumania, Federación de Rusia, Serbia y Montenegro, Ucrania; **E** = Austria, Bélgica, Croacia, República Checa, Dinamarca, Francia, Alemania, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Malta, los Países Bajos, Polonia, Eslovaquia, Eslovenia, Suiza, Reino Unido; **F** = Estonia, Finlandia, Islandia, Letonia, Lituania, Noruega, Suecia; **G** = China, la India, Indonesia, Malasia, Nepal, Sri Lanka, Tailandia, Viet Nam; **H** = Guatemala, Honduras, México, Paraguay, Perú, El Salvador; **I** = Kenya, Malawi, Mozambique, Sudáfrica, República Unida de Tanzania, Zimbabue; **J** = Nigeria, el Sudán; **K** = Barbados, Belice, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, República Dominicana, Jamaica, Surinam, Venezuela; **L** = Japón, República de Corea, Las Filipinas; **M** = Argentina, Australia, Canadá, Chile, Nueva Zelanda, los Estados Unidos de América, Uruguay.

ASPECTOS TOXICOLÓGICOS

20. En varias reuniones del JECFA se han evaluado las aflatoxinas. En la 49.ª reunión, en 1998, se realizó una evaluación completa de riesgos y una evaluación de la exposición que aplicó diferentes niveles máximos hipotético a las efectivas de contaminación en productos alimenticios (WHO TRS 884; págs. 69-77). La reunión acordó que las aflatoxinas son considerados carcinógenos hepáticos humanos, las AFB₁ son las más potentes. El maíz y el maní se señalaron como principales contribuyentes a la ingesta alimentaria de aflatoxinas. De acuerdo con el JECFA, el tostado de los cacahuetes reduce los niveles de aflatoxinas en un 50%-80% (49.ª reunión).

21. Sobre la base de la comparación de dos hipotéticas normas de contaminación por aflatoxinas en los alimentos (10 µg/kg o 20 µg/kg) el Comité llegó a la conclusión de que la repercusión en la salud pública depende de la fracción de las muestras que se rechaza para el consumo humano. Si la fracción de las muestras que se excluyen las normas en virtud de los dos es similar, la norma más alta daría esencialmente el mismo riesgo de cáncer hepático que el nivel inferior.

22. Para el maní el JECFA verificó este resultado con limitados datos disponibles (Europa, EE.UU.): "si se incluyen todos los cacahuetes, la concentración promedio de aflatoxinas sería de 15 µg/kg La concentración promedio de aflatoxinas sería 0,6 µg/kg si todas las muestras con niveles por encima de 20 µg/kg fueran excluidos y 0,5 y 0,4 µg/kg si se excluyeran todas las muestras con niveles por encima de los 15 y 10 µg/kg, respectivamente." (WHO FAS 40). Una evaluación más detallada con datos de supervisión de Europa y los Estados Unidos y su aplicación a cinco grupos de consumo regionales confirmó que el principal impacto sobre la ingesta de aflatoxinas a través del maní era si se aplicara un nivel máximo en lugar de si el nivel máximo fuera de 10 µg/kg, 15 µg/kg o 20 µg/kg.

23. El JECFA en la 68.ª reunión del Comité confirmó la caracterización de los peligros de las aflatoxinas como carcinógenos genotóxicos que inducen la formación de tumores en el hígado de los animales y de los seres humanos y para los que no se pueden establecer niveles tolerables (WHO TRS 947, págs. 159-169; WHO FAS 59, págs. 305-356).

24. En respuesta a una petición del CCCF, el Comité evaluó el impacto de los diferentes NM para la exposición a las AF sobre los datos aportados por la mayoría de los países productores, señalando que estos representan mejor los materiales que circulan en el comercio y produjo una estimación robusta de la exposición alimentaria a las aflatoxinas a partir de las nueces de árbol. El consumo de almendras, nueces del Brasil, avellanas, pistachos e higos secos contribuyó más de un 5% al total de exposición alimentaria a las aflatoxinas sólo en cinco de los 13 grupos de consumo del SIMUVIMA/Alimentos. Si se aplica plenamente, un NM de 20 µg/kg en las avellanas, almendras, pistachos, nueces del Brasil e higos secos, sólo repercutiría en la contribución relativa a la exposición alimentaria a las AF de estos grupos, incluidos los consumidores de alto nivel de nueces de árbol (debido únicamente al elevado nivel de contaminación de los pistachos). Para otras nueces de árbol distintas de los pistachos, la presencia de un NM no repercute en la exposición alimentaria a las AF. Por otra parte, el Comité concluyó que hacer cumplir un NM de 15, 10, 8, o 4 µg/kg, tendría poco impacto adicional en el total de la exposición alimentaria a las AF en los cinco grupos de población más expuestos, frente a un NM de 20 µg/kg

25. Como parte de su respuesta a la petición específica del CCCF sobre las nueces de árbol, el JECFA también evaluó la contribución de diversos productos, incluidos los cacahuets, a la ingesta general de aflatoxinas. El JECFA señaló en varias ocasiones que la reducción del AF en la exposición alimentaria es un importante objetivo de salud pública, especialmente en las poblaciones que consumen elevados niveles de cualquier alimento potencialmente contaminado de AF.

26. Los riesgos derivados de la exposición a las AF se evaluaron mediante estimaciones de potencia para el cáncer hepático humano, derivadas de estudios epidemiológicos y toxicológicos. El JECFA definió la potencia de las AF como 30 veces superior en portadores del virus de la hepatitis B (HBsAg+; alrededor de 0,3 cánceres/año/100 000 personas) que en personas no portadoras del virus de hepatitis B (HBsAg-; alrededor de 0,01 cánceres/año/100 000 personas). Por lo tanto, la reducción del consumo de AF en las poblaciones con una alta prevalencia de portadores de hepatitis B tendrá un mayor impacto en la reducción de las tasas de incidencia y mortalidad por cáncer hepático que en los grupos de población con baja prevalencia de portadores.

27. En su 64.ª reunión, el JECFA (FAO/WHO, 2005) decidió que las evaluaciones de compuestos que son a la vez genotóxicos y cancerígenos, como las AF, debe basarse en la estimación de los márgenes de exposición (MOE). El MOE se define como la relación entre un umbral toxicológico (como el límite inferior de la dosis de referencia (BMDL3)) y la ingesta. Un MOE inferior a 10.000 puede indicar un problema de salud pública (EFSA, 2005).

MÉTODOS DE MUESTREO Y ANÁLISIS

28. Actualmente, la *Norma General para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los alimentos y los piensos* (CODEX STAN 193-1995) y el *Código de prácticas para la prevención y la reducción de la contaminación por aflatoxinas en maní* (CAC/RCP 55-2004) están disponibles.

29. Las aflatoxinas en el maní tienen una distribución heterogénea, lo que hace extremadamente difícil un muestreo representativo. Por lo tanto, en la toma y análisis de muestras se requieren considerable atención y planificación para asegurar la exactitud de los niveles estimados de aflatoxinas. Actualmente no hay métodos no destructivos para medir el contenido de aflatoxinas en el maní. Un método analítico común para la determinación de las aflatoxinas en el maní sin elaborar incluye muestreo, trituración y homogeneización. Por lo tanto, para una determinación precisa de un valor representativo (promedio) de la carga de aflatoxinas en un envío/lote, todo el envío/lote deberá triturarse para el análisis, lo que no es práctico. Por lo tanto, es necesario diseñar métodos de toma de muestras y análisis con el objetivo de eliminar las posibilidades de aprobar cualquier envío/lote que pueda tener una carga promedio de aflatoxinas superior a los NM en lugar de estar encaminado a determinar un valor representativo (promedio) de la carga de aflatoxinas de un envío/lote. El actual método de muestreo y análisis se basa en evaluación probabilística del riesgo para reducir las posibilidades de que ingresen lotes contaminados en la cadena de suministro de alimentos en lugar de su eliminación total. Los métodos de muestreo del Codex y de análisis que se practican actualmente pueden seguir utilizándose, inclusive para el maní LC. Sin embargo, habría necesidad de revisar el método de muestreo y análisis de los cacahuets LC comercializados en todos los paquetes.

DISCREPANCIA EN LOS NM ACTUALES

30. Información obtenida de la CRD del tema 20 del programa de la 7.ª reunión del CCCF, celebrada del 8-13 de abril de 2013 en Moscú, Federación de Rusia, el NM para las AF en el maní LC/maní establecido por Tailandia: 20 µg/kg total de aflatoxinas; Kenya: 10 µg/kg total de aflatoxinas; Malasia: 10 µg/kg total de aflatoxinas; Rusia: 5 µg/kg AFB₁, UE: 2 µg/kg AFB₁ y 4 µg/kg total de aflatoxinas; EE.UU.: 20 µg/kg total de aflatoxinas; China: 20 µg/kg AFB₁. Corea propuso 10 µg/kg AFB₁ y 15 µg/kg total de aflatoxinas, La Unión Africana y Ghana propusieron NM de 4 µg/kg y 15 µg/kg para el total de aflatoxinas. Es evidente que esto demuestra una gran disparidad.

31. Sin embargo, las discrepancias en la fijación de NM para un mismo producto alimenticio en distintos países o grupos de consumo a menudo se discuten sobre la base de las amplias diferencias en el consumo per cápita de diversos alimentos en distintos países/grupos de consumo. Aunque parezca lógico, los cálculos indican claramente la gran diferencia en el total de la posible ingesta de aflatoxinas procedentes de diversas fuentes (nueces y maíz) en los países/grupos de consumo. La diferencia es que, a pesar del hecho de que el consumo de maní por día (4 g/día), es de 1/8 del consumo diario de maíz (33,3 g/día), el NM para las aflatoxinas mantuvo 4 µg/kg para ambos productos. Por lo tanto, hay numerosas incongruencias en el establecimiento de NM para las aflatoxinas en diversos productos alimenticios en los distintos países, lo que se consideran ni lógico ni científico. Hay datos comparativos de cacahuets y diversos productos alimentarios disponibles de la UE y los EE.UU. y se presentan en el Cuadro 4.

Cuadro 4: Consumo de cacahuets y diversos productos alimenticios en la UE y los EE.UU.

Producto alimenticio	UE		EE.UU.	
	Consumo per cápita	NM	Consumo per cápita	NM
	(g/día)	(ng/g)	(g/día)	(ng/g)
Cacahuets	4	4	6,9	20
Nueces de árbol	5,5	4	5,6	20
Almendras	1	10	0,3	20
Nueces del Brasil	0,1	10	0,1	20
Avellanas	1,3	10	0,1	20
Pistachos	0,3	10	0,2	20
Nueces	0,3	4	0,4	20
Nueces (total)	12,5		13,6	
Maíz	33,3	4	85,5	20
Nueces + Maíz	45,8		99,1	

Fuente: FAO 1998 Mycotoxin Prevention and Control in Food Grain Food and Agricultural Organization of the United Nations Rome.

BIBLIOGRAFÍA

7th CCCF Session 8-12 April 2013 Moscow Russian Federation, Agenda Item 20 CRDs.

Brera, C., De Santis, B., Debegnach, F., Miraglia, M., 2008. Mycotoxins. In: Barceló, D. (Ed.) *Comprehensive Analytical Chemistry*, vol. 51. Elsevier, Amsterdam, The Netherlands, p. 821

EFSA, 2005. Opinion of the scientific committee on a request from EFSA related to a harmonized approach for risk assessment of substances which are both genotoxic and carcinogenic., vol. 282. *The EFSA Journal*, p. 31

EFSA, 2007. Opinion of the scientific panel on contaminants in the food chain on a request from the commission related to the potential increase of consumer health risk by a possible increase of the existing maximum levels for aflatoxins in almonds, hazelnuts and pistachios and derived products. *The EFSA Journal*, vol. 446, p. 127

FAO 1998 *Mycotoxin Prevention and Control in Food Grain Food and Agricultural Organization of the United Nations Rome.*

Frisvad, J.C., Thrane, U., Samson, R.A., Pitt, J.I., 2006. Important mycotoxins and the fungi which produce them. In: Hocking, A.D., Pitt, J.I., Samson, R.A., Thrane, U. (Eds.) *Advances in Experimental Medicine and Biology-Advances in Food mycology*, vol. 571. Springer Science + Business Media, New York.

FAO/WHO, 1998. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives-Evaluation of certain food additives and contaminants: forty-ninth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. vol. 40. *WHO Food Additives Series*, p. 73

FAO/WHO, 2005. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives-Evaluation of certain food contaminants: sixty-fourth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. vol. 930 *WHO technical report series*, Rome, Italy, p. 100.

GEMS/Food Consumption Cluster Diet WHO 2006

Pitt, J.I., Hocking, A.D., 2009 *Fungi and Food Spoilage*. Springer Science + Business Media, New York

Pitt, J.I., Wild, C.P., Baan, R.A., Gelderblom, W.C.A., Miller, J.D., Riley, R.T., Wu, F. 2012. Improving public health through mycotoxin control. *International Agency for Research on Cancer N° 158*. Lyon: IARC, France.

Sanchis, V., Magan, N., 2004. Environmental conditions affecting mycotoxins. In: Magan, N., Olsen, M. (Eds.) *Mycotoxins in food-Detection and control*. Woodhead Publishing Limited, Cambridge, England, p. 471

Taniwaki, M.H., Pitt, J.I. 2013. Mycotoxins. In Doyle, M.P., Buchanan, R.L. (eds). *Food Microbiology: Fundamentals and Frontiers 4th ed*. ASM Press, Washington, USA p. 597-618.

WHO, 2006. *Global Environment Monitoring System-Food Contamination Monitoring and Assessment Programme GEMS/Food Cluster Diets*. World Health Organization Map Production: Public Health Information and Geographic Information Systems (GIS). World Health Organization.

Zinedine, A., Brera, C., Elakhdari, S., Catano, C., Debegnach, F., Angelini, S., De Santis, B., Faid, M., Benlemlih, M., Minardi, V., Miraglia, M., 2006. Natural occurrence of mycotoxins in cereals and spices commercialized in Morocco. *Food Control* 17.

LISTA DE PARTICIPANTES

Presidencia - India

Mr. Devendra Prasad

Assistant General Manager

APEDA (Ministry of Commerce & Industry, Government of India)

3rd Floor, NCUI Auditorium Building 3, Siri Institutional Area,

August Kranti Marg, Opp. Asian Games Village Haus Khas New Delhi 110016

Tel: +91-11-26534175 email: dprasad@apeda.gov.in

No.	País/Miembro	Nombres y direcciones de los participantes del GTe
1	Argentina / Argentine	Punto Focal – Contact Point Codex Alimentarius – ARGENTINA Dirección Nacional de Relaciones Agroalimentarias Internacionales Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca Azopardo 1025 Piso 11 Oficina 7 – Buenos Aires (C1063ACW) Tel (+54 11) 4363-6290/4363-6329 E-mail: codex@minagri.gob.ar
2	Austria / Autriche	Ms Dipl. Ing. Elke Rauscher-Gabernig, MScTox Austrian Agency for Health and Food Safety Data, Statistics and Risk Assessment Tel: 0043-050-555-25706 E-Mail: elke.rauscher-gabernig@ages.at
3	China / Chine	Prof. Piewu Li, Key lab. For Mycotoxins, MOA, Director/ Researcher, Institute of Oil Crops Sciences Chinese academy of agricultural sciences E-Mail: peiwuli@oilcrops.cn
4	Cuba	Mrs. Eyda Otero Chemical Specialist Ministry of Cuban's Health E-mail: eyditaoft@gmail.com
5	Egypt / Égypte / Egipto	Noha Mohamed Attia Agronomist Food Standards Specialist (EOS) Egyptian Organization for Standardization & Quality (EOS) Tel: 00202 22845531 Fax: 00202 22845504 E-mail: nonaaatia@yahoo.com
6	European Union / Union Européenne / Unión Europea	Mr. Frans VERSTRAETE European Commission Health and Consumers Directorate-General Tel+32 -2 -29563 59 E-mail: frans.verstraete@ec.europa.eu
7	Ghana	Mrs. Evelyn Adu Kwarteng CSIR–Crop Research Institute Accra, Ghana E-mail: evewart@yahoo.com Codex Contact Point Ghana Standards Authority P. O. Box MB 245 Accra Ghana Tel: +233 244 381351 E-mail: codex@gsa.gov.gh
8	Irán	Mrs. Mansooreh Mazahery Senior Expert of Mycotoxins and Iran Secretariat of CCCF & CCGP Faculty of Food & Agriculture Standard Research Institute Karaj, IRAN PO BOX: 31585-163 Tel: 0098-26-32803889 Fax: 0098-26-32808120 E-mails: man2r2001@yahoo.com / m_mazaheri@standard.ac.ir
9	Japan / Japon / Japón	Mr. Wataru IIZUKA Assistant Director Standards and Evaluation Division, Department of Food Safety, Ministry of Health, Labour and Welfare codexj@mhlw.go.jp Mr. Tetsuo URUSHIYAMA Assistant Director Plant Products Safety Division Food Safety and Consumer Affairs Bureau Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries E-mail: tetsuo_urushiyama@nm.maff.go.jp / codex_maff@nm.maff.go.jp

No.	País/Miembro	Nombres y direcciones de los participantes del GTe
10	Korea, Republic of / Republic de Corée / República de Corea	Hayun BONG Ministry of Food and Drug Safety-Contact point E-mail: codexkorea@korea.kr
		Kiljin KANG Deputy Director E-mail: gigang@korea.kr
		Hayun Bong Codex Researcher E-mail: catharina@korea.kr
11	Malaysia / Malaisie / Malasia	Ms. Nik Shabanm binti Nik Mohd Salleh, Deputy Director, Standard and Codex Branch, Food safety and quality division, Ministry of Health Malaysia E-mail: shabnam@moh.gov.my
		Ms. Raizawanis binti Abdul Rahman, Senior Assistant Director, Contaminant section, Standard and Codex branch, Food Safety and Quality Division, Ministry of Health Malaysia E-mail: raizawanis@moh.gov.my
12	Mexico / Mexique / México	Pamela Suárez Brito Gerente de Asuntos Internacionales en Inocuidad Alimentaria Dirección Ejecutiva de Operación Internacional Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios Secretaría de Salud E-mail: psuarez@cofepris.gob.mx
		Daniela Inocencio Flores Enlace de Alto Nivel de Responsabilidad en Inocuidad Alimentaria Dirección Ejecutiva de Operación Internacional Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios Secretaría de E-mail: Saluddinocencio@cofepris.gob.mx
13	Papua New Guinea / Papouasie-Nouvelle-Guinée / Papua Nueva Guinea	Elias M Taia Codex Contact Point Department of Agriculture & Livestock Papua New Guinea E-mail: codexcontactpoint.png@gmail.com
14	Russian Federation / Fédération de Russie / Federación de Rusia	Irina Sedova Senior Researcher Director of the Institute of Nutrition RAMS E-mail: isedova@ion.ru
15	Sudan / Soudan / Sudán	Prof. Gaafar Ibrahim National Expert(Mycology)Co-chair National codex committee Mobile No:+249912888440 E-mail: gaafaribrahim80@hotmail.com
		Ibtihag Bor Eltom Manager of Mycotoxins Center Mobile No:+24915388777 E-mail: ibtihagelmustafa@gmail.com
		Nafisa Ahmed Khalifa Agricultural Research Center Mobile No:+24923002323 E-mail: ansfeesa34@yahoo.com
16	Thailand / Thaïlande / Tailandia	Mrs. Chutiwan Jatupornpong Standards officer, Office of Standard Development, National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards, 50 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900 Thailand Tel: (+662) 561 2277 Fax: (+662) 561 3357/ (+662) 561 3373 E-mail: codex@acfs.go.th ; chutiwan9@hotmail.com
17	Uganda / Ouganda	Professor Archileo Kaaya School of Food Technology, Nutrition and Bio-Engineering Makerere University Tel: +256-772-440046 E-mail: ankaaya@agric.mak.ac.ug
		Ms. Irene Wanyenya Deputy Food Desk Coordinator National Drug Authority Tel: +256-712-478333 E-mail: irene_w2k@yahoo.com
		Mr. Onen Geoffrey Principal Government Analyst Government Chemist and Analytical Laboratory Tel: +256-712-832871 E-mail: onengff@hotmail.com

No.	País/Miembro	Nombres y direcciones de los participantes del GTe
18	United Kingdom / Royaume-Uni / Reino Unido	Dr Christina Baskaran, Mycotoxins Policy Advisor Food Standards Agency 3B Aviation House 125 Kingsway London WC2B 6NH Tel +44 (0)20 7276 8953 E-mail: Christina.Baskaran@foodstandards.gsi.gov.uk
19	United States of America / États-Unis d'Amérique / Estados Unidos de América	Henry Kim On behalf of Nega Beru, U.S. Delegate to CCCF U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition 5100 Paint Branch Parkway College Park, MD 20740 E-mail: Henry.kim@fda.hhs.gov
		Kathy D'Ovidio U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition 5100 Paint Branch Parkway College Park, MD 20740 E-mail: Kathleen.D'Ovidio@fda.hhs.gov ;
20	Africa Union Commission	Amare Ayalew, Program Manager E-mails: AmareA@africa-union.org / amareayalew@yahoo.com
		Ms. Wezi Chunga, Program Officer Chungaw@africa-union.org , E-mail: wezichunga@hotmail.co.uk
		Ms. Winta Sintayehu, Program Officer E-mails: Wintas@africa-union.org / wintasg@gmail.com
21	Food Drink Europe	Patrick Fox Junior Manager Food Policy, Science and R&D FoodDrinkEurope E-mail: p.fox@fooddrinkeurope.eu
22	International Nut and Dried Fruit Council (INC)	Mr. Giuseppe Calcagni Vice Chairman and Chairman of the Scientific and Government Affairs Committee INC International Nut and Dried Fruit Council E-mail: giuseppe.calcagni@besanagroup.com
		Ms. Irene Gironès Scientific and Technical Projects Manager INC International Nut and Dried Fruit Council E-mail: irene.girones@nutfruit.org
23	International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF)	Dr. Marta H. Taniwaki Scientific Researcher International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) E-mails: marta@ital.sp.gov.br / Leon.Gorris@unilever.com
24	International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations (IADSA)	Yi Fan Jiang International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations (IADSA) Tel: +65 6681 0105 E-mail: yifanjiang@iadsa.org