

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 12 del programa

CX/FAC 06/38/18

Enero de 2006

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

38º período de sesiones

La Haya, Países Bajos, 24 – 28 de abril de 2006

DOCUMENTO DE TRABAJO CON FINES DE INFORMACIÓN Y USO EN EL DEBATE SOBRE LA NGCTA

(Preparado por el Japón y los Países Bajos)

Información general

1. En su 37º período de sesiones, el Comité aprobó las siguientes recomendaciones del Grupo de Trabajo Especial sobre los Contaminantes y las Toxinas:

- añadir a la NGCTA la Lista I con las enmiendas aprobadas sobre la correspondencia entre los códigos y las descripciones de los productos, y la eliminación de toda referencias a normas para productos;
- pedir a la 28º período de sesiones de la Comisión que revocara las actuales normas individuales del Codex sobre los límites máximos y límites de referencia para contaminantes y toxinas;
- añadir a la NGCTA la Lista II como anexo en blanco, en espera de la finalización del sistema de clasificación de los alimentos; e
- incorporar la Lista anotada de contaminantes y toxinas presentes en los alimentos (parte 1 y parte 2) a un documento aparte, titulado: "Documento de trabajo con fines de información y uso en los debates sobre la NGCTA".

2. Las delegaciones del Japón y los Países Bajos acordaron revisar el documento, utilizando una base de datos adecuada, para presentarlo en la próxima reunión del Comité (ALINORM 05/28/12, §123-125).

3. En su 28ª reunión, la Comisión señaló que los límites máximos y los límites de referencia del Codex para contaminantes y toxinas figuran en la Lista I de la NGCTA, la cual no se había remitido oficialmente a la Comisión para que la apruebe. Por lo tanto, la Comisión resolvió posponer para su próxima reunión la revocación de los límites máximos y los límites de referencia individuales, de acuerdo a la propuesta del CCFAC, en espera de que éste presente a la Comisión la Lista I de la NGCTA (ALINORM 05/28/41, § 90).

4. El Documento de trabajo con fines de información y uso en los debates de la NGCTA fue elaborado sobre la base de la Lista anotada de contaminantes y toxinas presentes en los alimentos, publicada para la 37ª reunión del CCFAC, celebrada en 2005. El documento de trabajo tiene el mismo formato que la Lista anotada e incorpora todas las correcciones y modificaciones propuestas en los documentos de observaciones preparados para la 37ª reunión y por la Secretaría del JECFA. También contiene todas las decisiones tomadas en la 37ª reunión del CCFAC y en la 28ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius.

Documento de trabajo con fines de información y uso en los debates de la NGCFA

El Documento de trabajo con fines de información y uso en los debates de la NGCFA presenta los contaminantes y las toxinas que figuran o han estado presentes en la NGCFA. No sólo abarca los contaminantes y las toxinas para los que existen o están elaborándose normas del Codex, sino también aquellos de los cuales se busca ulterior información o respecto a los cuales el Codex ha tomado 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 lo tanto, también se añaden a la Lista información y referencias pertinentes.

De esta manera, la lista de los límites máximos y límites de referencia está en uso, y necesita actualizarse con regularidad. Con el fin de proporcionar una estructura para la misma y facilitar el archivo y la localización de datos, en la lista se asigna un número a los contaminantes y a las toxinas.

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, las cuales pueden repercutir en los alimentos y los piensos que son objeto del comercio internacional. Evidentemente es importante para el CCFAC tomar nota de los acontecimientos en esta materia y considerar la necesidad de tomar medidas. A fin de obtener un panorama general de la situación, el CCFAC elaborará y mantendrá un documento de trabajo en el que se presente información más 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 límites máximos y los límites de referencia elaborados por el CCFAC, así como las disposiciones sobre contaminantes que figuran en las normas para productos; y la *parte 2* contiene los límites máximos elaborados para el cobre, el hierro y el zinc, considerados factores de calidad, a diferencia de los factores de inocuidad. La parte 1 además contiene aquellos niveles que todavía están en diversos trámites del procedimiento de elaboración del Codex, para facilitar al CCFAC la consideración de los niveles máximos propuestos.

ÍNDICE DE CONTAMINANTES EN ORDEN ALFABÉTICO

Nombre	Núm. de código	Parte	página
acrilamida	4.05	1	31
acrilonitrilo	4.09.1	1	33
aflatoxinas, total	5.01.1	1	36
aflatoxina M1	5.01.2	1	38
arsénico	1.03	1	5
cadmio	1.06	1	7
3-cloro-1,2-propanediol	3.10	1	28
cobre	1.09	2	51
1,3-DCP	3.10	1	27
deoxinivalenol	5.03.8	1	41
1,3-dicloro-2-propanol	3.10	1	28
difeniléteres polibromados	3.03	1	22
bifenilos policlorados	3.04	1	24
dioxinas	3.08	1	26
estaño	1.16	1	18
etilcarbamato	4.11.1	1	34
fumonisinias	5.04.1	1	42
hidrocarburos aromáticos policíclicos	3.12	1	29
hierro	1.10	2	56
3-MCPD	3.10.2	1	28
mercurio	1.13.1	1	15
metilmercurio	1.13.2	1	16

Nombre	Núm. de código	Parte	página
monocloroetano	3.01.5	1	21
3-monocloropropano-1,2-diol	3.10.2	1	28
monómero de cloruro de vinilo	3.01.5	1	21
ocratoxina A	5.02.1	1	39
patulina	5.06.1	1	44
plomo	1.11	1	10
radionucleidos	8	1	45
toxina HT-2	5.03.1	1	40
toxina T-2	5.03.1	1	40
zearalenona	5.04.3	1	43
zinc	1.18	2	57

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 proporciona también el año de las recomendaciones y explicaciones adicionales.
Definición del residuo:	Definición del contaminante en la forma en la cual se aplica el límite máximo (LM) 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 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, 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 límite máximo, a menos que se proporcione una definición específica del producto en un anexo al límite 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 límites máximos correspondientes.
Sufijo:	Nota que acompaña al límite máximo o límite de referencia, utilizada para especificar la aplicación o futura revisión del límite máximo. Aquí se pueden mencionar, por ejemplo, las definiciones específicas del residuo con abreviaturas. Véase también "Calificación de los LM".
Tipo:	Indica si el valor es un límite máximo (LM) del Codex o un límite de referencia (LR) 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 límite máximo (al momento de publicación de este documento). Véase el Manual del Codex. El término "aprobado" se utiliza para los límites máximos y las normas del Codex aprobadas.

Calificación de los LM

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

Definiciones de algunos términos toxicológicos

IMDTP:	<p><i>(Ingesta máxima diaria tolerable provisional)</i></p> <p>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.</p>
ISTP:	<p><i>(Ingesta semanal tolerable provisional)</i></p> <p>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.</p>
IMTP:	<p><i>(Ingesta mensual tolerable provisional)</i></p> <p>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.</p>

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

1.03 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 (As-tot) si no se menciona de otra forma; arsénico inorgánico (As-in); 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)

Producto Código	Nombre	Límite mg/kg	Sufijo	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Grasas y aceites comestibles	0,1		LM	Aprobada	CS 19-1981, Rev.2-1999	FO	Grasas y aceites comestibles no comprendidas en las normas individuales	1)
	Grasas para untar y mezclas de grasas para untar	0,1		LM	7		FO 03, 05		
	Margarina	0,1		LM	Aprobada	CS 32-1981, Rev.1-1989	FO		2)
	Minarina	0,1		LM	Aprobada	CS 135-1981, Rev.1-1989	FO		2)
	Grasas animales especificadas	0,1		LM	Aprobada	CS 211-1999	FO	Manteca de cerdo, grasa de cerdo fundida, primer jugo (<i>premier jus</i>) y sebo comestible.	1)
OR 0305	Aceite de oliva, refinado	0,1		LM	Aprobada	CS 33-1981, Rev.2-2003	FO		
OC 0305	Aceite de oliva, virgen	0,1		LM	Aprobada	CS 33-1981, Rev.2-2003	FO		
OR 5330	Aceite de orujo de oliva	0,1		LM	Aprobada	CS 33-1981, Rev.2-2003	FO	Aceite de pulpa de oliva	
OC 0172	Aceites vegetales, crudos	0,1		LM	Aprobada	CS 210-1999, Rev.1-2001	FO	Aceites vegetales especificados de cacahuete, babasú, coco, semillas de algodón, semillas de uva, semillas de mostaza, palmiche, palma, nabina, cártamo, sésamo, soya y girasol, oleína de palma, estearina y superoleína.	
OR 0172	Aceites vegetales, comestibles	0,1		LM	Aprobada	CS 210-1999, Rev.1-2001	FO	Aceites vegetales especificados de cacahuete, babasú, coco, semillas de algodón, semillas de uva, semillas de mostaza, palmiche, palma, nabina, cártamo, sésamo, soya y girasol, oleína de palma, estearina y superoleína.	1)
	Aguas minerales naturales	0,01		LM	Aprobada	CS 108-1981, Rev.1-1997	NMW-01	Expresado en total de As mg/l	Modificado de 0,05 mg/l en 2001.
	Sal, calidad alimentaria	0,5		LM	Aprobada	CS 150-1985, Rev.1-1997	NFSDU-96		

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

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 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 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 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.

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

2) Las normas para la margarina y la minarina (CS 32-1981 y CS 135-1981) indican límites máximos para el hierro, el cobre, el plomo y el arsénico, pero el CCFO está preparando un proyecto de norma para las grasas para untar y mezclas de grasas para untar, que contendrá el mismo texto que figura en las normas revisadas más recientemente para los aceites y las grasas, que se aplican sólo al plomo y el arsénico.

En la 31ª reunión del CCFAC (1999) (véase ALINORM 99/12A, § 137) se debatió por última vez un documento de posición (CX/FAC 99/22) sobre el arsénico. Este documento señala que diversos países han establecido límites 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 límites máximos actuales del Codex para el arsénico en algunos productos no abarcan todos límites máximos nacionales. El documento concluye que, de todas formas, en general no hay indicaciones de que fueran a necesitarse LM específicos del Codex para el arsénico en los productos alimentarios. Asimismo, actualmente no existe una base suficiente para que el Codex decida establecer LM 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 LM para el arsénico en el agua para beber y el agua mineral es en especial importante. El CCFAC pidió a Dinamarca terminar el documento de posición y 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.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

1.06 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) (mantenido en 2000 y 2003). El JECFA concluyó en su 64ª reunión que el efecto de los diversos LM en la ingesta general de cadmio sería muy reducido. Con los LM propuestos por el Codex, la ingesta media de cadmio disminuiría aproximadamente un 1% de la ISTP. La imposición de LM inferiores un nivel podría reducir la ingestión de cadmio cuando mucho un 6% (trigo, papas) de la ISTP. Sólo el 9% de los productos (ostras) excedería los LM propuestos por el Codex. Si los LM fueran inferiores un nivel a los propuestos, los excedería alrededor del 25% de los moluscos, las papas y otras hortalizas.

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)

Producto Código	Nombre	Límite mg/kg	Sufijo	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
VB 0040	Brasicáceas	0,05		LM	Aprobada	CS 248-2005	FAC		
VA 0035	Hortalizas de bulbo	0,05		LM	Aprobada	CS 248-2005	FAC		
VC 0045	Hortalizas de fruto, cucurbitáceas	0,05		LM	Aprobada	CS 248-2005	FAC		
VO 0050	Hortalizas de fruto, distintas de las cucurbitáceas	0,05		LM	Aprobada	CS 248-2005	FAC	Excepto los tomates y los hongos comestibles	
VL 0053	Hortalizas de hoja	0,2		LM	Aprobada	CS 248-2005	FAC		
VP 0060	Hortalizas de leguminosas	0,1		LM	Aprobada	CAC/GL 39- 2001	FAC		
VR 0589	Patatas (papas)	0,1		LM	Aprobada	CS 248-2005	FAC	Peladas	
VD 0070	Legumbres	0,1		LM	Aprobada	CAC/GL 39- 2001	FAC	Excepto los granos de soja (secos)	
VR 0075	Raíces y tubérculos	0,1		LM	Aprobada	CS 248-2005	FAC	Excepto el apio y las patatas (papas)	
VS 0078	Hortalizas de tallo y raíz	0,1		LM	Aprobada	CS 248-2005	FAC		
GC 0081	Cereales en grano, con excepción del trigo sarraceno, la cañihua y la quinoa	0,1		LM	Aprobada	CAC/GL 39- 2001		Excepto el salvado y el germen, así como los granos de trigo y el arroz	
CM 1205	Arroz pulido	0,4		LM	6		FAC 02, 03, 04, 05		1)
GC 0654	Trigo	0,2		LM	Aprobada	CS 248-2005	FAC		
IM 0152	Cefalópodos	1		LM	6		FAC 02, 03, Sin las vísceras 04, 05		2)
IM 0151	Moluscos bivalvos marinos	1		LM	6		FAC 02, 03, Excepto las ostras y las vieiras 04, 05		2)
	Aguas minerales naturales	0,003		LM	Aprobada	CS 108-1981, Rev.1-1997	NMW-01	Expresado en mg/l	

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Sal de calidad alimentaria	0,5	LM	Aprobada	CS 150-1985, Rev.1-1999	NFSDU 96		

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 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 aumenta la concentración de cadmio en el hígado y los riñones. 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 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. (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).

Los productos que contribuyen considerablemente a la ingestión total de cadmio son: el arroz, el trigo, las patatas (papas), las hortalizas de tallo y de raíz, las hortalizas de hoja, otras hortalizas y los moluscos.

En la 61ª reunión del JECFA se estimó que la ingestión total de cadmio oscilaba de 2,8 a 4,2 µg/kg pc a la semana. Este cálculo se hizo con los datos disponibles sobre la concentración y el consumo, tomados de GEMS/Food regional diets, y corresponden aproximadamente a entre el 40% y el 60% de la ISTP actual de 7 µg/kg pc/semana.

El CCFAC, en su 36ª reunión, pidió que se analizaran las repercusiones de introducir límites máximos para el cadmio en los productos.

En la 64ª del JECFA, la ingestión del cadmio se calculó de nuevo teniendo en cuenta los límites máximos propuestos por el Codex para los distintos productos, es decir, 0,4 mg/kg (arroz); 0,2 mg/kg (trigo); 0,1 mg/kg (patatas [papas]); 0,1 mg/kg (hortalizas de tallo y de raíz); 0,2 mg/kg (hortalizas de hoja); 0,05 mg/kg (otras hortalizas); 3 mg/kg (ostras); 1 mg/kg (otros moluscos) y un nivel más bajo y un nivel más alto que los LM propuestos. Se evaluaron las repercusiones de cada LM (por producto) en la ingestión de cadmio.

En la 64ª reunión del JECFA se concluyó que el efecto de establecer LM para la ingestión general de cadmio sería muy escaso. Con los LM propuestos por el Codex, la ingesta media de cadmio se reduciría alrededor de 1% de la ISTP. La imposición de límites máximos un nivel más bajos podría reducir la ingestión de cadmio cuando mucho un 6% (trigo en grano, papas) de la ISTP.

El 9% de las ostras cuando más excedería los LM propuestos por el Codex. En caso de fijarse límites máximos un nivel por debajo de los límites propuestos, los excedería alrededor del 25% de los moluscos, las papas y otras hortalizas. El comité señaló que en su evaluación previa, la ingestión total de cadmio sólo fue de entre 40% - 60% de la ISTP de 7 µg/kg pc a la semana, por lo tanto, una reducción de entre 1% y 6% debido al uso de los LM propuestos no tiene importancia desde el punto de vista de los riesgos para la salud humana.

Después del documento de posición sobre el cadmio (CX/FAC 95/19) se elaboró un documento para debate (última versión CX/FAC 99/21) en el cual se propusieron LM para el cadmio. Desde entonces, los LM propuestos se han debatido en el CCFAC y en los informes de este comité se registra el progreso del debate. En la 36ª reunión del CCFAC se decidió interrumpir el trabajo de elaboración de límites 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, § 176).

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

El JECFA concluyó en su 64ª reunión que el efecto de diferentes LM en la ingestión general de cadmio sería muy reducido. Respecto a los LM propuestos, la principal ingestión de cadmio se reduciría aproximadamente el equivalente a un 1% de la ISTP. La imposición de un límite inferior un nivel podría reducir la ingestión de cadmio cuando mucho el 6% de la ISTP (trigo en grano, papas). Cuando más el 9% de un producto (ostras) excedería los límites propuestos. Excedería los límites alrededor del 25% de los moluscos, las papas y otras hortalizas, si se impusieran un nivel por debajo de los límites propuestos.

- 1) El CCFAC, en su 35ª reunión, mantuvo el proyecto de LM propuesto para el arroz pulido en el trámite 3, para llevar a cabo otra ronda de observaciones (ALINORM 03/12A, § 165). En su 37ª reunión, el CCFAC pasó el proyecto de LM propuesto al trámite 5 (ALINORM 05/28/12, § 175). En su 28ª reunión, el CAC aprobó el proyecto de LM propuesto en el trámite 5 y lo pasó al trámite 6 (ALINORM 05/28/41).
- 2) En su 35ª reunión, el CCFAC mantuvo el proyecto de LM propuesto para los moluscos en el trámite 3, para llevar a cabo otra ronda de observaciones (ALINORM 03/12A, § 165). En su 36ª reunión el CCFAC regresó el proyecto propuesto de LM para los moluscos (incluidos los cefalópodos) al trámite 3 (ALINORM 04/27/12, § 175-182). En su 37ª reunión el CCFAC adelantó el proyecto propuesto de LM al trámite 5 (ALINORM 05/28/12, § 175). En su 28ª reunión, el CAC aprobó el proyecto propuesto de LM en el trámite 5 y lo pasó al trámite 6 (ALINORM 05/28/41).

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

1.11 Plomo

Referencia al JECFA: 10 (1966), 16 (1972), 22 (1978), 30 (1986), 41 (1993), 53 (1999)

Orientación toxicológica: ISTP 0.025 mg/kg pc (1986, mantenida en 1993 y 1999)

Definición del residuo: Plomo total

Sinónimos: 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)

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
FT 0026	Frutas tropicales y subtropicales variadas, de piel comestible	0,1	LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC		
FI 0030	Frutas tropicales y subtropicales variadas, de piel no comestible	0,1	LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC		
FB 0018	Bayas y otras frutas pequeñas	0,2	LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC		
FC 0001	Frutos cítricos	0,1	LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC		
FP 0009	Frutas pomáceas	0,1	LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC		
FS 0012	Frutas de hueso	0,1	LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC		
VB 0040	Brasicáceas	0,3	LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC	Excepto la col	
VA 0035	Hortalizas de bulbo	0,1	LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC		
VC 0045	Hortalizas de fruto, cucurbitáceas	0,1	LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC		
VO 0050	Hortalizas de fruto, excepto las cucurbitáceas	0,1	LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC		Excepto los hongos
VL 0053	Hortalizas de hoja	0,3	LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC		Incluidas las brasicáceas y las hortalizas de hoja pero excluidas las espinacas
VP 0060	Hortalizas de leguminosas	0,2	LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC		
VD 0070	Legumbres	0,2	LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC		
VR 0075	Raíces y tubérculos	0,1	LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC		Incluidas las papas peladas
	Cóctel de frutas en conserva	1	LM	Aprobada	CS 78-1981	PFV		
	Pomelos en conserva	1	LM	Aprobada	CS 15-1981	PFV		
	Mandarinas en conserva	1	LM	Aprobada	CS 68-1981	PFV		
	Mangos en conserva	1	LM	Aprobada	CS 159-1987	PFV		
	Piña en conserva	1	LM	Aprobada	CS 42-1981	PFV		
	Frambuesas en conserva	1	LM	Aprobada	CS 60-1981	PFV		
	Fresas en conserva	1	LM	Aprobada	CS 62-1981	PFV		

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Ensalada de frutas tropicales en conserva	1	LM	Aprobada	CS 99-1981	PFV		
	Compotas (conservas de frutas) y jaleas	1	LM	Aprobada	CS 79-1981	PFV		
	Salsa picante de mango	1	LM	Aprobada	CS 160-1987	PFV		
	Aceitunas de mesa	1	LM	Aprobada	CS 66-1981, Rev.1-1987	PFV		
	Espárragos en conserva	1	LM	Aprobada	CS 56-1981	PFV		
	Zanahorias en conserva	1	LM	Aprobada	CS 116-1981	PFV		
	Frijoles verdes y frijolillos en conserva	1	LM	Aprobada	CS 16-1981	PFV		
	Guisantes (arvejas) verdes en conserva	1	LM	Aprobada	CS 58-1981	PFV		
	Guisantes (arvejas) maduros elaborados en conserva	1	LM	Aprobada	CS 81-1981	PFV		
	Setas en conserva	1	LM	Aprobada	CS 55-1981	PFV		
	Palmito en conserva	1	LM	Aprobada	CS 144-1985	PFV		
	Maíz dulce en conserva	1	LM	Aprobada	CS 18-1981	PFV		
	Tomates en conserva	1	LM	Aprobada	CS 13-1981	PFV		
	Pepinos encurtidos (encurtido de pepinos)	1	LM	Aprobada	CS 115-1981	PFV		
	Concentrados de tomate elaborados	1.5	LM	Aprobada	CS 57-1981	PFV		
JF 0175	Zumos (jugos) de frutas	0,05	LM	Aprobada		FAC	Incluidos los néctares, listos para beber	Si bien la CAC aprobó este LM en 2001 (ALINORM 01/41, § 132), no se menciona en CS 230-2001.
GC 0081	Cereales en grano, excepto el trigo sarraceno, la cañihua y la quinoa	0,2	LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC		
	Castañas en conserva y puré de castañas en conserva	1	LM	Aprobada	CS 145-1985	PFV		
MM 0097	Carne de vacuno, porcino y ovino	0,1	LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC 00	También se aplica a la grasa de la carne	
PM 0110	Carne de aves	0,1	LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC		
MO 0812	Vacuno, despojos comestibles	0.5	LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC		El apéndice XI de ALINORM 01/12 dice: "Menudos comestibles de bovino, porcino y aves de corral" y MO 0097, que es el código para los menudos comestibles de vacuno, porcino y

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

Producto Código	Nombre	Límite mg/kg	Sufijo	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
MO 0818	Porcino, despojos comestibles	0.5		LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC		ovinos. El apéndice XI de ALINORM 01/12 dice: "Menudos comestibles de bovino, porcino y aves de corral" y MO 0097, que es el código para los menudos comestibles de vacuno, porcino y ovinos.
PO 0111	Aves, despojos comestibles	0.5		LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC		El apéndice XI de ALINORM 01/12 dice: "Menudos comestibles de bovino, porcino y aves de corral" pero no menciona en el cuadro el código "PO 0111".
	Pescado	0,2		LM	7		FAC 02, 03, 04, 05	Músculo de pescado	2)
	Grasas y aceites comestibles	0,1		LM	Aprobada	CS 19-1981, Rev.2-1999	FO	Grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales	3)
	Grasas para untar y mezclas de grasas para untar	0,1		LM	7		FO 03, 05		
	Margarina	0,1		LM	Aprobada	CS 32-1981, Rev.1-1989	FO 03		Las normas para la margarina y la minarina (CS 32-1981 y CS 135-1981) contienen LM para el Fe, el Cu, el Pb y el As, pero el CCFO está preparando un proyecto de norma para las grasas para untar, que contendrá el mismo texto que figura en las normas revisadas más recientemente para los aceites y las grasas, que sólo se aplicarán al Pb y el As.
	Minarina	0,1		LM	Aprobada	CS 135-1981, Rev.1-1989	FO 03		Las normas para la margarina y la minarina (CS 32-1981 y CS 135-1981) contienen LM para el Fe, el Cu, el Pb y el As, pero el CCFO está preparando un proyecto de norma para las grasas para untar, que contendrá el mismo texto que figura en las normas revisadas más recientemente para los aceites y las grasas, que sólo se aplicarán al Pb y el As.
	Grasas animales especificadas	0,1		LM	Aprobada	CS 211-1999	FO	Manteca de cerdo, grasa de cerdo fundida, primer jugo y sebo comestible	1)
OR 0305	Aceite de oliva refinado	0,1		LM	Aprobada	CS 33-1981,	FO		

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

Producto Código	Nombre	Límite mg/kg	Sufijo	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
OC 0305	Aceite de oliva virgen	0,1		LM	Aprobada	Rev.2-2003 CS 33-1981,	FO		
OR 5330	Aceite de residuo de la aceituna	0,1		LM	Aprobada	Rev.2-2003 CS 33-1981,	FO	Aceite de orujo de oliva	
PF 0111	Grasas de aves	0,1		LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC		
OC 0172	Aceites vegetales sin refinar	0,1		LM	Aprobada	CS 230-2001, CS 210-1999, Rev.1-2001	FO, FAC	Aceites de cacahuete, babasú, coco, semillas de algodón, semillas de uva, semillas de mostaza, palmiche, palma, nabina, cártamo, sésamo, soya y girasol, oleína de palma, estearina y superoleína y otros aceites, excepto la manteca de cacao.	
OR 0172	Aceites vegetales comestibles	0,1		LM	Aprobada	CS 230-2001, CS 210-1999, Rev.1-2001	FO, FAC	Aceites de cacahuete, babasú, coco, semillas de algodón, semillas de uva, semillas de mostaza, palmiche, palma, nabina, cártamo, sésamo, soya y girasol, oleína de palma, estearina y superoleína y otros aceites, excepto la manteca de cacao.	
ML 0106	Leches	0.02		LM	Aprobada	CS 230-2001, Rev.1-2003	FAC	Debe aplicarse un factor de concentración a la leche parcial o totalmente deshidratada.	En su 35ª reunión el CCFAC modificó la nota anterior "Debe aplicarse un factor de concentración a la leche parcial o totalmente deshidratada", se modificó y dice "Se aplica un factor de concentración a la leche parcial o totalmente deshidratada. 1)
LS	Productos lácteos secundarios	0.02		LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC 00-03	Según se consumen	
	Aguas minerales naturales	0.01		LM	Aprobada	CS 108-1981, Rev.1-1997	NMW	Expresado en mg/l	
	Preparados para lactantes	0.02		LM	Aprobada	CS 230-2001	FAC	Listos para el consumo	El CCNFSU está revisando, en el trámite 6, la norma del Codex para los preparados para lactantes que contienen un LM para el plomo en el mismo nivel.
	Sal de calidad alimentaria	2		LM	Aprobada	CS 150-1985, Rev.1-1997	NFSDU		
	Vino	0,2		LM	Aprobada	CS 230-2001	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).

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

1) El informe de la CAC de 2001 pidió la reevaluación de los LM de plomo en la leche y la grasa de la leche (ALINORM 01/41, § 121); véase también ALINORM 03/12 § 135-137. El CCFAC, en su 35ª reunión debatió la necesidad de un LM para la leche, ya que la leche no hace una aportación 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 LM 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.

2) En las reuniones 34ª y 35ª del CCFAC se debatieron diversas opciones para establecer límites máximos para el plomo en el pescado, y se señalaron asimismo problemas analíticos y aspectos económicos. El CCFAC decidió, en su 35ª reunión, devolver el proyecto de LM al trámite 6 y pidió un análisis estadístico de los datos disponibles y de las observaciones presentadas, en el que se utilizaran diversos límites de interés (por ej., 0,2, 0,4 y 0,5 mg/kg), a fin de tener una base para las decisiones relacionadas a la aprobación o no de un triple enfoque. Se hizo hincapié en la necesidad de contar con más datos (en el formato de GEMS Food) e información pertinente (ALINORM 03/12A, § 137-142). El CCFAC decidió, en su 36ª reunión, mantener el proyecto de LM en el trámite 7 y revisar el nivel en su siguiente reunión a la luz de los resultados de la evaluación de la 53ª reunión del JECFA, de la lista de los principales tipos de pescado que son objeto del comercio internacional y que sería elaborada por Dinamarca, y de las observaciones recibidas (ALINORM 04/27/12, § 161-165). Recordando que este tema se había debatido durante muchos años y que se habían adoptado distintos enfoques sin avanzar gran cosa, el CCFAC decidió, en su 37ª reunión, no elaborar una lista de pescados y estudiar el establecimiento de un límite máximo para el plomo de entre 0,2 y 0,5 mg/kg para todo el pescado, tomando en cuenta los resultados de la 53ª reunión del JECFA, y los datos de la OMS sobre la contaminación del pescado por plomo, así como otra información pertinente como la proporcionada en la 36ª reunión del CCFAC. Decidió mantener el proyecto de LM de 0,2 mg/kg en el trámite 7 y decidir el nivel en la siguiente reunión, con base en la información que figura en un documento para debate (ALINORM 05/28/12, § 154-157).

3) Las normas modificadas para los aceites y las grasas contienen el siguiente texto referente a los LM del contaminante mencionado: "Los productos a los que se aplican las disposiciones de esta Norma se ajustarán a los límites 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 contiene las mismas disposiciones sobre los contaminantes que las otras normas recientes para los aceites y las grasas (se aplican sólo al plomo y el arsénico).

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

1.13.1 Mercurio

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

Producto Código	Nombre	Límite mg/kg	Sufijo	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Aguas minerales naturales	0,001		LM	Aprobada	CS 108-1981, Rev.1-1997	NMW	Expresado en mg/l	
	Sal de calidad alimentaria	0,1		LM	Aprobada	CS 150-1985, Rev.1-1997	FAC		

El mercurio es un elemento metálico presente en la naturaleza que puede aparecer en los alimentos por causas naturales. También pueden presentarse niveles elevados a causa, por ejemplo, de la contaminación del medio ambiente debido a usos industriales o de otros tipos 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. No hay algún documento de posición del CCFAC sobre el mercurio.

El CAC aprobó en su 24ª reunión (2001) el proyecto de Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (ALINORM 01/12A, apéndice XIII), con una enmienda en el párrafo 3 de la introducción (ALINORM 01/41, § 130-131).

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

1.13.2 Metilmercurio

Referencia al JECFA:	22 (1978), 33 (1988), 53 (1999), 61 (2003)
Orientación toxicológica:	ISTP 0,0016 mg/kg pc (2003)
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)

Producto código	nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Pescado	0,5	LR	Aprobada	CAC/GL 7-1991	CCFAC	Excepto los peces depredadores. Los límites de referencia se han establecido para el metilmercurio en los pescados o productos pesqueros frescos que son objeto de comercio internacional. 1)	
	Peces depredadores	1	LR	Aprobada	CAC/GL 7-1991	CCFFP	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. 1)	Los LR para el metilmercurio en el pescado fueron aprobados en la reunión 19ª de la CAC en 1991 (ALINORM 91/40, § 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 LR más elevados. 1)

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 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 pc/semana. La exposición alimentaria notificada por los países oscila entre 0,1 y 2,0 ug/kg pc/semana.

En la reunión de 1992 del CCFAC se informó a la CAC y el CCFFP que los límites de referencia para el mercurio en el pescado se refieren al mercurio total más que al metilmercurio. En la 20ª reunión de la CAC (1993) se decidió mantener los LR para el metilmercurio en el pescado como se habían aprobado anteriormente, a la vez que se recomendó que el CCFAC estudiara en su siguiente reunión el establecimiento de los LR correspondientes para el mercurio total en el pescado. En la 26ª reunión (1994) del CCFAC 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 LR basados en el metilmercurio y el mercurio total hasta que el JECFA realizara la evaluación de riesgos. En la 53ª reunión (1999) del JECFA se mantuvo la ISTP vigente para el metilmercurio y recomendó que se reevaluara el metilmercurio en 2002, cuando pudiera evaluarse la nueva información sobre la cohorte, producida por uno de los estudios, y posiblemente estuvieran disponibles otros datos nuevos pertinentes. En la 53ª reunión del JECFA también se recomendó que en la consideración de los límites para la concentración de metilmercurio en el pescado o en el consumo de pescado se ponderen los beneficios nutricionales del consumo de pescado frente a los posibles daños. El CCFAC tomó nota de estas recomendaciones en su 32ª reunión (2000).

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

En la 37ª reunión del CCFAC se decidió que la revisión de los LR 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 LR actuales en el entendido 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, § 202)

1) Debe considerarse que los lotes cumplen con los límites 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.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

1.16 Estaño

Referencia al JECFA:	10 (1966), 14 (1970), 15 (1971), 19 (1975), 22 (1978), 26(1982), 33(1988), 55 (2000), 64 (2005)
Orientación toxicológica:	ISTP 14 mg/kg pc (1988, Expresado como Sn; incluye el estaño 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.
Synonyms:	Sn
Códigos de prácticas relacionados:	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)

Producto Código	Nombre	Límite mg/kg	Sufijo	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Cóctel de frutas en conserva	250	C	LM	Aprobada	CS 78-1981	PFV		
	Pomelo en conserva	250	C	LM	Aprobada	CS 15-1981	PFV		
	Mandarinas en conserva	250	C	LM	Aprobada	CS 68-1981	PFV		
	Mangos en conserva	250	C	LM	Aprobada	CS 159-1987	PFV		
	Piña en conserva	250	C	LM	Aprobada	CS 42-1981	PFV		
	Frambuesas en conserva	250	C	LM	Aprobada	CS 60-1981	PFV		
	Fresas en conserva	200	C	LM	Aprobada	CS 62-1981	PFV		
	Ensalada de frutas tropicales en conserva	250	C	LM	Aprobada	CS 99-1981	PFV		
	Compotas (conserva de frutas) y jaleas	250	C	LM	Aprobada	CS 79-1981	PFV		
	Salsa picante de mango	250	C	LM	Aprobada	CS 160-1987	PFV		
	Aceitunas de mesa	250	C	LM	Aprobada	CS 66-1981, Rev.1-1987	PFV		
	Espárragos en conserva	250	C	LM	Aprobada	CS 56-1981	PFV		
	Zanahorias en conserva	250	C	LM	Aprobada	CS 116-1981	PFV		
	Frijoles verdes y frijolillos en conserva	250	C	LM	Aprobada	CS 16-1981	PFV		
	Guisantes (arvejas) verdes en conserva	250	C	LM	Aprobada	CS 58-1981	PFV		
	Guisantes (arvejas) maduros elaborados en conserva	250	C	LM	Aprobada	CS 81-1981	PFV		
	Setas en conserva	250	C	LM	Aprobada	CS 55-1981	PFV		
	Palmito en conserva	250	C	LM	Aprobada	CS 144-1985	PFV		
	Maíz dulce en conserva	250	C	LM	Aprobada	CS 18-1981	PFV		
	Tomates en conserva	250	C	LM	Aprobada	CS 13-1981	PFV		
	Pepinos encurtidos	250	C	LM	Aprobada	CS 115-1981	PFV		
	Concentrados de tomate elaborados	250	C	LM	Aprobada	CS 57-1981	PFV		

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

Producto Código	Nombre	Límite mg/kg	Sufijo	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Bebidas enlatadas	150	C	LM	4		FAC 99-05		En 2005 cambió de 200 mg/kg.2)
	Castañas en conserva y puré de castañas en conserva	250	C	LM	Aprobada	CS 145-1985	PFV		
	Carne picada curada cocida	200	C	LM	Aprobada	CS 98-1981, Rev.1-1991	PMPP	Para los productos en envases de hojalata	
	Carne picada curada cocida	50		LM	Aprobada	CS 98-1981, Rev.1-1991	PMPP	Para los productos en otros tipos de envases	
	Jamón curado cocido	50		LM	Aprobada	CS 96-1981, Rev.1-1991	PMPP	Para los productos en otros tipos de envases	
	Jamón curado cocido	200	C	LM	Aprobada	CS 96-1981, Rev.1-1991	PMPP	Para los productos en envases de hojalata	
	Espaldilla de cerdo curada cocida	50		LM	Aprobada	CS 97-1981, Rev.1-1991	PMPP	Para los productos en otros tipos de envases	
	Espaldilla de cerdo curada cocida	200	C	LM	Aprobada	CS 97-1981, Rev.1-1991	PMPP	Para los productos en envases de hojalata	
	Carne tipo "corned beef"	50		LM	Aprobada	CS 88-1981, Rev.1-1991	PMPP	Para los productos en otros tipos de envases	
	Carne tipo "corned beef"	200	C	LM	Aprobada	CS 88-1981, Rev.1-1991	PMPP	Para los productos en envases de hojalata	
	Carne "luncheon"	200	C	LM	Aprobada	CS 89-1981	PMPP	Para los productos en envases de hojalata	
	Carne "luncheon"	50		LM	Aprobada	CS 89-1981	PMPP	Para los productos en otros tipos de envases	
	Alimentos enlatados excepto bebidas	250	C	LM	4		FAC 99-04		2)

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 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 (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).

En reuniones anteriores del JECFA se señaló que los compuestos inorgánicos del estaño por lo general tienen una toxicidad sistémica en los animales muy baja, 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 se estableció una ISTP de 14 mg/kg pc para el estaño inorgánico.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

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 en 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.

En sus reuniones 35ª y 36ª del CCFAC se pidió la evaluación de estaño inorgánico y la determinación de una dosis aguda de referencia, ya que había nuevos datos disponibles. En los casos en que sea posible, debería tenerse en consideración la sensibilidad de la población.

En la 64ª reunión del JECFA se concluyó que la información disponible indica que es inadecuado establecer una dosis aguda de referencia para el estaño inorgánico ya que la irritación gastrointestinal producida por ingestión de un alimento que contiene estaño depende de la concentración y del tipo de estaño presente en el producto, más que de la dosis ingerida con relación al peso corporal. No había información sobre grupos de la población, como los niños o las personas con problemas gastrointestinales. El comité reiteró su opinión, expresada en las reuniones 33ª y 55ª del JECFA, de que los datos disponibles indicaban que el estaño inorgánico en concentraciones de >150 mg/kg en las bebidas enlatadas o de >250 mg/kg en los alimentos enlatados pueden producir manifestaciones agudas de irritación gastrointestinal en algunos individuos. Por este motivo, la ingestión de raciones razonables que contengan estaño inorgánico en la misma concentración de la norma propuesta para las bebidas enlatadas (200 mg/kg) puede producir reacciones negativas. El comité reiteró su recomendación de que los consumidores no deberían almacenar alimentos ni bebidas en latas abiertas recubiertas de hojalata.

Las concentraciones de hasta 150 mg/kg en las bebidas enlatadas y de 250 mg/kg en otros alimentos enlatados pueden producir irritación gastrointestinal aguda en algunas personas.

En la 64ª reunión del JECFA se concluyó que los datos disponibles indicaban que es inadecuado establecer una dosis aguda de referencia para el estaño inorgánico ya que la presencia o ausencia de irritación gastrointestinal tras la ingestión de un alimento que contenga estaño depende de la concentración y el tipo de estaño que contenga el producto, más que de la dosis ingerida con relación al peso corporal.

2) 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 LM 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 LM, 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 toxicidad aguda se evaluó en la 55ª reunión del JECFA, pero no había suficientes datos para establecer una dosis aguda de referencia. La 55ª reunión del JECFA reiteró que concentraciones de hasta 150 mg/kg en las bebidas enlatadas y de 250 mg/kg en otros alimentos enlatados pueden producir irritación gastrointestinal aguda en algunas personas.

Tras el debate sobre los LM apropiados, se decidió en la 37ª reunión del CCFAC circular los LM propuestos para recabar observaciones en el trámite 3 y para seguirlos estudiando en la 38ª reunión.

Un documento para debate sobre el estaño (última versión CX/FAC 03/29) es una revisión del documento de posición debatido inicialmente en la reunión del CCFAC de 1997, y contiene información y referencias pertinentes. En la reunión 35ª del CCFAC se decidió interrumpir la futura consideración de este tema. En la 35ª reunión del CCFAC se decidió elaborar un Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por estaño en los alimentos enlatados, para someterlo a examen en su siguiente reunión.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

3.01.5 Monómero de cloruro de vinilo

Referencia al JECFA:	28 (1984)
Orientación 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 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)

Producto Código	Nombre	Límite mg/kg	Sufijo	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Alimento	0,01		LR	Aprobada	CAC/GL 6-1991	FAC 86-91	El LR 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 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). 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 límites de referencia para el monómero de cloruro de vinilo y el acrilonitrilo en los alimentos y en los materiales de envasado, en el entendido de que la AOAC y la ISO elaborarían planes apropiados de muestreo y métodos de análisis.

IARC Vol. 19, 377-438 (1979).

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

3.03 Difeniléteres polibromados

Referencia al JECFA:	64 (2005)
Orientación toxicológica:	(Estimaciones de ingestión: media aproximadamente 4 ng/kg pc/día Con base en 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, a pesar de la insuficiencia de los 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).
Synonyms:	PBDE
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)

Producto	Límite	Sufijo	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
Código	Nombre	mg/kg						
No tiene								
LM								

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 70 000 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 consiste 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 tiroidea (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).

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 de 3 a 4 decenios demostraron 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 ISTEP o una IMDTP porque:

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

-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;

-son inadecuados 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;

-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 de los receptores 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 pc/día, mientras que la ingestión en los lactantes que están siendo alimentados con leche materna podría ser de hasta 100 ng/kg pc/día. Es improbable que hubiera efectos negativos de congéneres de los PBD en dosis inferiores a alrededor de 100 µg/kg pc/día.

Con base en 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, serían de utilidad para evaluar la exposición general a los PBDE en los alimentos y de otros orígenes posibles.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

3.04 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)

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
No tiene LM								

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.

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 pc. 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).

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 carcinogénicos para los seres humanos (IARC, 1987). En ECH 140 está recopilada una abundante documentación sobre los BPC (OMS, 1993).

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.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

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 LM para los BPC en los alimentos, por lo cual podrían presentarse cuestiones comerciales. Algunos de estos países han introducido LM 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.

Los congéneres de los BPC que adoptan con mayor facilidad una configuración coplanar (los BPC no orto-sustituídos, números 77, 126 y 169) son potentes agonistas de los receptores Ah. Los BPC mono-orto-sustituídos 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-sustituídos (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 ocurrencia 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.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

3.08 Dioxinas

Referencia al JECFA:	57 (2001)
Orientación toxicológica:	IMTP 70 pg TEQ/kg pc (2001, incluidos los BPC coplanares)
Sinónimos:	Dibenzodioxinas y dibenzofuranos policlorados
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)

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
No tiene LM								

El término dioxinas se refiere a un grupo de compuestos policlorados aromáticos planares. El grupo consiste 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 congener 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.

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 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. 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 se decidió no establecer en esos momentos LM para las dioxinas. La 35ª reunión del CCFAC 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 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, § 188-189).

Se preparó un proyecto de código de prácticas para elaborar medidas dirigidas al origen a fin de reducir la contaminación por dioxinas y BPC análogos a las dioxinas en los alimentos, para debatirse en la 35ª reunión del CCFAC. El Comité, en su 35ª reunión, decidió que debería elaborarse un proyecto revisado que tomara en cuenta las observaciones formuladas y, en particular, el anexo C del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes.

CX/FAC 06/38/18

27

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

El CCFAC, en su 36ª reunión, devolvió el proyecto de código de prácticas al trámite 2 para examinarlo, circularlo y recabar observaciones en el trámite 3, y para su ulterior examen en la siguiente reunión del Comité (ALINORM 04/27/12, § 185).

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

3.10 Cloropropanoles

Referencia al JECFA:	41 (1993; sólo para el 1,3-dicloro-2-propanol) 57 (2001)
Orientación toxicológica:	IMDTP 0,002 mg/kg pc (2001, para el 1,3-dicloro-2-propanediol. Se consideró inadecuado establecer una ingestión tolerable para el 1,3-dicloro-2-propanol debido al índole de la toxicidad (tumorigénica en diversos órganos en las ratas y el contaminante puede interactuar con los cromosomas y el ADN. Sin embargo, el JECFA señaló que el 1,3-dicloro-2-propanol se asocia a elevados niveles de 1,3-dicloro-2-propanediol, y que la reglamentación de éste obviaría la necesidad de establecer controles específicos para el 3-MCPD.
Definición del residuo:	3-MCPD
Sinónimos:	Dos sustancias son los miembros más importantes de este grupo: el 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) y el 1,3-dicloro-2-propano (1,3-DCP)

Producto Código	Nombre	Límite mg/kg	Sufijo	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Condimentos líquidos que contienen proteínas vegetales hidrolizadas (excepto la salsa de soya fermentada)	0,4			3		FAC 05		

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 producir de ingredientes para dar sabor a los alimentos. En este proceso el uso de ácido clorhídrico puede causar la clorinación a alta temperatura 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-DCEP y se prevé que el control de las concentraciones de 3-MCPD evite la necesidad de regular específicamente 1,3-DCP. Se han encontrado niveles altos de cloropropanoles (hasta 100 mg/kg y más) especialmente en productos como las salsas de soya fermentadas con métodos no tradicionales y en las proteínas vegetales hidrolizadas (PVH).

Existe una evidente relación con las condiciones del método de producción, y se observa la reducción de la concentración de cloropropanoles en estos productos en el último decenio, desde que se advirtió este problema y se han tomado medidas para reducir la formación de cloropropanoles. Estos compuestos, sin embargo, también se han encontrado en muchos otros alimentos, incluidos los productos de pastelería, el pan, carne y pescado cocidos o curados e ingredientes de malta. Existen indicaciones (no conclusivas) de que la cocción (a la parrilla) podría propiciar la formación de 3-MCPD. Los materiales para envasar y el papel utilizado para elaborar alimentos también pueden contener 3-MCPD, y podrían contribuir a la exposición a través de los alimentos, pero esto ha dado lugar a la producción de resinas que tienen niveles considerablemente más bajos de 3-MCPD. Se necesita más información sobre la concentración de cloropropanoles en los alimentos e ingredientes de los alimentos, sobre la exposición a estos compuestos a través de la alimentación, sobre el origen y la formación, y sobre los métodos de producción que se pueden utilizar para evitar la contaminación de los alimentos por cloropropanol.

Se han redactado un documento de posición. El CCFAC, en su 35ª reunión, acordó que el documento debería revisarse sobre la base del debate y de las observaciones y datos presentados (ALINORM 03/12A, §179).

En la 35ª reunión del CCFAC se pidió examinar la definición de LM para los cloropropanoles en los alimentos. No fue posible llegar a un consenso sobre un límite máximo de 1 mg/kg en la salsa de soya hidrolizada con ácido, como se había propuesto, y el CCFAC postpuso la definición de LM en diferentes alimentos hasta su próxima reunión. El documento de posición revisado debería incluir propuestas para establecer LM para los cloropropanoles en los alimentos pertinentes (ALINORM 03/12A, §173-179).

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

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

3.12 Hidrocarburos aromáticos policíclicos

Referencia al JECFA:	64 (2005)
Orientación toxicológica:	(Estimaciones de la ingesta para el benzo[a]pireno como marcador para los HAP: media 4 ng/kg pc/día; elevada 10 ng/kg pc/día. Margen de exposición: Cáncer (valor indicativo más bajo para el benzo[a]pireno como marcador para compuestos de HAP 100 000 ng/kg pc/día), ingesta media 25 000; ingesta elevada 10 000.)
Sinónimos:	HAP

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
No tiene LM								

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 lipofiliidad 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 la 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 cocidos por rotación lenta, aceites y grasas, cereales y alimentos en seco.

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 su 35ª reunión, el CCFAC pidió la revisión de toda la información pertinente sobre los HAP en los alimentos.

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[j]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 pc/día. No hay datos de calidad para los seres humanos.

Para evaluar la toxicidad conjunta de los HAP, se decidió en la 64ª reunión del JECFA 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 podían usarse una ingesta media representativa de benzo[a]pireno de 0,004 µg/kg pc/día y un nivel alto de ingesta de 0,01 µg/kg pc/día. La comparación de estos valores medio y alto con el valor indicativo más bajo indica márgenes de exposición de 25 000 y 10 000, respectivamente.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

Con base en 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 por encima en vez de por 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.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

4.05 Acrilamida

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

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
No tiene LM								

La acrilamida es una importante sustancia química industrial utilizada desde mediados del decenio de 1950 como intermedio químico en la producción de poliacrilamidas, que se usan como floculantes para aclarar el agua para beber y en otras aplicaciones industriales. Recientemente se llamó la atención a la formación de acrilamida a altas temperaturas durante la fritura, el horneado y otros procedimientos térmicos a los que se somete una variedad de alimentos, por lo común productos de fábrica con un elevado contenido de carbohidratos y bajo contenido de 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 y 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/día, a partir de un estudio con ratas). Estudios de los efectos en la reproducción mostraron disminución de la fecundidad, efectos negativos en la cuenta 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/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, con base en 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/día.

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 lácteos, las nueces y las oleaginosas, las legumbres, las papas y los productos de 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 durante la fritura o el horneado de una variedad de alimentos. En la 36ª reunión del CCFAC se pidió al JECFA evaluar la acrilamida.

En la 64ª reunión del JECFA se llegó a la conclusión de que la ingesta alimentaria de 1 µg/kg/día de acrilamida representa el promedio en la población general, y que una ingesta de 4 µg/kg/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 pc/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 pc/día para los efectos reproductivos, en el desarrollo y otros efectos neoplásticos, se produciría un margen de exposición de 2 000 y 500, respectivamente. Para la inducción de tumores, el margen de exposición establecido es de 300 y 75, respectivamente.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

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 neoplásicos, a través de los valores estimados de ingesta promedio, pero que no se pueden excluir posibles cambios morfológicos en el sistema nervioso en algunos individuos con ingestas muy elevadas. Consideró que los márgenes de exposición (inducción de tumores: ingesta 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.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

4.09.1 Acrilonitrilo

Referencia al JECFA:	28 (1984)
Orientación 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); cianoletileno. Abreviaturas: AN, CAN.
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)

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Alimento	0,02	LR	Aprobada	CAC/GL 6-1991	FAC 86-91		

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 ENTR 1986 Y 1991.

El CAC, en su 19ª reunión (1991), aprobó límites 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 entendido de que se pediría a la AOAC y la ISO la elaboración de planes de muestreo y métodos de análisis apropiados (ALINORM 91/40, § 203-204).

IARC Vol. 71, 43-108.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

4.11.1 Etilcarbamato

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

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
No tiene LM								

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 a largo plazo de EC inducen la producción de tumores en las especies utilizadas (valor indicativo más bajo de 0,3 mg/kg pc/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.

En el debate sobre el EC en la reunión de 1991 del CCFAC, se notificó de una IDA de 0,2 ug/kg pc. 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 hay registro de efectos específicos del EC en la salud en los seres humanos, relacionados con la exposición alimentaria.

Algunos países mencionaron LM para el EC. Con todo, no se informó de problemas para el comercio. La reunión 27ª 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 del decenio 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 del decenio 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 pc/día, con base en los alimentos pertinentes, como el pan, los productos de leche fermentada y la salsa de soya. No se incluyeron las bebidas alcohólicas. La inclusión de estas bebidas lleva la ingesta estimada a 80 ng/kg pc/día. Un consumo elevado de bebidas alcohólicas elaboradas con frutas de hueso podría elevar la ingesta de EC.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

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 20 000). Con todo, el margen de exposición de la ingesta conjunta de alimentos y bebidas alcohólicas (3 800) sí es motivo de preocupación y, por lo tanto, debe seguirse aplicando medidas para reducir la concentración del etilcarbamato en algunas bebidas alcohólicas.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

5.01.1 Aflatoxinas, total de

Referencia al JECFA:	31 (1987), 46 (1996), 49 (1997)
Orientación toxicológica:	Estimaciones de la capacidad cancerígena de las aflatoxinas B, G, M (1997, la ingestión debe reducirse a los niveles más razonablemente bajos que sea posible).
Definición del residuo:	Total de aflatoxinas (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)

Producto Código	Nombre	Límite mg/kg	Sufijo	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
TN 0660	Almendras	15		LM	6		FAC 05		
TN 0660	Almendras	15		LM	3		FAC 05	Elaborado	
TN 0666	Avellanas	15		LM	6		FAC 05		
TN 0666	Avellanas	15		LM	3		FAC 05	Elaborado	
SO 0697	Cacahuetes	15		LM	Aprobada	CS 209-199, Rev.1-2001	FAC	El LM se aplica a los cacahuetes destinados a ulterior elaboración. El plan de muestro figura en el anexo 2.	1)
TN 0675	Pistachos	15		LM	6		FAC 05		
TN 0675	Pistachos	15		LM	3		FAC 05	Elaborado	

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.

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

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

En 2003 se debatió en el CCFAC un documento para debate sobre las aflatoxinas en las nueces de árbol (última versión publicada CX/FAC 03/23). El CCFAC convino en que se revisaría este documento a fin de:

- examinarlo en su siguiente reunión. Se pide información adicional sobre la contaminación por aflatoxinas en las nueces de árbol, aparte de las almendras, las avellanas y los pistachos. El Comité decide elaborar LM para las aflatoxinas en las almendras, las avellanas y los pistachos, con base en el principio ALARA y en el entendido de que es necesario establecer planes de muestro relacionados. El CAC aprobó en 2003 esta actividad aprobó como trabajo nuevo. El proyecto queda pendiente de revisión para la siguiente reunión del CCFAC.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

- 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).

- En 1994 el CCFAC decidió interrumpir el establecimiento de LR para la AFB1 en los piensos complementarios para animales productores de leche (antes propuesto en la concentración de 5 mcg/kg), con base en 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.

1) En la reunión del Comité del Codex sobre Cereales, Legumbres y Leguminosas (CCCPL) de 1994 se decidió no proceder con el LR para los cacahuets elaborados y proseguir con el LR propuesto para los cacahuets crudos (destinados a ulterior elaboración), asociado a un plan de muestro específico porque la contaminación suele ser muy desigual en un mismo lote de cacahuets. Se supone que los cacahuets crudos son el principal producto en el comercio internacional. El JECFA, en su 49ª reunión (1997), evaluó normas hipotéticas de 10 y 20 ug/kg de AFB en los cacahuets y concluyó que la norma más elevada no produciría una diferencia perceptible en las tasas de cáncer del hígado. A consecuencia de esta evaluación, en la reunión del CCFAC de 1998 (debate de las opciones de 10 y 15 ug/kg como LM para el total de AF en los cacahuets), decidió proponer como LM 15 ug/kg. La norma que se elaboró en consecuencia (CS 209-1999) contiene un plan de muestreo. En la reunión del CCFAC de 2003 se examinó un documento de debate sobre la elaboración de un código de práctica para reducir la contaminación por aflatoxinas en los cacahuets (CX/FAC 03/25). El CCFAC remitió el proyecto propuesto de código de prácticas a la 26ª reunión del CAC, para aprobarlo en el trámite 5. En la reunión del 2003 del CAC se aprobó esta propuesta, por lo cual el código de práctica formaría parte del programa de la reunión del CCFAC en 2004 en el trámite 6.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

5.01.2 Aflatoxina M1

Referencia al JECFA:	56 (2001)
Orientación 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 LM 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 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

Producto Código	Nombre	Límite mg/kg	Sufijo	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
LM 0106	Leche	0,5		LM	Aprobada	CS 232-2001	FAC 88-01		

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 µg/kg y 0,5 µg/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 límite máximo para la leche en 0,05 µg/kg y 0,5 µg/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 GEMS/Food. El JECFA señaló que el cálculo revelaba que, en las peores circunstancias, los riesgos previstos de cáncer de hígado con los límites máximos propuestos para la aflatoxina M1 de 0,05 µg/kg y 0,5 µg/kg, son muy reducidos. En consecuencia, el valor 0,5 µg/kg se remitió a la reunión del CCFAC de 2001, que aprobó este proyecto de LM, 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 de.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

5.02.1 Ocratoxina A

Referencia al JECFA:	37 (1990), 44 (1995), 56 (2001)
Orientación toxicológica:	ISTP 0,0001mg/kg pc (2001)
Definición del residuo:	Ocratoxina A
Sinónimos:	El término "ocratoxinas" 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)

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
GC 0640	Cebada	5	LM	7		FAC 91-04		1)
GC 0650	Centeno	5	LM	7		FAC 91-04		1)
GC 0654	Trigo	5	LM	7		FAC 91-04		1)

La ocratoxina A (OTA) 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 OTA 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 OTA se convierte en la ocratoxina-II, que es menos dañina.

La OTA 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.

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

La OTA se incluye con un anexo específico en el Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación de los cereales por micotoxinas, aprobado en 2003 por el CAC (la última versión publicada figura en el apéndice X de ALINORM 03/12A).

1) El proyecto de LM de 5 mcg/kg de OTA se envió al CCFAC para que lo aprobara en el trámite 8, en la reunión de 2002 del Comité (ALINORM 03/12, § 111-114), dando por supuesto que este nivel era ALRA. El CAC, en su 26ª reunión, debatió esta propuesta (ALINORM 03/41, § 45-47). Numerosas delegaciones eran de la opinión de que este LM propuesto era demasiado bajo y, teniendo en cuenta la evaluación presentada en la 56ª reunión del JECFA, señalaron que un LM de 20 mcg/kg sería adecuado para la salud pública y la inocuidad de los alimentos. El CAC concluyó que faltaba consenso sobre el LM apropiado y sobre la referencia a los productos secundarios, y devolvió la norma al trámite 6 para que el CCFAC siguiera elaborándola.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

5.03.1 Toxinas T-2 y HT-2

Referencia al JECFA:	56 (2001)
Orientación toxicológica:	IMDTP 0,00006 mg/kg pc (IMDTP de grupo para las toxinas T-2 y HT-2, solas o conjuntas)
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)

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
No tiene LM								

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 al 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 probablemente sea insignificante. No se necesita establecer límites máximos en los piensos por motivos de salud pública, pero los LM 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 agudos la disminución del consumo de alimentos, diarrea y vómito.

La toxina T-2 es un vigoroso inhibidor de la síntesis de las proteínas, en vivo e in vitro. La toxina T-2 se asocia a brotes de intoxicación aguda en los seres humanos, en los que los que se registran los siguientes efectos negativos: náusea, vómito, 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 ex 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 conteo de las células blancas y roja un coeficiente de seguridad de 500 al nivel mínimo del efecto observable. 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 pc, 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 críticos 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 contarse con suficientes datos.

Las toxinas T-2 y HT-2 se incorporan con un anexo específico para los tricotecenos en el Código de prácticas para prevenir (reducir) la contaminación de los cereales por micotoxinas, aprobado por el CAC en 2003 (última versión publicada en el apéndice X de ALINORM 03/12A).

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

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

5.03.8 Deoxinivalenol

Referencia al JECFA:	56 (2001)
Orientación toxicológica:	IMDTP 0.001 mg/kg pc (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)

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
No tiene LM								

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 límites 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. La información disponible no permite establecer, sin embargo, una dosis aguda de referencia. 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 críticos. 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 del GEMS/Food.

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

En 2003 el CAC aprobó la elaboración de límites máximos para el DON como nuevo trabajo.

El DON figura con un anexo específico para los tricotecenos en el Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación de los cereales por micotoxinas, aprobado por el CAC en 2003 (la última versión publicada figura en el apéndice X de ALINORM 03/12A).

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

5.04.1 Fumonisin

Referencia al JECFA:	56 (2001)
Orientación toxicológica:	IMDTP 0,002 mg/kg pc (2001,)
Sinónimos:	(Se han descrito varios compuestos relacionados, notablemente 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)

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
No tiene LM								

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-dimetilpolihidroxiicosanos. Existen por lo menos 12 fumonisin análogas identificadas, clasificadas en series A, B, F y P. La serie B, que consisten principalmente de FB1 y FB2, son consideradas los compuestos tóxicos más abundantes y tóxicos. 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 límites 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 mcg/kg pc).

Se elaboró un documento de posición para las fumonisin (última versión CX/PR 00/22). En 2002 el CCFAC pidió a los Estados Unidos que concluyera el documento de posición para que sirviera de posible base para el trabajo futuro (ALINORM 01/12 § 106-109). No se han formulado propuestas de LM.

Las fumonisin se incorporan con un anexo específico en el Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación de los cereales por micotoxinas, aprobado por el CAC en 2003 (la última versión publicada figura en el apéndice X de ALINORM 03/12A).

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

5.04.3 Zearalenona

Referencia al JECFA:	53 (1999)
Orientación toxicológica:	IMDTP 0,0005 mg/kg pc (1999), La ingestión total de zearalenona y sus metabolitos (incluido el alfa-zearalanol [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-zearalanol (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 aearalenona, las fumonisinas y los tricotecenos (CAC/RCP 51-2003)

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo ug/kg	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
No tiene LM								

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 alfazearalanol (zeranol, abreviatura ZAL), un metabolito de la ZEN, tiene importancia por su posible uso como medicamento veterinario. El beta-zearalanol (talenarol) también presenta actividad hormonal. Aparte de estas sustancias, que se pueden utilizar como anabólicos promotores del crecimiento, también se mencionan el alfazearalanol y el beta-zearalanol (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). El ZAL tiene una IDA de 0,5 mcg/kg pc (ref. JECFA 26, 27 y 32).

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 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 LM. Las normas que aquí se mencionan para el ZAL en el hígado y el músculo del ganado han sido establecidas por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDV) 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 ZEN se incorpora con un anexo específico en el Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación de los cereales por micotoxinas, aprobado por el CAC en 2003 (la última versión publicada figura en el apéndice X de ALINORM 03/12A).

La presencia de residuos de ZEN y ZAL juntos en un producto animal pueden 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 + α -ZAL y β -ZAL respecto al ZAL. Una relación de 5 o más posiblemente indique contaminación exclusiva por micotoxinas.

El Codex ha recomendado establecer límites máximos de residuos para el zeranol en el músculo y el hígado del ganado.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

5.06.1 Patulina

Referencia al JECFA:	35 (1989), 44 (1995)
Orientación toxicológica:	IMDTP 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)

Producto Código	Nombre	Límite ug/kg	Sufijo	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
JF 0226	Zumo (jugo) de manzana	50		LM	Aprobada	CS 235-2003	FAC	El LM cubre el zumo (jugo) de manzana como ingrediente en otras bebidas.	

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.

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 pc/día en las ratas. 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.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

8 Radionucleidos

Producto Código	Nombre	Radionucleidos representativos	Factor de la dosis por unidad de ingesta en Sv/Bq	Límite en Bq/kg	Tipo	Referencia	Notas para el Codex Alimentarius
	Alimentos para el consumo general	²⁴¹ Am, ²³⁹ Pu	10 ⁻⁶	10	LR	CAC/GL 5-1989	
	Alimentos para el consumo general	⁹⁰ Sr	10 ⁻⁷	100	LR	CAC/GL 5-1989	
	Foods destined for general consumption	¹³¹ I, ¹³⁴ Cs, ¹³⁷ Cs	10 ⁻⁸	1000	LR	CAC/GL 5-1989	
LM 0106	Leches	²⁴¹ Am, ²³⁹ Pu	10 ⁻⁶	1	LR	CAC/GL 5-1989	
LM 0106	Leches	¹³¹ I, ⁹⁰ Sr	10 ⁻⁷	100	LR	CAC/GL 5-1989	
LM 0106	Leches	¹³⁴ Cs, ¹³⁷ Cs	10 ⁻⁸	1000	LR	CAC/GL 5-1989	
	Alimentos para lactantes	²⁴¹ Am, ²³⁹ Pu	10 ⁻⁶	1	LR	CAC/GL 5-1989	
	Alimentos para lactantes	¹³¹ I, ⁹⁰ Sr	10 ⁻⁷	100	LR	CAC/GL 5-1989	
	Alimentos para lactantes	¹³⁴ Cs, ¹³⁷ Cs	10 ⁻⁸	1000	LR	CAC/GL 5-1989	

La aplicación de estos niveles se destina únicamente a los radionucleidos que contaminan los alimentos objeto del comercio internacional después de un accidente radionuclear y no a los radionucleidos naturalmente presentes, que siempre se han encontrado en la alimentación. La aplicabilidad de los niveles de orientación se mantiene durante un año después de un accidente nuclear. Por accidente se entiende una situación en la cual un escape no controlado de radionucleidos en el medio ambiente contamina los alimentos que circulan en el comercio internacional.

Como los niveles propuestos se basan en hipótesis muy moderadas, no es necesario sumar las contribuciones de radionucleidos de diferentes grupos y cada uno de esos tres grupos debe tratarse por separado. Sin embargo, la actividad de los radionucleidos contaminantes accidentalmente que tienen el mismo factor de la dosis por unidad de ingesta debe sumarse si hay más de uno presente. Así pues, el nivel de 1000 Bq/Kg correspondiente al grupo con un factor de la dosis por unidad de ingesta de 10⁻⁸ Sv/Bq es la actividad total de todos los contaminantes del grupo. Por ejemplo, después de un accidente en una central nuclear, los alimentos podrían estar contaminados con ¹³⁴Cs y ¹³⁷Cs y el valor de 1000 Bq/kg se refiere a la sumatoria de la actividad de ambos radionucleidos.

Estos niveles están destinados a aplicarse a los alimentos listos para el consumo. Serían innecesariamente restrictivos si se aplicaran a los alimentos desecados o concentrados antes de su dilución o reconstitución.

En los informes de sus reuniones de expertos, la FAO y la OMS han señalado que tal vez deba darse un tratamiento especial a ciertas clases de alimentos que se consumen en pequeñas cantidades, por ejemplo, las especias. Algunos de esos alimentos cultivados en zonas afectadas por las precipitaciones resultantes del accidente de Chernobyl contenían niveles elevados de radionucleidos

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

después del accidente. Dado que representan un porcentaje muy pequeño de la dieta total, la ingestión de los mismos contribuye mínimamente a la dosis total de radionucleidos y por ello el aplicar los niveles sugeridos a los productos de este tipo tal vez imponga una restricción innecesaria. La FAO y la OMS son conscientes de que en la actualidad las políticas relativas a esos tipos de alimentos varían según los países.

Véase en el apéndice 1: Derivación de los valores de orientación del Codex aplicables a los alimentos tras una contaminación nuclear accidental.

ANEXO 1**DERIVACIÓN DE LOS VALORES DE ORIENTACIÓN DEL CODEX APLICABLES A LOS ALIMENTOS TRAS UNA CONTAMINACIÓN NUCLEAR ACCIDENTAL**

Los criterios adoptados por la FAO y la OMS para recomendar niveles de orientación a la Comisión del Codex Alimentarius parten de un nivel de referencia de la dosis (5 mSv), un consumo total medio de alimentos, un factor de la dosis por unidad de ingesta de diversos radionucleidos y una dieta modelo; los niveles se calculan aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{Nivel calculado} = \frac{LRD}{m \times d}$$

donde:

LRD = es el límite de referencia de la dosis (en Sv); m = es la masa de los alimentos consumidos (en kg) y d = es el factor de la dosis por unidad de ingesta (en Sv/Bq)

El control de la contaminación radiactiva de los alimentos objeto de comercio internacional requiere valores cuya aplicación sea sencilla, uniforme y fácil. Este es un criterio que las autoridades gubernamentales pueden aplicar uniformemente y permite al mismo tiempo proteger en grado más que suficiente la salud pública en caso de ocurrir un accidente nuclear.

Cuando se formularon estas recomendaciones conjuntas FAO/OMS, el cálculo de los niveles se basó en las siguientes hipótesis de trabajo:

1. El nivel de referencia de la dosis adoptado para una situación de accidente es de 5 mSv. Este valor corresponde a la dosis equivalente integrada efectiva de la mayor parte de los radionucleidos resultante de la ingestión durante el primer año posterior al accidente. Dado que las hipótesis adoptadas son muy moderadas, es improbable que, como resultado de la aplicación de los niveles siguientes, un individuo absorba una dosis mayor que una pequeña fracción de 1 mSv.
2. En un año se consumen 550 kg de alimentos.
3. A efectos de los factores de la dosis por unidad de ingesta, los radionucleidos de interés (^{131}I , ^{134}Cs , ^{134}Cs , ^{90}Sr y ^{239}Pu) pueden dividirse convenientemente en tres clases y aplicarse a la población en general:
 - a) la de aquellos cuyo factor de la dosis por unidad de ingesta es igual a 10^{-6} Sv/Bq por ejemplo, el ^{239}Pu y otros actínidos;
 - b) la de aquellos cuyo factor de la dosis por unidad de ingesta es igual a 10^{-7} Sv/Bq por ejemplo, el ^{90}Sr y otros radionucleidos que emiten radiaciones beta; y
 - c) la de aquellos cuyo factor de la dosis por unidad de ingesta es igual a 10^{-8} Sv/Bq por ejemplo, el ^{134}Cs , ^{137}Cs y ^{131}I .

Con respecto a los alimentos y leche para lactantes, se utiliza un factor de la dosis por unidad de ingesta de 10^{-5} Sv/Bq en lugar de 10^{-6} Sv/Bq mientras que el ^{131}I se trata como los radionucleidos con un factor de la dosis por unidad de ingesta igual a 10^{-7} Sv/Bq.

Aplicando estas hipótesis de trabajo a la fórmula indicada más arriba, el nivel de los radionucleidos pertenecientes al grupo de 10^{-8} Sv/Bq aplicable a la población en general es el siguiente:

$$\frac{5 \times 10^{-3}}{550 \times 10^{-8}} = 909 \text{ Bq/kg}$$

que se puede redondear en 1000 Bq/kg. En el caso de los actínidos, el valor correspondiente sería de 10 Bq/kg porque el factor de la dosis por unidad de ingesta es 100 veces mayor y en el de los radionucleidos con un factor de 10^{-7} Sv/Bq (por ejemplo, el ^{90}Sr), el valor es de 100 Bq/kg.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

Se reconoce que la sensibilidad de los lactantes podría plantear un problema si a éstos se aplicara indiscriminadamente el factor de conversión de la dosis establecido para la población en general. En su documento sobre los niveles derivados de intervención para radionucleidos en los alimentos¹, la OMS propuso orientaciones separadas para los lactantes. Los valores se calcularon en base a un consumo de 275 litros de leche por año y a los factores de conversión de la dosis de ⁹⁰Sr, ¹³¹I y ¹³⁷Cs específicos para los lactantes.

Los resultantes valores de orientación de la OMS eran los siguientes:

⁹⁰Sr 160 Bq/L
¹³¹I* 1600 Bq/L
¹³⁷Cs 1800 Bq/L

* El valor correspondiente a ¹³¹I se ha calculado en base a la absorción de una dosis de 50 mSv por la tiroides y una vida media del ¹³¹I ingerido de 11,5 días.

Sin embargo, dado que los factores de la dosis por unidad de ingesta aplicables a los lactantes que ingieren actínidos que emiten radiaciones alfa se aumentaron recientemente, como medida de prudencia, a los lactantes que consumen leche y alimentos para lactantes se ha aplicado un factor de la dosis por unidad de ingesta igual a 10⁻⁵ Sv/Bq de esos radionucleidos.

Para tomar en cuenta la sensibilidad de los lactantes, se ha asignado al ¹³¹I un factor de la dosis por unidad de ingesta de 10⁻⁷ Sv/Bq, lo cual lleva a clasificar a este radionucleido en el mismo grupo que el ⁹⁰Sr.

La aplicación de esos factores de la dosis por unidad de ingesta a los alimentos y leche destinados a lactantes ha dado como resultado un nivel de 1 Bq/kg para los actínidos que emiten radiaciones alfa y cualquier otro radionucleido con un factor de la dosis por unidad de ingesta de 10⁻⁵ Sv/Bq y de 100 Bq/kg para el ⁹⁰Sr, el ¹³¹I y cualquier otro radionucleido con un factor de la dosis por unidad de ingesta de 10⁻⁷ Sv/Bq.

Por alimento para lactantes se entiende todo alimento preparado específicamente para el consumo de los lactantes durante el primer año de vida. Dichos alimentos se envasan e identifican como destinados a ese fin.

¹ DERIVED INTERVENTION LEVELS FOR RADIONUCLIDES IN FOOD. Guidelines for application after widespread radioactive contamination resulting from a major radiation accident. OMS, Ginebra, 1988.

Anexo 2

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 (mg/kg) como contenido total de aflatoxinas.
2. Este plan de muestreo se ha elaborado para fines de observancia y control relativos al contenido total de aflatoxinas en consignaciones de maní (cacahuete) a granel comercializado en el mercado de exportación. Con objeto de ayudar a los Estados Miembros a aplicar el plan de muestreo del Codex, se describen en este 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 consignador 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. MuestreoMaterial 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*).
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 deben extraer depende del peso del lote, con un mínimo de 10 y un máximo de 100. Las cifras de la Tabla 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 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.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

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

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

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.

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.

B. 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.

C. Métodos de análisis

Antecedentes

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 1

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
- 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 reproducibilidad $[(s_R/\hat{c}) \times 100]$

* 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.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 2

1.09 Cobre

Referencia al JECFA:	10 (1966), 14 (1970), 26 (1982)
Orientación toxicológica	IMDTP 0,05-0.5 mg/kg pc (1982)
Definición del residuo:	Cobre, total
Sinónimos:	Cu

Producto Código	Nombre	Límite mg/kg	Sufijo	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notes para el CCFAC
	Grasas y aceites comestibles refinados (no regulados por otras normas)	0,1		LM	Aprobada	CS 19-1981, Rev.2-1999		Grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales. El LM se señala como característica de calidad, de aplicación voluntaria por los socios comerciales y no por los gobiernos.	
	Grasas y aceites comestibles, vírgenes y prensados en frío (no regulados por otras normas)	0.4		LM	Aprobada	CS 19-1981, Rev.2-1999		Este LM se señala como característica de calidad, de aplicación voluntaria por los socios comerciales y no por los gobiernos.	
	Margarina	0,1		LM	Aprobada	CS 32-1981, Rev.1-1989			
	Minarina	0,1		LM	Aprobada	CS 135-1981, Rev.1-1989			
	Grasas animales especificadas	0.4		LM	Aprobada	CS 211-1999	FO	Manteca de cerdo, manteca de cerdo fundida, primer jugo y sebo comestible. Este LM se señala como característica de calidad, de aplicación voluntaria por los socios comerciales y no por los gobiernos.	1)
OC 0172	Aceites vegetales crudos	0.4		LM	Aprobada	CS 210-1999, Rev.1-2001	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 vegetales comestibles	0,1		LM	Aprobada	CS 210-1999	FO-03	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.	1)
	Aguas minerales naturales	1	mg/l	LM	Aprobada	CS 108-1981, Rev.1-1997			

El cobre es un elemento presente en la naturaleza que a veces aparece como metal natural, pero por lo general se encuentra como sales insolubles o solubles. En el suelo y en los tejidos de las plantas y los animales suele presentarse en pequeñas cantidades. El cobre 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 cobre.

El CCFAC, en su 26ª reunión (1994), expresó la opinión de que los LM para el cobre en las grasas y los aceites, que figuran en el documento CX/FAC 94/11, no se relacionaban con la salud sino que se proponían como característica de calidad para prevenir la oxidación de los lípidos. Por lo tanto, en el contexto de las actividades del CCFAC, estos LM no deberían considerarse como LM para un contaminante. El CCFAC decidió que establecer esos niveles correspondía al Comité del Codex sobre Grasas y Aceites (CCFO) (ALINORM 95/12, § 86-91). Los LM, en consecuencia, figuran como características de calidad en la CS 19-1981. Sin embargo, este concepto no se ha expresado todavía en todas las normas para productos pertinentes en las que se establecen LM para el cobre.

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

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 2

1.10 Hierro

Referencia al JECFA:	27 (1983)
Orientación toxicológica	IMDTP 0,8 mg/kg pc (1983, IMDTP de grupo, se aplica al hierro de cualquier origen, salvo a los óxidos de hierro utilizados como colorantes, al complemento 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

Producto Código	Nombre	Límite mg/kg	Sufijo	Tipo	Trámite	Referencia	Ref al CC	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius	Notas para el CCFAC
	Grasas y aceites comestibles refinados (no regulados por otras normas)	2.5		LM	Aprobada	CS 19-1981, Rev.2-1999		Este LM se señala como característica de calidad, de aplicación voluntaria por los socios comerciales y no por los gobiernos.	
	Grasas y aceites comestibles, vírgenes y prensados en frío	5		LM	Aprobada	CS 19-1981, Rev.2-1999		Este LM se señala como característica de calidad, de aplicación voluntaria por los socios comerciales y no por los gobiernos.	
	Margarina	1.5		LM	Aprobada	CS 32-1981, Rev.1-1989			
	Minarina	1.5		LM	Aprobada	CS 135-1981, Rev.1-1989			
OC 0172	Aceites vegetales crudos	5		LM	Aprobada	CS 210-1999, Rev.1-2001	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 vegetales comestibles	2.5		LM	Aprobada	CS 210-1999, Rev.1-2001	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.	

El hierro es un elemento presente en la naturaleza que no suele encontrarse en forma metálica, sino por lo general como sales insolubles o solubles. En el suelo y en los tejidos de las plantas y los animales suele aparecer en pequeñas cantidades. El hierro 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 hierro.

El CCFAC, en su 26ª reunión (1994), expresó la opinión de que los LM para el cobre en las grasas y los aceites, que figuran en el documento CX/FAC 94/11, no se relacionaban con la salud sino que se proponían como característica de calidad para prevenir la oxidación de los lípidos. Por lo tanto, en el contexto de las actividades del CCFAC, estos LM no deberían considerarse como LM para un contaminante. El CCFAC decidió que establecer esos niveles correspondía al Comité del Codex sobre Grasas y Aceites (CCFO) (ALINORM 95/12, § 86-91). Los LM, en consecuencia, figuran como características de calidad en la CS 19-1981. Sin embargo, este concepto no se ha expresado todavía en todas las normas para productos pertinentes en las que se establecen LM para el cobre.

Lista de límites máximos para los contaminantes en las toxinas presentes en los alimentos: Parte 2

1.18 Zinc

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

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

No tiene
LM

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 LM para el zinc probablemente no deberían considerarse límites máximos para un contaminante en el contexto de las actividades del CCFAC. En consecuencia, los LM 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 LM para el zinc.