



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Décima séptima reunión  
15-19 de abril de 2024  
Ciudad de Panamá (Panamá)

#### ORIENTACIÓN SOBRE EL ANÁLISIS DE DATOS PARA EL DESARROLLO DE NIVELES MÁXIMOS Y PARA LA MEJORA DE LA RECOPIACIÓN DE DATOS

*(Documento preparado por el grupo de trabajo electrónico [GTe] presidido por la Unión Europea y copresidido por el Japón, los Países Bajos y los Estados Unidos de América)*

#### ANTECEDENTES

1. En su 12.ª reunión<sup>1</sup>, el CCCF consideró la propuesta de la Secretaría del JEFCA para la elaboración de pautas generales de análisis de datos para el desarrollo de NM, ya que se observó que los GTE habían adoptado diferentes enfoques. Estas diferencias se referían, por ejemplo, al tratamiento de datos de presencia sin información sobre el límite de cuantificación. La elaboración de pautas generales ayudaría a futuros GTE a adoptar enfoques uniformes respecto del análisis de datos. El CCCF acordó establecer un nuevo GTE presidido por la Unión Europea y copresidido por los Estados Unidos de América, los Países Bajos y el Japón, que trabajaría en inglés, a fin de preparar un documento de debate.
2. En la 13.ª reunión<sup>2</sup> del CCCF, la Unión Europea, como Presidente del GTe, informó al Comité de que no había sido posible preparar a tiempo un documento de debate para su consideración por parte del GTE establecido. Por consiguiente, se presentó un documento preparado por la Unión Europea, como Presidente del GTE, que contiene una lista no exhaustiva de temas que podrían considerarse para su inclusión en las pautas generales de análisis de datos para el desarrollo de NM, y el CCCF acordó ampliar el alcance del trabajo para tratar la mejora de la recopilación de datos.
3. En su 14.ª reunión<sup>3</sup>, el CCCF acordó que el trabajo debería priorizar la recogida, análisis y presentación de los datos, y que no se retomaría el debate sobre elementos a considerar, como tasas de rechazo apropiadas, y en octubre de 2021 se distribuyó la carta circular CL 2021/78 CF<sup>4</sup>, con el Anexo a CX/CF 21/14/15 adjunto, con la petición de observaciones acerca de las pautas sobre el análisis de datos para el desarrollo de niveles máximos y para la mejora de la recopilación de datos.
4. El documento CX/CF 21/14/15 ha sido actualizado para tener en cuenta las observaciones recibidas en respuesta a la carta circular CL 2021/78 CF, así como las observaciones presentadas en la 14.ª reunión del CCCF. Esto ha dado como resultado una revisión significativa del documento, lo que resalta también la necesidad de reestructurarlo. Dada la disponibilidad tardía del documento y teniendo en cuenta las observaciones recibidas y los cambios significativos propuestos, el plazo era demasiado breve para el debate y las aportaciones de los copresidentes en un documento para la circulación de observaciones. El documento actualizado se adjuntó solamente a título informativo como Apéndice I a CX/CF 22/15/14.
5. Durante la 15.ª reunión<sup>5</sup> del CCCF se celebró un evento paralelo virtual previo para debatir el plan de trabajo para el año siguiente y ciertos aspectos sobre la orientación, particularmente la estructura y los temas que se deben incluir en la misma.

<sup>1</sup> REP18/CF, párrs. 155-156.

<sup>2</sup> REP19/CF, párrs. 156-165.

<sup>3</sup> REP21/CF, párrs. 186-210.

<sup>4</sup> <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

<sup>5</sup> REP22/CF15, párrs. 202-208.

6. El CCCF, en su 15.ª reunión, acordó:
  - a) celebrar tres reuniones virtuales del grupo de trabajo en 2022 para recabar información y hacer avanzar el documento;
  - b) crear tres subgrupos presididos por los copresidentes y establecer la siguiente división de los temas que habría que debatir en los tres subgrupos:
    - todos los temas relacionados con la recopilación, el envío y la extracción de datos de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos,
    - todos los temas relacionados con la selección/depuración de datos y la generación de sinopsis de datos (un aspecto del análisis de datos),
    - todos los temas relacionados con el análisis estadístico (un aspecto del análisis de datos), y
    - los aspectos relacionados con la presentación de los datos están estrechamente unidos al análisis de datos y, por consiguiente, se deben debatir en conexión con el análisis de datos en los subgrupos relevantes.
  - c) que el contenido de las tres reuniones virtuales del grupo de trabajo reflejará la división de los temas entre los tres subgrupos;
  - d) el estado, los objetivos y los destinatarios que se debían exponer en el preámbulo al documento de orientación;
  - e) la estructura y el contenido del documento de orientación, con el entendimiento de que podía ser necesario ajustarlo más adelante, después del debate en el GTE. El documento inicial para las reuniones virtuales del grupo de trabajo y los subgrupos será el documento que figura en el Apéndice I a CX/CF 22/15/14 dividido en tres partes de conformidad con las responsabilidades de los subgrupos para el debate en las reuniones virtuales del grupo de trabajo y los subgrupos, y
  - f) restablecer el GTE presidido por la Unión Europea y copresidido por el Japón, los Países Bajos y los Estados Unidos de América, que trabajará solo en inglés, con el entendimiento de que se crearán tres subgrupos en el seno del GTE, para que elabore una propuesta de orientación general sobre el análisis de datos para desarrollar NM y una mejor recogida de datos.
7. El Apéndice I de CX/CF 22/17/14 "Orientación propuesta sobre el análisis de datos para el desarrollo de niveles máximos y para la mejora de la recopilación de datos" se compartió con el GTE para que se hicieran comentarios antes del 1 de octubre de 2022.
8. La primera reunión del grupo de trabajo virtual, que se celebró el 11 de octubre de 2022, estuvo presidida por los Países Bajos y versó sobre la selección y depuración de datos, y la generación de sinopsis de datos; la segunda reunión del grupo de trabajo virtual, que tuvo lugar el 19 de octubre de 2022, estuvo presidida por los Estados Unidos de América y versó sobre la recogida, el envío y la extracción de datos, y la tercera reunión del grupo de trabajo virtual, que se celebró el 20 de octubre de 2022, estuvo presidida por el Japón y versó sobre el análisis estadístico.
9. El anteproyecto de documento de orientación, dividido en tres partes (a saber: a) Recopilación, envío y extracción de datos de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos, b) Selección / depuración de datos y generación de sinopsis de datos (un aspecto del análisis de datos) y c) análisis estadístico (un aspecto del análisis de datos)), actualizados por las presidencias respectivas de los grupos de trabajo virtuales, teniendo en cuenta los debates que han tenido lugar en las reuniones del grupo de trabajo virtual y los comentarios recibidos, se hizo llegar al GTE para que presentara observaciones.
10. El anteproyecto de documento de orientación que figura en el Apéndice IV del CX/CF 23/16/12 es la recopilación de las tres partes actualizadas en un único documento realizada por la presidencia. Se adjunta un glosario como Anexo al anteproyecto de documento de orientación. Debido a la tardía disponibilidad del documento de la presidencia del GTE, no se pudo hacer llegar a los participantes para que enviaran comentarios y se presentó exclusivamente a efectos informativos en la 16.ª reunión del CCCF.
11. En la 16.ª reunión del CCCF se alcanzó un acuerdo sobre los cambios a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos como recomendaciones para que las revisara el administrador de SIMUVIMA/Alimentos (Apéndice I)<sup>6</sup>. Una vez recibida la retroalimentación del administrador de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos sobre la cual se pueden implementar las recomendaciones, así como las recomendaciones sobre el calendario de dicha implementación,

---

<sup>6</sup> REP23/CF16 párr. 98 (i) and (ii).

habría que poner al día la sección de "recogida, envío y extracción de datos" teniendo en cuenta los comentarios del administrador de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos. Una vez actualizada, esta sección se haría llegar al GTE para recabar observaciones y posteriormente se finalizaría para enviarla a la Secretaría del Codex y que esta la hiciera circular para recabar observaciones con vistas a finalizarla en la 17.ª reunión del CCCF.

12. En la 16.ª reunión del CCCF, se acordó actualizar las secciones "Extracción/selección/depuración de datos" y "Análisis de datos", que contenían los elementos y principios básicos, y transmitir las secciones actualizadas al GTE para recabar comentarios y, a continuación, enviar el resultado de la consulta del GTE a la Secretaría del Codex para que distribuyera una carta circular a fin de recabar comentarios con vistas a un posible acuerdo provisional en la 17.ª reunión del CCCF<sup>7</sup>. Además, se acordó que se elaborara una lista de temas de las secciones "Selección/depuración de datos - generación de una visión general de los datos" y "Análisis estadístico" para su consideración y aprobación por el CCCF, en su 17.ª reunión, para su posterior debate tras la 17.ª reunión del CCCF<sup>8</sup>.

#### **TRABAJO NO REALIZADO Y TRABAJO REALIZADO DESDE LA 16.ª REUNIÓN DEL CCCF**

13. Sin embargo, el administrador de SIMUVIMA/Alimentos recibió la consulta de la presidencia del GTE demasiado tarde, y en consecuencia la sección "Recogida y envío de datos" no se pudo actualizar teniendo en cuenta la retroalimentación del administrador de SIMUVIMA/Alimentos ni transmitirse al GTE para recabar comentarios y posteriormente enviarse a la 17.ª reunión del CCCF para finalizarla. La sección "Recogida, envío y extracción de datos" del documento de orientación, en su estado actual, se incluye en el Apéndice II. Esta parte todavía tiene que actualizarse una vez que haya sido recibida la retroalimentación del administrador de SIMUVIMA/Alimentos sobre la posibilidad y aceptación de los cambios recomendados por el CCCF en su 16.ª reunión.
14. Las secciones "Extracción/selección/depuración de datos" y "Análisis de datos" no han sido actualizadas por la presidencia del GTE y no han sido enviadas al GTE para recabar comentarios; por lo tanto, no se ha enviado un documento actualizado de las secciones "Selección/depuración de datos - generación de una visión general de los datos" y "Análisis estadístico" al CCCF para que las debata y alcance un posible acuerdo provisional en su 17.ª reunión.
15. En el Apéndice III de este documento se puede consultar una lista de títulos/temas por tratar en las secciones "Extracción/selección/depuración de datos" y "Análisis de datos" que se pueden debatir en la 17.ª reunión del CCCF.
16. El Apéndice IV de este documento contiene, solo a título informativo, las secciones "Extracción/selección/depuración de datos" y "Análisis de datos" tal y como constan en el Apéndice IV de CX/CF 23/16/12, que incluye el resultado de los debates celebrados en la 16.ª reunión del CCCF.

#### **PUNTOS DE DEBATE**

17. Debate sobre los cambios a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos como recomendaciones para que las revisara el administrador de SIMUVIMA/Alimentos a partir de la retroalimentación preliminar del administrador de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos. Debido a la tardanza por parte de la presidencia del GTE en consultar al administrador de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos, la retroalimentación definitiva se enviará después de la 17.ª reunión del CCCF.
18. Debate sobre los temas de las secciones "Selección/depuración de datos" y "Análisis de datos" tal y como se incluyen en el Apéndice III, y en particular la fusión/combinación propuesta de varias partes de la sección "Análisis de datos" con temas de la sección "Selección/depuración de datos".
19. Debate sobre qué nivel de detalle/complejidad se necesita para ciertas partes de la sección "Análisis de datos" del documento de orientación.
20. Debate sobre los temas identificados y enumerados en el Apéndice III que requieren más debate en el futuro (es decir, después de la 17.ª reunión del CCCF).
21. Confirmar si se ha integrado correctamente el resultado de las discusiones celebradas en la 16.ª reunión del CCCF en las secciones "Selección/depuración de datos" y "Análisis de datos".

---

<sup>7</sup> REP23/CF16 párr. 98 (iii) y (iv).

<sup>8</sup> REP23/CF16 párr. 98 (v).

**CONCLUSIÓN**

22. Puesto que el trabajo en el anteproyecto de orientación sobre análisis de datos para desarrollar niveles máximos (NM) y mejorar la recogida de datos no ha progresado como estaba previsto debido a la inactividad de la presidencia del GTE, se propone otro procedimiento de trabajo para el debate en la 17.ª reunión del CCCF.

**RECOMENDACIONES**

23. Se toma nota de que las recomendaciones no forman parte del contenido de las directrices sino del enfoque que se ha de adoptar de ahora en adelante para que el CCCF pueda hacer avanzar este trabajo.
24. Puesto que las directrices sobre análisis de datos se están desarrollando pensando en el procedimiento de trabajo interno del CCCF, se propone convertir este trabajo del GTE en un grupo de trabajo previo a la reunión (que podría trabajar en modo virtual o presencial) o en un grupo de trabajo durante la reunión (en adelante, el "GdT») similar a los grupos de trabajo que se dedican al trabajo del JEFCA y la revisión de normas. Este grupo de trabajo puede continuar desarrollando la orientación, y asumir otros temas relacionados con el análisis de datos que se deriven de debates sobre temas del programa, si procede. A tal efecto, el anteproyecto de orientación acordado se incluirá en el informe de la reunión del CCCF.
25. Se emitirá una carta circular solicitando observaciones sobre el anteproyecto de orientación. Los comentarios se recopilarán en un documento de trabajo y se incluirán en el programa. La presidencia del GdT preparará una propuesta para que se debata en el GdT, tras lo cual se presentarán a la sesión plenaria del CCCF las recomendaciones de revisión del anteproyecto de orientación. A continuación, cualquier anteproyecto nuevo que se acuerde se incluirá en el informe de la reunión. Se nombrará la presidencia en la 17.ª reunión del CCCF.

**LISTA DE APÉNDICES**

- APÉNDICE I: Cambios a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos recomendados por la 16.ª reunión del CCCF, enviados al administrador de SIMUVIMA/Alimentos para que revise cuáles pueden implementarse de forma eficaz, y con qué calendario.
- APÉNDICE II: La sección "Recogida, envío y extracción de datos" del documento de orientación, en su estado actual (**solo a título informativo**).
- APÉNDICE III: Lista de títulos/temas a tratar/incluidos en las secciones "Extracción/selección/depuración de datos" y "Análisis de datos".
- APÉNDICE IV. Secciones "Selección/depuración de datos" y "Análisis de datos", que incluye el resultado de los debates de la 16.ª reunión del CCCF y un glosario (**solo a título informativo**).
- APÉNDICE V. Lista de participantes en el Grupo de trabajo electrónico (GTE).

## APÉNDICE I

Cambios propuestos a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos (enviados al administrador de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos para que los revise/acepte)

(Para su consideración)

Parte A: Modificaciones a campos existentes. No se han propuesto cambios a los campos con el fondo gris.

Col	Campo	Tipo de campo/ Elementos de menú desplegable	Obligatorio u opcional	Marcador de texto	Nuevo texto que se solicita	Justificación
E	Identificador de alimento local	Texto libre	Obligatorio		Añadir marcador en <i>Hoja de trabajo 2: Food Mapping</i> : Proporcionar un nombre detallado en el Identificador de alimento local como "reloj anaranjado" en lugar de "Pescado."	Nota: El objetivo es que los usuarios introduzcan nombres que resulten más útiles para clasificación y análisis.
F	Número de serie del informe	Texto libre	Obligatorio		Añadir marcador: "Se utiliza un número de serie (ID de muestra) para cada muestra. Los datos sobre distintos contaminantes en una misma muestra deberían tener el mismo número de serie".	Ofrece claridad sobre el número de serie del informe.
G	País/Región	Menú	Opcional		Cambiar nombre de campo en "País/Región remitente", o bien Añadir marcador: "Indica los países o regiones que presentan los datos; no es el país productor".	Ofrece claridad a quienes envían los datos.
H	Contaminante	Menú	Opcional	Marcador de texto actual: "Elija un contaminante de la lista. Esto es opcional si se ha indicado un contaminante en la primera página".	Marcador de texto modificado: "Elija un contaminante de la lista. Es obligatorio incluir un contaminante, pero hacer una entrada manual en la Columna H: Contaminante es opcional si se ha indicado un contaminante en la Hoja de trabajo 1: Inicio."	Se solicita clarificar el lenguaje en el marcador, ya que había preguntas sobre por qué un contaminante es opcional.
I	Origen de los alimentos	Menú: <ul style="list-style-type: none"> <li>Nacional</li> <li>Importación</li> <li>Origen mezclado</li> </ul>	Opcional			

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desconocido</li> </ul>				
J	Fecha de muestreo	Texto libre (AAAA)	Obligatorio			
K	Representatividad de la muestra/ fiabilidad	<p>Menú</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muestreo aleatorio</li> <li>• Muestreo específico</li> <li>• Desconocido</li> </ul>	Obligatorio		<p><i>Cambiar título de campo:</i> Representatividad de la muestra</p> <p><i>Cambiar menú desplegable</i> - Sin cambios al menú desplegable</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muestreo aleatorio</li> <li>• Muestreo específico</li> <li>• Desconocido</li> </ul> <p>Añadir un marcador que clarifique "Muestreo aleatorio" y "Muestreo específico", y aclararlo en las instrucciones de envío electrónico - consultar las definiciones de estos términos en el glosario.</p>	<p>Nota: Lo que se pide es eliminar "fiabilidad" del nombre del campo y añadir (rutinario) después de aleatorio en el campo del menú desplegable.</p> <p><i>(Aclaración propuesta: En muestreos rutinarios, debería elegirse el término "muestreo aleatorio" aunque se centren en tipos de alimentos específicos o países de importación concretos. Las pruebas a una amplia gama de muestras importadas de una categoría de alimento concreta para detectar la presencia de cierto contaminante serían "aleatorias".</i></p> <p><i>El término "muestreo específico" debería elegirse para muestreos de seguimiento derivados de la detección de contaminantes específicos. Por ejemplo: si un país detecta que una muestra de un fabricante concreto contiene niveles altos de un contaminante, los muestreos adicionales del mismo lote o lotes fabricados al mismo tiempo por el mismo fabricante se considerarían "específicos").</i></p>
L	Identificación de laboratorio	Texto libre	Opcional			
M	Garantía de calidad de datos analíticos	<p>Menú</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solo CC interno</li> <li>• Pruebas de competencia aprobadas</li> <li>• Acreditación oficial</li> </ul>	Opcional			
N	Unidades de medición para niveles de contaminante	<p>Desplegable</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mg</li> <li>• ug</li> <li>• ng</li> <li>• pg</li> <li>• bg</li> </ul>	Obligatorio		<ul style="list-style-type: none"> <li>• mg/kg</li> <li>• µg/kg</li> <li>• ng/kg</li> <li>• pg/kg</li> <li>• Bq/kg</li> </ul>	Este campo ya es obligatorio actualmente, y las unidades completas se muestran en el marcador. Lo que se solicita es que las unidades completas (mg/kg en lugar de mg) también aparezcan en las filas.

O	LD	Texto libre	Obligatorio para resultados no cuantificados si no se proporciona LC		Opcional  <b>Cambiar el orden de los campos: que el campo O venga después del campo P</b>	Nota: Esto solo puede pasar a ser opcional si LC es obligatorio
P	LC	Texto libre	Obligatorio para resultados no cuantificados si no se proporciona LD		Obligatorio  <b>Cambiar el orden de los campos: que el campo P venga antes del campo O</b>	“Obligatorio” reemplazaría a “Obligatorio para resultados no cuantificados si no se proporciona LD”. <b>(Obligatorio solo se aplicaría a nuevos envíos de datos para mantener la validez de los datos ya enviados, sin informar de LC)</b>
Q	Resultados basados en	Menú desplegable •Contenido en grasa •Peso en seco •Tal cual (crudo, fresco) •Tal como se consume	Obligatorio		<i>Cambiar menú desplegable a:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tal cual (crudo, fresco, tal como se vende) <ul style="list-style-type: none"> <li>---- Porcentaje del contenido en grasa [texto libre, permitir número específico o rango] considerar esta información (%) en un nuevo campo: "información sobre la composición"</li> </ul> </li> <li>• Peso en seco <ul style="list-style-type: none"> <li>---- Porcentaje del contenido en agua [texto libre, permitir número específico o rango] considerar esta información (%) en un nuevo campo:</li> </ul> </li> </ul>	Nota: La solicitud es que se hagan cambios al menú desplegable.

					"información sobre la composición"	
R	Porción analizada	Menú <ul style="list-style-type: none"> <li>•Solo comestible</li> <li>•Alimento en su totalidad (comestible + no comestible)</li> </ul>	Obligatorio		<p><i>Cambiar menú desplegable a:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Solo comestible</li> <li>•Alimento entero (comestible + no comestible)</li> </ul> <p><i>Añadir al marcador:</i></p> <p>Ejemplo: fruto seco con cáscara (comestible) versus fruto seco descascarado (alimento entero)</p>	Este campo ya existe y ya es obligatorio. Lo que se solicita es que se añadan ejemplos al marcador, como "con cáscara versus descascarado/pelado versus sin pelar" y cambiar "en su totalidad" a "entero".
S	Estado del alimento analizado	Menú <ul style="list-style-type: none"> <li>•Cocido</li> <li>•Crudo</li> <li>•Desconocido</li> </ul>	Opcional		<p><i>Cambiar título a:</i></p> <p>Estado del alimento analizado (Cocido/crudo)</p>	La solicitud es que se clarifique que este campo se aplica, por ejemplo, a pescado cocido versus pescado crudo.
T	Resultados	Texto libre	Obligatorio	Marcador actual: El resultado es obligatorio si no se indican LD y LC.	<p><i>Cambiar marcador a:</i></p> <p>"El resultado numérico es obligatorio si no se indican LD y LC".</p>	En aras de la claridad: En relación con el cambio propuesto del campo O en "obligatorio". El marcador, aunque ya no es pertinente para los nuevos datos presentados si se acepta el cambio al campo O, sigue siendo pertinente para conjuntos de datos presentados anteriormente.
U	Muestra agregada	Menú <ul style="list-style-type: none"> <li>•Datos individuales</li> <li>•Datos agregados</li> </ul>	Opcional		Se ha propuesto que este campo sea obligatorio	
V	Confidencialidad de los datos	Menú <ul style="list-style-type: none"> <li>•Sí</li> <li>•En blanco</li> </ul>	Opcional		<p><i>Cambiar menú desplegable a:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Sí</li> <li>•No</li> </ul>	Para mejorar la claridad, el significado de «En blanco» no queda claro.
W	Observaciones/Referencias	Texto libre	Opcional			

## Parte B: Nuevos campos propuestos

Col	Campo propuesto	Tipo de campo/ Elementos de menú desplegable	Obligatorio u opcional	Marcador de texto	Nuevo texto que se solicita	Justificación
--	Año de producción	Texto libre (AAAA)	Opcional		N/A – nuevo campo	Opcional - puede ser desconocido
--	Información sobre la composición	Texto libre	Opcional	Información de etiquetas como ingredientes principales o porcentaje total de sólidos de cacao en el chocolate  Véase el campo Q: añadir contenido en grasa o contenido en agua, según proceda	N/A – nuevo campo	Opcional - no se aplica a todas las muestras.
--	País/Región de origen/producción	Menú <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desconocido</li> <li>• Países (A-Z)</li> </ul>	Opcional	Nombre del país de origen o producción  En el caso de productos terminados, indicar el país de origen que consta en la etiqueta	N/A – nuevo campo	La información podría no estar disponible
--	NM in país/región de muestreo	Menú: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sí</li> <li>• No</li> <li>• Desconocido</li> </ul>	Obligatorio	Un valor numérico o un enlace a un reglamento que se puede añadir opcionalmente en 'Observaciones'.	N/A – nuevo campo	El remitente puede ser responsable de saber si hay NM en el país de muestreo. Esta información transmitirá al GTE si las leyes nacionales o regionales han afectado los niveles de contaminante.
--	Tipo de producto	Menú: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Destinados a su posterior procesamiento</li> <li>• Listo para el consumo.</li> <li>• No aplicable</li> </ul>	Opcional	DPP y LPC se definen en la norma CXS 193-1995.	N/A – nuevo campo	Opcional porque no se aplica a todas las muestras.

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desconocido</li> </ul>				
--	Situación del muestreo en la cadena de producción	Menú: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desconocido</li> <li>• Granja</li> <li>• Transporte a granel</li> <li>• Recogida de la importación</li> <li>• Industria</li> <li>• Venta al por mayor</li> <li>• Venta al por menor</li> <li>• Otros</li> </ul>	Obligatorio		N/A – nuevo campo	Este campo puede ser obligatorio con las opciones 'Desconocido' y 'Otro campo'
--	Método de análisis (principio/enfoque del método de análisis)	Menú <ul style="list-style-type: none"> <li>• Método A</li> <li>• Método B</li> <li>• Método Z</li> <li>• Otros</li> <li>• Desconocido</li> </ul>	Opcional		N/A – nuevo campo	Puede ofrecer información valiosa junto al LC/LD. El menú desplegable debería ofrecer opciones entre principios/enfoques de métodos de análisis y no una lista muy larga de métodos, indicando, si es posible, variantes del principio/enfoque de un cierto método de análisis.

**APÉNDICE II****Sección “Recogida, envío y extracción de datos” del documento de orientación**

**Anteproyecto de orientación sobre el análisis de datos para el desarrollo de niveles máximos (NM) y para mejorar de la recopilación de datos, en su estado actual.**

**(Únicamente a título informativo)**

**ÍNDICE**

<b>Preámbulo</b>	párrs. 1-7)
<b>Recopilación y análisis de datos</b>	párrs. 8-16
Rellenar la plantilla de SIMUVIMA/Alimentos	párrs. 17-32
<b>Extracción de datos</b>	párrs. 33-36

## PREÁMBULO

1. Los pasos del desarrollo de un nivel máximo (NM) pueden incluir:
  - Identificación de un nuevo problema comercial o de salud que corresponda a una combinación de contaminante - producto básico/alimento.
  - Elaboración de un documento de debate que explore los datos de presencia preliminares, los datos de exposición y la importancia de la combinación de contaminante - producto básico/alimento a nivel mundial. **En el documento de debate también se debe tener en cuenta la disponibilidad de datos y su calidad para permitir que se tome una decisión informada sobre la posibilidad de llevar a cabo nuevos trabajos<sup>9</sup>**
  - Acuerdo del CCCF para iniciar un nuevo trabajo, incluido debate del mandato y envío/presentación a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) de una propuesta de nuevos trabajos.
  - Elaboración de un documento que recomiende NM en el procedimiento de trámites del Codex y un análisis en más profundidad de los datos de presencia y exposición, la importancia de la combinación de contaminante - producto básico/alimento a nivel mundial, y los NM propuestos.
  - Recomendación de enviar los NM a la CAC para su adopción.
2. La fuente de datos primaria del CCCF es SIMUVIMA/Alimentos, una base de datos internacional que mantiene la Organización Mundial de la Salud y que contiene datos sobre niveles de contaminantes en distintos alimentos. Los países miembros envían datos procedentes de sus programas de seguimiento nacionales, ya sea de forma regular o como respuesta a peticiones de datos emitidas por el CCCF. Estos datos deben cumplir ciertos criterios para poder ser presentados, como por ejemplo incluir un límite de cuantificación (LC) o un límite de detección (LD) en el caso de datos no cuantificados. Los analistas del CCCF extraen datos de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos para desarrollar propuestas de NM. Se pueden referenciar datos externos, como datos procedentes de artículos científicos, pero no suelen usarse para establecer NM.
3. Antes de empezar a trabajar en un documento de debate o un documento de NM, el CCCF puede establecer un mandato para el grupo de trabajo, y emitir una petición de datos. Tal y como se describe en el *Manual de procedimiento* de la CAC en su 21.ª edición, el mandato deberá establecer el objetivo u objetivos que se pretendan alcanzar con la creación del grupo de trabajo, el idioma que se va a usar y el plazo de tiempo en que se espera completar el trabajo. La petición de datos suele identificar el contaminante y los alimentos/productos básicos de interés, así como la gama de datos de los datos solicitados. También ha habido casos de peticiones de datos que solicitaban información relativa a LC y LD del método analítico y nombres de muestras específicos, o indicaban en qué campos de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos introducir la información o identificaban la base de resultados apropiada.
4. Establecer un mandato y planificar el ámbito de aplicación de una petición de datos es un paso importante del proceso de recogida de datos. Si se presta la debida atención al mandato y a la petición de datos, los datos recopilados serán de mejor calidad para establecer NM.
5. La gestión de datos es un paso clave en la labor de redacción de normas, y disponer de datos de buena calidad (fiabilidad de los datos recopilados, posibilidad de llevar a cabo análisis estadísticos cuando sea necesario, datos que reflejan una imagen precisa de la contaminación alimentaria...) redundan en el interés común.
6. El objetivo de este documento de orientación es facilitar los elementos que permiten disponer de datos de buena calidad y garantizar un uso y análisis armonizado de los datos de presencia disponible por parte de los distintos grupos de trabajo durante el desarrollo/establecimiento de NM del Codex.
7. Esta orientación es para uso interno en el CCCF, pero las autoridades nacionales/regionales pueden usar los datos relevantes que este documento contee para el desarrollo/establecimiento de NM nacionales/regionales.

## RECOGIDA Y ENVÍO DE DATOS

8. La página introductoria de la base de datos SIMUVIVA/Alimentos de la OMS es [Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente \(SIMUVIMA\)/Programa de seguimiento y evaluación de la contaminación de los alimentos](#) (solo en inglés). La presentación (carga) de datos y el proceso de extracción (descarga) de datos empiezan en el sitio web [Base de datos SIMUVIMA/Contaminantes de alimentos](#).
9. La página de la base de datos se abre a una página de bienvenida con dos pestañas, una pestaña de página de inicio y una pestaña de búsqueda. Para obtener una fiabilidad completa, los miembros deben registrarse e iniciar

---

<sup>9</sup> REP23/CF16 párrs. 95 y 98 (ix)

sesión en sus cuentas. Después de iniciar sesión, quien esté enviando los datos podrá acceder a una pestaña de carga además de a las pestañas de página de inicio y búsqueda. Asimismo, podrá acceder a plantillas estándar y de carga masiva para cargar datos, la herramienta de aprendizaje electrónico de SIMUVIMA/Alimentos, y enlaces útiles como las 'Preguntas más frecuentes'.

10. Antes de enviar los datos, los remitentes deberían revisar los materiales de la página de inicio de SIMUVIMA/Alimentos ([Seguridad y Nutrición de los Alimentos \(who.int\)](#)) o páginas de SIMUVIMA/Alimentos vinculadas. El documento INSTRUCCIONES PARA EL ENVÍO ELECTRÓNICO DE DATOS SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS EN LOS ALIMENTOS Y LA DIETA de la página de inicio de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos ofrece instrucciones detalladas sobre cómo abrir una cuenta, iniciar sesión en la base de datos SIMUVIMA/Alimentos, introducir datos en la plantilla Excel y cargarla. Para hacerlo, conocer el funcionamiento de Excel es muy útil.
11. Se pueden enviar a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos datos sobre cualquier alimento en todo momento, no solo cuando hay una petición de datos sobre alimentos específicos o plazos de interés establecidos. Si los datos que se envían responden a una petición específica, recomendamos indicarlo en el campo Observaciones. También pueden enviarse datos que quedan fuera del plazo de tiempo establecido en la petición de datos, ya que pueden ser informativos para estudiar el nivel de contaminante a lo largo del tiempo.
12. Si el remitente de los datos tiene alguna pregunta sobre aspectos técnicos del envío de datos, debería ponerse en contacto con el coordinador de SIMUVIMA/Alimentos. Estas preguntas podrían estar relacionadas con mensajes de error en el momento de la carga, problemas de registro, cómo nombrar las muestras, qué campos son obligatorios, la definición de los campos, problemas de correspondencia, etc.
13. Si el remitente tiene alguna pregunta sobre si los datos coinciden con una petición de datos específica, debería consultar a la presidencia del GTE y, si procede, a la Secretaría del Codex. Por ejemplo, podría tratarse de preguntas sobre si las muestras corresponden a las definiciones incluidas en la petición de datos o al mandato del GTE.
14. Las personas que presentan los datos deberían desarrollar y guardar metadatos relacionados con envíos de datos. Estos metadatos ayudan a responder a preguntas que el GTE pueda tener. Estos metadatos pueden incluir el año de muestreo, el año de producción, el límite de detección (LD) general, y la gama del límite de cuantificación (LC) relativo a un conjunto de datos, información sobre etiquetas del producto, información sobre el punto de muestreo (p. ej. importación o venta minorista), nombres del personal que envía los datos y cuándo se envían, ID de lote asociado al conjunto de datos enviado, etc.
15. El remitente debería evaluar la calidad de los datos antes de cargarlos a SIMUVIMA/Alimentos. Si tiene dudas graves sobre la calidad de los datos (falta de información, análisis sospechosos), no los envíe hasta que estas dudas se puedan resolver.
16. Si el remitente identifica un problema relativo a un conjunto de datos ya enviados, deberá consultar al coordinador de SIMUVIMA/Alimentos sobre si retirarlo o corregirlo. Este conjunto de datos debería ser identificables mediante un ID de lote.

#### **Rellenar la plantilla de SIMUVIMA/Alimentos**

17. La hoja de cálculo de la plantilla de los envíos estándar (no masivos)<sup>10</sup> tiene cinco pestañas que incluyen (1) una lista de verificación sobre instituciones que envían los datos, (2) Correspondencia de los alimentos de la muestra, (3) una plantilla para resultados de análisis individuales, (4) el sistema de clasificación de la OMS y FoodEx2, y (5) sustancias químicas que constan actualmente en la lista de opciones de envío en un menú desplegable.
18. El primer paso para enviar datos es rellenar la pestaña "1. Start", que contiene una lista de verificación para la institución que prepara el conjunto de datos para enviarlo, y que incluye la identificación de la sustancia química de interés. (Tenga en cuenta que las INSTRUCCIONES incluyen una opción para las sustancias químicas que no están disponibles en el menú desplegable.)
19. El segundo paso consiste en repasar los nombres de alimento/pienso/producto del conjunto de datos y establecer la correspondencia entre clasificación alimentaria nacional y la clasificación de la OMS y FoodEx2. La pestaña "2. Food Mapping" contiene la herramienta para establecer correspondencias: el Identificador de alimento local (columna A, texto libre) y dos niveles de clasificación en menús desplegables, a saber, Nivel 1: Grupo de alimentos (Columna B) y Nivel 2: Identificador de alimento OMS (Columna C). Una vez introducidas las etiquetas de Identificador de alimento local, el Grupo de alimentos e Identificador de alimento OMS, se generan automáticamente el Código de alimento OMS, el código FoodEx2, y el nombre FoodEx2 en las columnas E, F y G de la pestaña 2.

---

<sup>10</sup> Consulte INSTRUCCIONES PARA EL ENVÍO ELECTRÓNICO DE DATOS SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS EN LOS ALIMENTOS Y LA DIETA para saber cómo enviar datos masivamente.

20. Una fuente de confusión durante el envío de datos es con qué frecuencia hay que establecer correspondencias para cada alimento en la plantilla de alimentos. Por ejemplo: si el remitente carga tres alimentos con los identificadores de alimento local siguientes: Jengibre, cristalizado; Jengibre en polvo, seco; y Jengibre a tiras, seco, cada una de ellas se introduciría por separado en la plantilla de alimentos, pestaña 2, y se establecería la correspondencia en la OMS como "Hierbas, especias y condimentos" (Columna B) y "Jengibre, raíz" (Columna C). Sin embargo, si el remitente está cargando 100 puntos de datos adicionales para "Jengibre, cristalizado", solo hay que establecer la correspondencia una sola vez para todas las muestras de "Jengibre, cristalizado".
21. Las INSTRUCCIONES también indican que, si la clasificación nacional es estable, la correspondencia solo debería establecerse una vez. Algunos países o regiones cuentan con sistemas de envío centralizado de datos, mientras que, en otros, pueden tener cuenta distintas instituciones o partes de instituciones que envían sus datos por separado. En tal caso, las instituciones deberían intentar coordinar cómo establecer correspondencias entre los alimentos de modo que los distintos envíos sean consistentes.
22. El tercer paso al rellenar la plantilla de SIMUVIMA/Alimentos es introducir los resultados individuales del análisis en la pestaña 3. "Resultados de análisis individuales." Los campos incluyen 'Identificador de alimento local' (previamente incluido como códigos en la pestaña 2), 'Concentración química', 'Unidades de medición', 'LD', 'LC', etc. Puesto que se ha establecido una correspondencia de los 'Identificadores de alimento local' en la pestaña 2, las columnas B, C y D de la pestaña 3 se rellenarán automáticamente con la información de la correspondencia. La columna A mostrará automáticamente un error si algún campo de esta pestaña está rellenado de forma incorrecta. El resto de las columnas deben rellenarse siguiendo las instrucciones detalladas de las INSTRUCCIONES.
23. Tenga en cuenta que las columnas con encabezamientos azules de la plantilla de SIMUVIMA/Alimentos son obligatorias. Las columnas con encabezamientos blancos son opcionales (se pueden dejar en blanco) si la información correspondiente no está disponible.
24. Los campos actuales de los resultados individuales de análisis de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos figuran en el Cuadro orientativo 1. Los párrafos 25 to 31, debajo del Cuadro orientativo 1, ofrecen comentarios adicionales sobre algunos campos en los que la orientación puede ser útil para las personas que presentan los datos.

#### Cuadro orientativo 1: Campos actuales de la plantilla SIMUVIMA/Alimentos

Columna	Campo	Tipo de campo	Obligatorio u opcional	Observaciones
E	Identificador de alimento local	Texto libre	Obligatorio	Nombre del alimento en la base de datos nacional
F	Número de serie del informe	Texto libre	Obligatorio	Se utiliza un número de serie para cada muestra. Los datos sobre distintos contaminantes en una misma muestra deberían tener el mismo número de serie.
G	País/Región	Menú desplegable	Opcional	Indica los países o regiones que presentan los datos; no es el país productor.
H	Contaminante	Menú desplegable	Opcional	Opcional si se ha introducido el nombre del contaminante en la Hoja de trabajo 1
I	Origen de los alimentos	Menú desplegable	Opcional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nacional</li> <li>• Importación</li> <li>• Origen mezclado</li> <li>• Desconocido</li> </ul>
J	Fecha de muestreo	Texto libre (AAAA)	Obligatorio	
K	Representatividad de la muestra/ fiabilidad	Menú desplegable	Obligatorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Muestreo aleatorio</li> <li>• Muestreo específico</li> <li>• Desconocido</li> </ul>
L	Identificación de laboratorio	Texto libre	Opcional	Laboratorio que envía los resultados

M	Garantía de calidad de datos analíticos	Menú desplegable	Opcional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solo garantía de calidad interna y normas de referencia.</li> <li>• Participación correcta en pruebas de competencia relevantes durante el período de muestreo y análisis.</li> <li>• Acreditación oficial para los métodos relevantes durante el período de muestreo y análisis.</li> <li>• Garantía de calidad del laboratorio desconocida.</li> </ul>
N	Unidades de medición para niveles de contaminante	Desplegable	Obligatorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mg</li> <li>• ug</li> <li>• ng</li> <li>• pg</li> <li>• Bq</li> </ul>
O	LD	Texto libre	Obligatorio para resultados no cuantificados si no se proporciona LC	
P	LC	Texto libre	Obligatorio para resultados no cuantificados si no se proporciona LD	
Q	Resultados basados en	Menú desplegable	Obligatorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Contenido en grasa</li> <li>•Peso en seco</li> <li>•Tal cual (crudo, fresco)</li> <li>•Tal como se consume</li> </ul>
R	Porción analizada	Menú desplegable	Obligatorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Solo comestible</li> <li>•Alimento en su totalidad (comestible + no comestible)</li> </ul>
S	Estado del alimento analizado	Menú desplegable	Opcional	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Cocido</li> <li>•Crudo</li> <li>•Desconocido</li> </ul>
T	Resultados	Texto libre	Obligatorio	
U	•Datos individuales vs. agregados	Menú desplegable	Opcional	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Datos individuales</li> <li>•Agregados</li> </ul>
V	Confidencialidad de los datos	Menú desplegable	Opcional	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Sí</li> <li>•En blanco</li> </ul>
W	Comentarios/Referencias	Texto libre	Opcional	

25. **Identificador de alimento local.** Si es posible, el remitente de los datos debería proporcionar nombres en inglés. Añadir detalles al nombre puede ayudar al analista de datos a clasificar las muestras (p. ej. “zumo de piña-naranja” en lugar de “zumo”). Por otro lado, si el nombre de la muestra es demasiado largo (p. ej. si se enumeran todos los ingredientes de un alimento con múltiples ingredientes), puede complicar el trabajo de los analistas. La información suplementaria del nombre también se puede añadir a la columna de Comentarios.
26. **Unidades.** Asegúrese de que la unidad indicada es la misma en los resultados, el LD y el LC. Idealmente, quien envía los datos debería incluir tanto LC como LD, aunque ahora estos campos solo son obligatorios para resultados no cuantificados.
27. **Número de serie.** Debería utilizarse un número de serie (ID de muestra) para cada muestra. Si se envía información sobre múltiples contaminantes en una misma muestra, debería utilizarse el mismo número de serie. (Tenga en cuenta que se pueden introducir varios contaminantes en una única plantilla.) Las instituciones nacionales deben coordinarse y utilizar el mismo número de serie para todos los envíos de la misma muestra.

28. **País/Región.** Este campo indica los países o regiones que presentan los datos; no es el país productor ni el país de origen.
29. **Datos agregados.** Datos agregados se refiere a resultados basados en muestras asociadas, como muestras de Estudios de Dieta Total. A menudo los datos agregados quedan excluidos de los análisis de tasa de infracción que se llevan a cabo para establecer NM apropiados, que se basan en observar la distribución de los datos y en que los porcentajes superiores exceden los niveles máximos (NM) propuestos. Sin embargo, los datos agregados se pueden incluir en la base de datos SIMUVIMA/Alimentos y los datos limitados se han incluido en análisis del CCCF en el pasado. Antes de incluir datos agregados, habría que consultar al coordinador SIMUVIMA/Alimentos o a un estadista. Si se incluyen datos agregados en un análisis de NM, debe indicarse en el informe del GTE.
30. **Datos confidenciales.** Los países pueden enviar datos como "Confidenciales" si quieren limitar su acceso a la FAO, la OMS y otros organismos técnicos vinculados, como el Codex. El administrador SIMUVIMA/Alimentos puede proporcionar registros calificados de "Confidenciales" a presidencias de GTE; por lo tanto, las presidencias de los GTE siempre deberían consultar al administrador de SIMUVIMA/Alimentos en relación con la extracción de datos antes de descargarlos. Si algún país envía datos como "Confidenciales" en respuesta a una petición de datos, este país debería informar de ello a la presidencia del GTE durante la fase de extracción y análisis de datos.
31. **Observaciones/Referencias.** Este campo se utiliza para anotar observaciones o referencias pertinentes para los datos. En general, las personas que presentan los datos utilizan esta columna para añadir información que no encaja en los campos de la plantilla. Ejemplos de información que se ha incluido en esta columna en el pasado: información de etiquetas de productos (como ingredientes principales o nombres detallados de productos), información sobre la composición (como porcentaje de cacao), país de origen o producción, método de análisis utilizado, etc. Otro dato que se puede introducir en esta columna es la referencia a una petición de datos específica.
32. **Errores.** Antes de cargar los datos, la persona que los envía debería revisar el fichero cuidadosamente para asegurarse de que no contiene errores. Durante la carga, se escaneará el fichero de los datos para detectar problemas antes de incorporar los datos a la base de datos. Quien envía los datos es responsable de corregir los errores y volver a enviar la plantilla. Los conjuntos de datos se pueden rechazar por varios motivos, algunos de los cuales se enumeran a continuación. Puede ponerse en contacto con el coordinador SIMUVIMA para obtener asistencia.
  - a. Resultado introducido < LD, ausencia de LC o LD cuando el resultado es ND, LD introducido > LC
  - b. Fechas introducidas en un formato equivocado
  - c. No se han completado los campos obligatorios
  - d. Entradas duplicadas en la hoja de trabajo actual o la base de datos

#### EXTRACCIÓN DE DATOS

33. El proceso de extracción de datos empieza en el sitio web de la base de datos: [Base de datos SIMUVIMA/Contaminantes de los alimentos](#). Como hemos indicado más arriba, para acceder a todas las funcionalidades, los analistas deben registrarse e iniciar sesión en sus cuentas. Una vez iniciada la sesión, los analistas verán una página de bienvenida con dos pestañas, una pestaña de página de inicio y una pestaña de búsqueda. La página de inicio contiene un número limitado de conjuntos de datos extraídos preparados por región y contaminante. Para hacer búsquedas específicas, el analista debe seleccionar la pestaña de búsqueda. La función de búsqueda permite filtrar los datos por 'Región OMS', 'Contaminante', 'Categoría de alimentos', 'Nombre del producto' y 'Período de muestreo'. Estos filtros permitirán al analista identificar datos que coincidan con una petición de datos o mandato concretos.
34. Para identificar el conjunto de datos más adecuado para extraer datos para desarrollar propuestas de NM se recomienda consultar al coordinador de SIMUVIMA/Alimentos. Las personas que presentan los datos pueden tomar decisiones durante el envío de los datos que provoquen la pérdida de información durante la extracción. Por ejemplo, los datos introducidos como "alimentos para lactantes y niños" podrían quedar fuera de una búsqueda limitada a "zumos de fruta y hortalizas". Otro ejemplo: el zumo puede categorizarse erróneamente como "fruta y productos de fruta" aunque el Identificador de alimento local o el campo de 'Observaciones' identifica las muestras claramente como zumo. Consultar al coordinador de SIMUVIMA/Alimentos antes de extraer los datos puede ayudar al GTE a garantizar que se extraen todos los datos relevantes para el análisis de NM de SIMUVIMA/Alimentos.
35. La confidencialidad de los datos es otro motivo por el cual las presidencias de los GTE siempre deberían consultar al administrador de SIMUVIMA/Alimentos en relación con la extracción de datos antes de descargarlos. El administrador SIMUVIMA/Alimentos puede proporcionar registros calificados de "Confidenciales" a presidencias de GTE. Estos registros no aparecen en una búsqueda estándar como las que hemos descrito más arriba. Los

miembros de un GTE que estén interesados en un análisis más detallado de datos confidenciales pueden consultar a la presidencia del GTE.

36. Es importante registrar todos los filtros y palabras clave para el informe del GTE.

**APÉNDICE III****Lista de títulos/temas por tratar en las secciones "Extracción/selección/depuración de datos" y "Análisis de datos".****(Para su consideración)****Selección de fecha: depuración de datos**

Consideraciones generales

Falta de información sobre los datos facilitados

Selección y depuración - Tratamiento de datos

- con falta de información
- en los que se considera que hay un error de notificación
- procedentes de muestras que se sospecha que son fraudulentas/están adulteradas
- procedentes de muestreo específico
- valores atípicos/extremos (incluye métodos para identificar valores atípicos/extremos)
- Consideraciones sobre límite de cuantificación (LC) y límite de detección (LD)

Análisis de datos: generación de resumen de datos

- Resumen de qué países, cuántos puntos de datos, qué años, período de cobertura de los datos
- Decisión sobre la cobertura geográfica del período de datos de presencia suministrados (incluida reflexión sobre si combinar los distintos conjuntos de datos, o mantenerlos separados).
- Decisión sobre la cobertura del período de los datos de presencia facilitados

**Análisis estadístico de datos de presencia/tratamiento de conjuntos de datos para el desarrollo de NM**

Consideraciones generales

Número suficiente de muestras

- número mínimo de muestras para estimar valores percentiles altos

Tratamiento de conjuntos de datos

- con un bajo número de puntos de datos
- con datos insuficientes para alimento(s) concretos, pero suficientes para el grupo de alimentos
- con una gran proporción de datos censurados por la izquierda (incluido el uso de métodos de sustitución)

Realización de análisis estadísticos

- Elaboración de diagramas/gráficos y esquemas sobre la distribución de los datos de presencia
- Agregación de datos y cálculo de estadísticas descriptivas

Cálculo de las tasas de rechazo con NM hipotéticos

- Estimación de NM hipotéticos
- Cálculo de las tasas de rechazo con NM hipotéticos
- Evaluación del impacto de un NM en la tasa de rechazo
- Mejora del cálculo de las tasas de rechazo

Cálculo de los efectos de NM en la reducción de la exposición dietética a NM hipotéticos

- Cálculo de la exposición dietética y la reducción a NM hipotéticos
- Evaluación del impacto de un NM en la exposición dietética
- Mejora del cálculo de las tasas de reducción de la exposición

**Presentación de datos en los informes del GTe para el CCCF****ANEXO: Glosario**

**Temas de debate adicional (después de la 17.ª reunión del CCCF)**

- Número mínimo de muestras para estimar con confianza valores de percentil alto (REP23/CF16, párrs. 93 y 94, párr. 98 (vi) (a)).
- Proporcionar más orientación sobre en qué conjunto de datos debería basarse el NM o qué base de datos debería priorizarse para establecer NM (conjunto de datos combinado, conjunto de datos que muestra el patrón de contaminación más alto siempre y cuando el producto se fabricara mediante buenas prácticas, conjuntos de datos de los principales países o regiones productores, conjuntos de datos de países importadores que reflejen los niveles de un contaminante en un producto en el comercio internacional, decidir caso por caso qué conjunto de datos se usa) (REP23/CF16, párr. 98 (vi) (b)).
- Seguir considerando el papel del Comité en el cálculo de las tasas de reducción de exposición dietética al plantear NM (el cálculo de la exposición dietética es una función de evaluación de riesgos que debería ser realizada por el JEFCA, y el JECFA proporciona asesoramiento científico en el cual se basan las decisiones de gestión de riesgos). Es importante clarificar el papel del JECFA y el CCCF como evaluador de riesgos y gestor de riesgos, respectivamente, en el cálculo de las tasas de reducción de la exposición dietética al plantear NM (REP23/CF16, párrs. 90 y 91, y párr. 98 (vi) (c)).
- Estructurar mejor el proceso de elaboración de peticiones de datos (REP23/CF16, párr. 98 (viii)).
- Identificar tasas de rechazo apropiadas al establecer el NM (orientación sobre elementos que deberían tenerse en cuenta para definir la tasa de rechazo apropiada) (CX/CF 22/15/14 capítulo IV de Apéndice I, CF16/CRD06 párr. 32).

Determinar la conveniencia de grupos de consumo basados en el mercado de SIMUVIMA/Alimentos para establecer NM (reconciliación de estimaciones realistas de datos de consumo nacional con los datos del mercado de utilización de los suministros en grupos de consumo SIMUVIMA/Alimentos (p. ej. azúcar, especias/hierbas, té, cafés)).

## APÉNDICE IV

**Secciones “Selección/depuración de datos” y “Análisis de datos” del proyecto de Orientación sobre el análisis de datos para el desarrollo de niveles máximos (NM) y para una mejor recogida de datos, en las que se han integrado los resultados de los debates de la 16.ª reunión del CCCF con un glosario.**

**(Únicamente a título informativo)**

### ÍNDICE

#### **Selección de datos / depuración de datos**

Asuntos generales	párrs. 37-41
Falta de información sobre los datos facilitados	párrs. 42-47
Tratamiento de datos para los que se parte de un error en la notificación	párrs. 48-50
Datos procedentes de muestras que se sospecha que son fraudulentas/están adulteradas	párr. 51
Datos de muestreo selectivo	párrs. 52-53
Límite de cuantificación (LC) y límite de detección (LD)	párrs. 54-58
Análisis de datos: generación de un resumen de datos	
Resumen de los países, puntos de datos, años, periodo de cobertura de datos	párr. 59
Decisión sobre la cobertura geográfica de los datos de presencia facilitados	párrs. 60-65
Decisión sobre la cobertura de periodos de los datos de presencia facilitados	párrs. 66-71

#### **Análisis estadísticos de los datos de presencia para el desarrollo de NM**

Consideraciones generales	párrs. 72-75
Número suficiente de muestras	
Número mínimo de muestras para estimar valores de percentil alto	párrs. 76-80
Tratamiento de conjuntos de datos con un número de puntos de datos bajo	párrs. 81-85
Tratamiento de conjuntos de datos con datos insuficientes sobre alimentos individuales, pero con datos suficientes sobre el grupo de alimentos	párrs. 86-89
Tratamiento de conjuntos de datos con una gran proporción de datos censurados por la izquierda	párrs. 90-92
Métodos de sustitución	párrs. 93-98
Tratamiento de varios conjuntos de datos	párrs. 99-102
Casos en los que se pueden combinar conjuntos de datos	párrs. 103-105
Casos en los que se utilizan conjuntos de datos individuales	párrs. 106-110
Determinación de valores atípicos/valores extremos y su tratamiento	párrs. 111-112
Antes de determinar los valores atípicos	párrs. 113-114
Prueba estadística de valores atípicos	párrs. 115-116
Otros métodos para identificar posibles valores atípicos	párr. 117
Decisión sobre el tratamiento de posibles valores atípicos	párrs. 118-120
Realización de análisis estadísticos	
Elaboración de cuadros/gráficos y diagramas sobre la distribución de los datos de presencia	párrs. 121-127
Agregación de datos y cálculo de estadísticas descriptivas	párrs. 128-130
Cálculo de las tasas de rechazo con NM hipotéticos	
Estimación de NM hipotéticos	párrs. 131-134
Cálculo de las tasas de rechazo con NM hipotéticos	párrs. 135-136

---

Evaluación del impacto de un NM en las tasas de rechazo	párrs. 137-138
Mejora del cálculo de las tasas de rechazo	párrs. 139-141
Cálculo de los efectos de NM sobre la reducción de la exposición dietética con NM hipotéticos	
Cálculo de la exposición dietética y reducción con NM hipotéticos	párrs. 142-152
Evaluación del impacto de NM en la exposición dietética	párrs. 153-154
Mejora del cálculo de las tasas de reducción de la exposición	párrs. 155-157
<b>Presentación de datos en los informes del GTe al CCCF</b>	párr. 158
Presentación de análisis de datos: análisis estadísticos	párrs. 159-167
<b>ANEXO: Glosario</b>	

## SELECCIÓN DE DATOS / DEPURACIÓN DE DATOS

### Asuntos generales

37. Para la depuración de los datos, se recomienda solicitar la asistencia de un experto en el contaminante específico, para saber qué patrones de los datos son irregulares y cuáles no.
38. Todos los pasos seguidos en la depuración de los datos deben registrarse y describirse en el documento final, por ejemplo, los motivos de las exclusiones, el número de exclusiones en cada paso de la depuración, etc. En cualquier caso, deben mantenerse registros de los datos excluidos y los detalles sobre los datos excluidos (de una región específica, de un año específico, de un remitente de datos específico...).
39. Puede realizarse un análisis de sensibilidad sobre el impacto de la exclusión de los datos para determinar el impacto de la exclusión de los datos.
40. La depuración se refiere únicamente al conjunto de datos extraídos, mientras que los datos originales de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos no se modificarán y no se verán afectados por los pasos que se indican más adelante.
41. Para el desarrollo de los NM, solo se utilizarán los datos de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos. Los datos no procedentes de SIMUVIMA/Alimentos solo pueden utilizarse para análisis complementarios, cuando se disponga de datos limitados en la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos o cuando no se disponga de datos en la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos para determinados periodos de tiempo o regiones, en particular de los países productores primarios.

Cuando se utilicen datos enviados directamente al GTe por el país o países u observador u observadores u obtenidos a través de la búsqueda bibliográfica sin pasar por la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos, estos datos también se someterán al procedimiento de depuración, según sea necesario.

### Falta de información sobre los datos facilitados

42. Si se cumplimentan todos los campos obligatorios (véase la sección Recogida y presentación de datos) y se permite cargar los datos en la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos, por regla general no deben excluirse datos.
43. En algunos casos, los datos de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos no proporcionan toda la información que necesitaría el GTe para completar un análisis (por ejemplo, no está claro si los alimentos son secos o frescos). Si falta información, el primer paso consistirá en contactar con el punto de contacto del país u organización que envía los datos para obtener un conjunto de datos completo.  
Es posible que el punto de contacto del país u organización que presenta los datos tenga que contactar con las personas implicadas en el proceso de elaboración de los datos, como el muestreo, el análisis químico, el análisis de datos, para identificar cualquier información que falte, cuando el GTe se ponga en contacto con ellas.
44. En caso de que el país u organización remitente facilite información que falte, el administrador de SIMUVIMA/Alimentos también deberá ser informado por el remitente de los datos, para que la información proporcionada se incluya en la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos, y no solo en el conjunto de datos analizado por el presidente del GTe.
45. En segundo lugar, hay que considerar en qué medida la información que falta afecta al análisis de los datos.

No deben establecerse normas globales que puedan dar lugar a una exclusión innecesaria: los datos incompletos pueden seguir siendo útiles. Es posible que no sea necesario el mismo nivel de detalle (es decir, volumen de información) sobre las muestras para el desarrollo/elaboración de todos los niveles máximos. Por ejemplo, es posible que determinados productos, como las bebidas, no requieran el mismo nivel de detalle que los cereales, como la fase de transformación, para proponer niveles máximos. Además, en algunos casos la información que falta puede deducirse de otros datos proporcionados. Por ejemplo, si la muestra se describe como pimentón seco, es evidente que el estado del alimento analizado es "seco", incluso si el campo S de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos no se ha rellenado.

46. Ejemplos de información que falta por la que los datos posiblemente deban excluirse del análisis posterior de los datos:
  - todos los datos de un conjunto de datos se notifican como <LC y no se proporciona el LC. Puesto que la información sobre el LC es obligatoria para ser incluida en la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos si el resultado analítico es <LC, es posible que esta situación no se produzca cuando todos los datos se hayan extraído de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos, pero sí cuando se consideren los datos enviados

directamente al GTe sin pasar por la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos;

- falta la unidad en la que se notifica el resultado o la base sobre la que se expresa el resultado;
- falta el estado de los alimentos muestreados (por ejemplo, si son secos o frescos);
- descripción adecuada del producto (por ejemplo, el análisis se realiza sobre “caballa”, pero el producto se describe como “pescado”).

47. Ejemplos de información que falta, pero los datos todavía podrían utilizarse para un análisis posterior de los datos (esto debe evaluarse caso por caso, ya que para determinadas combinaciones de alimentos y contaminantes, la información que figura a continuación podría considerarse necesaria y, por consiguiente, la información que falta podría ser un motivo de exclusión):

- información sobre el muestreo: tipo de muestreo, año de muestreo, lugar de muestreo...;
- estado del producto, por ejemplo, fresco o seco;
- método de análisis utilizado, sus datos de validación y características de rendimiento (como recuperación, incertidumbre, LC);
- se utilizó un mapeo incorrecto de los alimentos para describir el producto;
- si se ha utilizado o no un código de prácticas, número de años desde su aplicación;
- cuando el NM se fija en o se considera como una suma de componentes y los datos no se notifican para todos los componentes, sino para aquel o aquellos que contribuyen significativamente a la suma.

**Tratamiento de los datos para los que se puede suponer razonablemente que la unidad de los datos facilitados o la base sobre la que se notifican los datos no es correcta (por ejemplo, en base a grasa frente a peso total) (las partes pertinentes de los párrafos 111-120 - Determinación de valores atípicos/extremos y su tratamiento se integrarán en esta parte).**

48. Si hay indicios claros de que la unidad en la que se expresan los datos es incorrecta o la base sobre la que se expresan los datos es incorrecta, se puede contactar con el punto de contacto del país que presentó los datos para su corrección. Los datos solo pueden cambiarse a una unidad corregida si el remitente de los datos está de acuerdo. Si no puede confirmarse la existencia de un error y no pueden efectuarse correcciones, y estas muestras se notifican efectivamente de forma incorrecta, estos datos deben excluirse de los análisis posteriores. Las muestras con información incorrecta y sus valores corregidos deben registrarse y presentarse en el documento final.

49. Ejemplos de “indicios claros” para contactar con los remitentes para una posible corrección y reenvío son:

- Los niveles dentro de un conjunto de datos de 200 resultados se sitúan en el rango 0-20. Todos los datos se expresan en  $\mu\text{g}/\text{kg}$ , excepto 5 puntos de datos cuantificados expresados en  $\text{mg}/\text{kg}$ . Al trazar estos datos en una curva de distribución de frecuencias, tras su conversión a la misma unidad, se identificarían como posibles valores atípicos (véase el párrafo 117).
- Niveles de un alimento con un contenido típico de grasa del 5 % dentro de un conjunto de datos de 200 resultados de los que todos los datos se designan como expresados en base al peso total. 195 resultados se sitúan en el rango 0-20  $\text{mg}/\text{kg}$ ; sin embargo, 5 puntos de datos se sitúan en el rango 100-400  $\text{mg}/\text{kg}$ , lo que posiblemente sugiere que se notificaron en base a la grasa y no en base al peso total designado. Al trazar estos datos en una curva de distribución de frecuencias, se identificarían como posibles valores atípicos (véase el párrafo 117).

50. Para determinados alimentos (por ejemplo, frutas, arroz), si la porción analizada no está clara (por ejemplo, fruta pelada frente a entera, o granos de arroz frente a arroz descascarillado frente a arroz pulido), se aplican argumentos similares a los de la sección B2. Debe reflejarse si la información que no está clara es importante o relevante para el contaminante en cuestión y la concentración final hallada en el producto. Además, para algunos alimentos puede suponerse que la porción se analizó en el estado en que suele venderse/consumirse, por ejemplo, los cítricos suelen estar frescos. Estas suposiciones deberán registrarse y presentarse en el documento final. Si la información es relevante para el análisis de los datos y no se puede hacer una suposición razonable, estos datos deben excluirse del análisis posterior de los datos, a menos que se obtenga la información necesaria.

**Datos procedentes de muestras que se sospecha son fraudulentas/están adulteradas económicamente (la parte pertinente de los párrafos 111-120 - Determinación de valores atípicos/extremos y su tratamiento se integrará en esta parte)**

51. Los datos que estén claramente relacionados con muestras fraudulentas/adulteradas económicamente sobre la base de la información pertinente proporcionada por el remitente de los datos, deben excluirse del análisis y la exclusión debe documentarse. Posibles indicios de muestras fraudulentas/adulteradas económicamente son:
- determinadas muestras son de un orden de magnitud superior al de otras, por ejemplo, 1 frente a 15 µg/kg) o
  - variabilidad temporal de los datos, por ejemplo, los datos son mucho más altos en un año determinado del conjunto de datos.

Sin embargo, este contraste también puede deberse a una variabilidad natural (por ejemplo, un nivel elevado de micotoxinas debido a las condiciones climáticas específicas de una determinada región), por lo que a la hora de evaluar los datos debe tenerse en cuenta la naturaleza del contaminante.

**Datos procedentes del muestreo selectivo (las partes pertinentes de los párrafos 111-120 - Determinación de valores atípicos/extremos y su tratamiento se integrarán en esta parte)**

52. El muestreo selectivo difiere del muestreo aleatorio en que el primero tiene una estrategia de muestreo distinta dirigida a envíos específicos. En principio, estos datos no deberían utilizarse en la derivación de los NM, puesto que los datos del muestreo selectivo no reflejan los niveles alcanzables en situaciones habituales.
53. Cabe señalar que, incluso en el muestreo aleatorio, puede producirse algún sesgo, puesto que puede haber motivos para realizar un muestreo más amplio en regiones o tipos de productos específicos. Dichos datos podrían incluir niveles superiores o inferiores al rango normal y no deberían excluirse sin más consideración, pues reflejan la variación natural de los datos de presencia.

**Parte nueva: Valores atípicos/extremos (incluidos los métodos para determinar los valores atípicos/extremos) (se incluirán aquí las partes pertinentes de los párrafos 111-120).**

**Consideraciones sobre el límite de cuantificación (LC) y el límite de detección (LD) (véanse también los párrafos 90-92)**

54. Debe tenerse en cuenta que los distintos métodos de análisis arrojan LD y LC diferentes. Un LC elevado no significa automáticamente que los datos deban excluirse. La idoneidad del LC del conjunto de datos que puede utilizarse para la derivación del NM debe evaluarse en relación con el NM propuesto considerado, como se describe a continuación.
- Cuando no se proporciona ningún LC/LD para un conjunto de datos específico:
    - El conjunto de datos contiene (casi) todos los resultados cuantificados.
    - El conjunto de datos contiene una parte significativa de datos censurados por la izquierda (es decir, <LC) y no se proporciona un LC/LD.
  - Cuando se proporciona un LC para un conjunto de datos específico:
    - Conjunto de datos con un LC significativamente inferior al NM considerado
    - Conjunto de datos con un LC en el rango del NM considerado
    - Conjunto de datos con un LC superior al NM propuesto considerado
55. Orientaciones para las hipótesis mencionadas arriba (párrafo 54)
- En el caso de que no se facilite ningún LC/LD para un conjunto de datos específico,
    - como primer paso se podría contactar con el país remitente para que facilite dicha información (es decir, el LD y/o LC).
    - En el caso de que el conjunto de datos contenga (prácticamente) todos los resultados cuantificados: podría utilizarse el conjunto de datos.
    - En el caso de que el conjunto de datos contenga una parte significativa de datos censurados por la izquierda: no debe utilizarse el conjunto de datos.
  - En caso de que se proporcione un LC:

- Nivel de corte a determinar para el LC (ejemplos: LC < NM en debate, NM < 0,5 NM en debate).
56. Si casi todos los datos del conjunto de datos están por debajo del LC/se notifican como no detectables (ND), no es posible estimar valores de percentil alto para establecer tasas de rechazo. Cuando haya muchos datos <LC y un número menor de valores cuantitativos, el conjunto de datos deberá tratarse caso por caso siguiendo las orientaciones recogidas en los párrafos 81-98. No resulta conveniente calcular valores de percentil alto utilizando únicamente los valores cuantitativos, pues podría resultar en una propuesta innecesariamente elevada para los NM.
  57. Deben elaborarse criterios que especifiquen cuándo deben excluirse determinados datos del conjunto de datos debido a un LD inadecuado (por ejemplo, el LD es mayor que el NM propuesto, el LD es de "x" órdenes de magnitud mayor que el LD más bajo del conjunto de datos) o si todo el conjunto de datos debe excluirse del análisis, pues la eliminación de datos individuales puede introducir sesgos.
  58. Niveles de contaminantes que son una suma de componentes y para los que determinados componentes están por debajo del LC.
    - La regla general es que los niveles de contaminantes que son una suma de componentes se notifican como límite inferior, es decir, los componentes no cuantificados se ponen en 0. Debe proporcionarse información sobre el LD o el LC de los componentes individuales de la suma; sin embargo, en el caso de todos los no detectables, podría considerarse no excluir los datos si no se notifica el LC de los componentes individuales, puesto que el resultado de la suma será 0, independientemente del LC.
    - Si solo se notifican datos de componentes individuales sin un resultado total, los datos individuales pueden sumarse en un resultado total: en este caso, debe indicarse el LD o el LC.
    - En casos específicos, puede resultar apropiado notificar niveles de contaminantes que son una suma de componentes utilizando un enfoque de límite medio o superior; eso sí, estos casos deben identificarse claramente por adelantado antes de presentar los datos. En estos casos, se requieren LD o LC para los datos de los componentes individuales.

#### **Análisis de datos: generación de un resumen de datos**

##### **Resumen de los países, puntos de datos, años, periodo de cobertura de los datos**

59. Una vez depurado el conjunto de datos, los datos restantes se consideran de calidad suficiente para el análisis. Deberá facilitarse en un cuadro un resumen de estos datos restantes con detalles (por ejemplo, país de origen, año de producción, cantidad de datos incluidos y excluidos). Junto con el resumen deberán facilitarse todos los pasos seguidos en la depuración, la justificación y las hipótesis formuladas. Además, podría ser útil proporcionar información (por ejemplo, de la FAO) sobre cuáles son las principales regiones productoras del producto objeto de debate. A partir de esta visión de conjunto, se puede proceder a una ulterior selección de la cobertura geográfica y la cobertura de periodos pertinentes.

##### **Decisión sobre la cobertura geográfica de los datos de presencia proporcionados, incluida la consideración de combinar o mantener por separado diferentes conjuntos de datos (las partes pertinentes del tratamiento de varios conjuntos de datos, párrafos 99-110, se integrarán en esta parte).**

60. Los países que envíen datos a SIMUVIMA/Alimentos deben asegurarse de que los datos enviados son lo más representativos posible a nivel nacional.
61. Debe haber, como mínimo, una representación de las regiones productoras que son importantes para el comercio internacional. Por lo tanto, es importante que el origen del alimento se notifique en la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos (véase la sección Recogida y presentación de datos). En ese contexto, los datos de las regiones productoras deben considerarse en relación con los datos de los países importadores de los alimentos, ya que estos últimos podrían estar sesgados si los alimentos tienen que cumplir los requisitos del país importador, como podría ser un NM ya establecido en ese país. Sin embargo, los datos de los países importadores también reflejan los alimentos (ingredientes) tal y como se comercializan internacionalmente y tal y como se consumen. Efectivamente, durante el transporte desde el país productor podría haberse producido una contaminación adicional (por ejemplo, producción de micotoxinas).
62. En algunos casos, podría ser conveniente dar prioridad a los conjuntos de datos de los países productores sobre los de los países importadores, pero, en ese caso, habría que ofrecer garantías de que los conjuntos de datos de los países productores reflejan la aplicación de las buenas prácticas previstas en los códigos de prácticas del Codex y son representativos de los productos que se comercializan a nivel internacional.
63. De ser posible, podría realizarse un análisis de sensibilidad sobre el uso de datos de los países productores frente

al de los países importadores para orientar la selección de datos.

64. En vista de que los NM del Codex son normas globales, un enfoque por defecto para el tratamiento de los datos es su análisis por regiones. Solo si hay suficientes datos que muestren un indicio de grandes diferencias en los niveles notificados entre los países de una región, se podría realizar un análisis por países. Cabe señalar que, en el caso de un enfoque por países, esto debería hacerse para los principales países productores de la región y que debería disponerse de datos suficientes. El número de puntos de datos que se consideran suficientes debe debatirse caso por caso.
65. Orientación para conjuntos de datos sin cobertura geográfica:
  - Si la región o regiones de las que faltan datos son regiones productoras importantes y si las regiones productoras se comprometen expresamente a ello, se concederán varios años adicionales para la recogida de datos antes de proseguir el debate sobre las propuestas de NM. Una vez transcurridos los años adicionales concedidos, se proseguirá el debate sobre los NM sobre la base de los datos disponibles, independientemente de que se haya alcanzado o no la cobertura geográfica.
  - Si la región o regiones de las que faltan datos no son regiones de producción importantes: se proseguirá el debate sobre el NM a partir de los datos disponibles.
  - Si la región o regiones productoras importantes no se comprometen a proporcionar los datos adicionales, se continuará el debate sobre los NM a partir de los datos disponibles o se decidirá interrumpir el debate sobre un NM.

**Decisión sobre la cobertura de periodos de los datos de presencia facilitados (las partes pertinentes del tratamiento de varios conjuntos de datos, párrafos 99-110, se integrarán en esta parte)**

66. Es conveniente que los datos de presencia proporcionados se refieran a varios años de producción para el desarrollo de NM (pueden ser diferentes para distintos tipos de contaminantes: micotoxinas, toxinas vegetales, biotoxinas marinas, contaminantes de procesado, contaminantes ambientales en función de la supuesta variación interanual o evolución de la contaminación en el tiempo).
67. En el caso de contaminantes como las micotoxinas, de los que se sabe que presentan una variación interanual, los datos de los últimos 10 años pueden proporcionar una muy buena representación de la variación interanual; sin embargo, puede haber casos en los que deban considerarse datos de más de 10 años (por ejemplo, se ha reducido el esfuerzo de muestreo en los últimos años o se dispone de menos conjuntos de datos de mayor calidad). Para otros contaminantes, la variación interanual es menos relevante y posiblemente se puedan seleccionar datos más recientes. En cualquier caso, debe debatirse si para el análisis son relevantes los datos con una antigüedad de más de 10 años.
68. Además, podría ser relevante investigar/incluir datos más antiguos para saber si determinadas especies/subgrupos de un grupo tienden a presentar niveles más elevados.
69. Asimismo, en determinados casos podría ser conveniente realizar un análisis de las tendencias temporales. En estos casos, deben tenerse en cuenta los datos de más de 10 años de antigüedad para determinar si las concentraciones han cambiado/están cambiando con el tiempo y esto podría tenerse en cuenta para determinar si debe utilizarse un determinado número de años de datos para el desarrollo de NM a fin de representar las concentraciones actuales.
70. En caso de que se haya establecido e implementado un código de prácticas (CdP), los datos considerados deben ser de los años posteriores a la implementación de dicho CdP para reflejar las buenas prácticas, a menos que un país indique que las buenas prácticas ya se habían implementado antes del establecimiento del código.

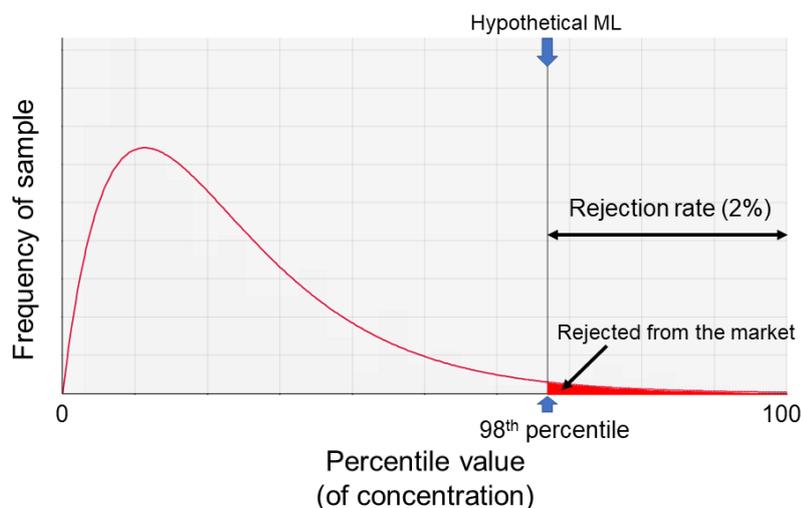
Los elementos que podrían indicar si se ha aplicado un código de prácticas podrían ser:

  - Un descenso constante de los niveles a partir de un año determinado, y
  - Diferencias en los niveles de países vecinos dentro de una misma región que no pueden explicarse por factores geográficos
71. A menudo resulta difícil determinar, a partir de los propios conjuntos de datos, si se ha aplicado o no un código de prácticas. Preferiblemente en la petición de datos se solicita información sobre la aplicación de un código de prácticas y si el país que presenta los datos dispone de NM propios ya establecidos. Si el GTe excluye datos por no haberse aplicado un CdP, las exclusiones y su justificación deberán documentarse claramente en el documento del GTe.

## ANÁLISIS ESTADÍSTICOS DE LOS DATOS DE PRESENCIA /TRATAMIENTO DE CONJUNTOS DE DATOS PARA EL DESARROLLO DE NM

### Consideraciones generales

72. Para el desarrollo de NM, la calidad general de los datos es crucial. Datos de presencia, obtenidos preferiblemente mediante el muestreo basado en estadísticas (Ref. CXG 50-2004 Directrices generales sobre muestreo) y el análisis mediante métodos validados con LC y LD adecuados a su finalidad en laboratorios que dispongan de sistemas de garantía de calidad. Los datos obtenidos deben revisarse cuidadosamente y extraerse/depurarse. El análisis estadístico debe realizarse a partir de los datos extraídos/depurados. Sin embargo, para desarrollar un NM apropiado, no solo deben tenerse en cuenta los resultados del análisis estadístico, sino también cualquier riesgo para la salud asociado con el contaminante/toxina en cuestión (toxicidad y exposición dietética, en combinación o por sí solas).
73. A la hora de decidir qué método estadístico utilizar, debe considerarse cuidadosamente el patrón de distribución del conjunto de datos. En general, la distribución de los datos de contaminantes en los alimentos tiende a ser asimétrica con una larga cola a la derecha, por ejemplo, una distribución logarítmico-normal. Para estas distribuciones no es apropiado el uso de métodos estadísticos paramétricos, que se basan en la distribución normal.
74. La Norma General sobre Contaminantes y Toxinas en Alimentos y Piensos (CXS 193-1995) (en lo sucesivo denominada NGCTAP) establece en su Anexo I, "Los NM deberán establecerse a un nivel que sea (ligeramente) superior al rango de variación normal de los niveles en alimentos y piensos". Esto significa que para desarrollar un NM, es necesario estimar/determinar valores de percentil alto (generalmente valores de percentil 95) con un nivel de confianza significativamente alto. En el ámbito de la inocuidad de los alimentos, se suele utilizar un nivel de confianza del 95 %. La siguiente figura (Figura 1) explica, a partir de una distribución modelizada, la relación entre un valor de percentil alto, un NM hipotético (valor generalmente redondeado del valor del percentil) y el porcentaje de muestras que superan el NM propuesto cuando el NM es el mismo que el valor del percentil 98.



**Figura 1. Representación simplificada de la relación entre un valor de percentil alto, un NM hipotético, la tasa de rechazo y el porcentaje de muestras que superan el NM propuesto.**

Nota: Arriba, se supone que el NM hipotético es el mismo que el valor del percentil 98.

75. En las siguientes secciones se explican las consideraciones a tener en cuenta antes de realizar un análisis estadístico y cómo deben presentarse los resultados del análisis estadístico en los GTe para desarrollar NM aplicables a nivel global.

### Número suficiente de muestras

La fiabilidad de los valores estimados de percentil alto depende del número de puntos de datos disponibles para el cálculo. Los valores de percentil calculados a partir de un número reducido de datos pueden no ser estadísticamente sólidos.

Aunque existen varias orientaciones sobre el número mínimo de puntos de datos necesarios para calcular un determinado valor de percentil alto, ninguna de ellas ha sido utilizada oficialmente por el CCCF. El número mínimo de muestras es uno de los muchos factores importantes a considerar a la hora de diseñar las encuestas (por ejemplo, los términos de referencia y la petición de datos) para mejorar la recogida de datos.

La NGCTAP establece lo siguiente:

“Si hay evidencia de que se conocen suficientemente los patrones de contaminación y que serán comparables a nivel global, tal vez sea suficiente disponer de datos más limitados”;

“Se podrán establecer NM para grupos de productos cuando se disponga de información suficiente acerca del patrón de contaminación en todo el grupo, o cuando existan otros argumentos que justifiquen la conveniencia de la extrapolación”; y

“Solo deberán establecerse niveles máximos (NM) para aquellos contaminantes que presenten un riesgo significativo para la salud pública y que se sepa o se prevea que pueden plantear problemas en el comercio internacional y solo para alimentos que sean significativos para la exposición total del consumidor al contaminante”.

#### Número mínimo de muestras para estimar valores de percentil alto

76. Para desarrollar un NM, es necesario estimar los valores de percentil alto (generalmente los valores de percentil 95) de un conjunto de datos, como se menciona en el párr. 74. El número de muestras determina si estos valores de percentil alto pueden estimarse con un nivel de confianza alto. Por lo tanto, es importante comprobar si el número de muestras (o datos) es suficiente para estimar valores de percentil alto. Normalmente, el número mínimo de muestras se debe determinar en el momento de diseñar las encuestas de contaminantes.
77. Actualmente existen tres opciones para calcular el número mínimo de muestras necesarias para estimar los valores de percentil alto.
- **Opción 1:** Cálculo basado en el concepto de que un conjunto de datos contiene uno o más valores superiores a un determinado percentil que se dan con una determinada probabilidad y con un determinado nivel de confianza. Esto se basa en la distribución binomial. El número mínimo de muestras se obtiene a partir de la siguiente fórmula:  
 $n = \log(1-CL)/\log(p)$ , (CL = 1- $\alpha$ , nivel de confianza (0 < CL < 1); p, percentil/100 (0 < p < 1); y n, número de muestras).  
 Por lo general, en el ámbito de la inocuidad de los alimentos se utiliza un nivel de confianza del 95 % (CL = 0,95). Si es necesario un nivel de confianza más elevado, n puede calcularse con un CL superior a 0,95.
  - **Opción 2:** Cálculo basado en la norma de Kroes *et al.* (2002)<sup>11</sup>. El número mínimo de muestras para valores de percentil alto (percentil >75) puede obtenerse a partir de la siguiente fórmula:  
 $n \geq 8/(1-p)$ , (p, percentil/100 (0 < p < 1); y n, número de muestras).  
 No se dispone de información en la referencia sobre los niveles de confianza.
  - **Opción 3:** Cálculo basado en las descripciones de Conover (1971)<sup>12</sup> utilizando una distribución binomial y en el concepto de que un conjunto de datos contiene uno o más valores superiores a un determinado percentil y uno o más valores inferiores al percentil que se dan con una determinada probabilidad y con un determinado nivel de confianza. El número mínimo de muestras se obtiene a partir de la siguiente fórmula:  
 $n \approx 1/4 * x_{1-\alpha} * (1+p)/(1-p) + 1/2$  (CL = 1- $\alpha$ , nivel de confianza (0 < CL < 1); p, percentil/100 (0 < p < 1); n, número de muestras; y  $x_{1-\alpha}$ , cuantil (1- $\alpha$ ) de la variable aleatoria chi-cuadrado y el valor de  $x_{1-\alpha}$  son 9,488 ( $\alpha = 0,05$ ), 11,14 ( $\alpha = 0,025$ ) y 13,28 ( $\alpha = 0,01$ ))
78. En las pruebas de conformidad elaboradas por el CCPR (CXG 33-1999) y el CCRVDF (CXG 71-2009) se ha utilizado la fórmula que utiliza el mismo concepto que la Opción 1 (sustituyendo percentil/100 por (tasa de infracción 1/100)). Algunas orientaciones<sup>13,14</sup> recomiendan los números obtenidos de la Opción 2 y la Opción 3 (con un nivel de confianza del 99 %) para el diseño de una encuesta de recogida de datos sobre el consumo de alimentos. El siguiente cuadro muestra el número mínimo de muestras calculado para obtener los valores de percentil 95, 96, 97, 97,5 y 98 utilizando las tres opciones anteriores con un nivel de confianza del 95 %.

**Cuadro 1. Número mínimo de muestras para obtener valores de percentil alto**

	Número mínimo de muestras para obtener los siguientes valores de percentil				
Opción	95	96	97	97,5	98

<sup>11</sup> Kroes, Robert, *et al.* *Assessment of intake from the diet*. Food and Chemical Toxicology 40.2-3 (2002): 327-385.

<sup>12</sup> Conover WJ, 1971. *Practical nonparametric statistics*. Wiley, Nueva York, EE. UU.

<sup>13</sup> EFSA Journal, 2009. *General principles for the collection of national food consumption data in the view of a pan-European dietary survey*. 7(12):1435

<sup>14</sup> EFSA Journal, 2014. *Guidance on the EU Menu methodology*. 12(12):394

Opción 1 (CL = 0,95) [Opción 1 (CL = 0,99)]	59 [90]	74 [113]	99 [152]	119 [182]	149 [228]
Opción 2 (CL: no proporcionado*)	160	200	267	320	400
Opción 3 (CL = 0,95) [Opción 3 (CL = 0,99)]	93 [130]	117 [164]	157 [219]	188 [263]	236 [330]

\* En la publicación original de *Kroes et al.* no se describe ninguna información sobre el nivel de confianza.

79. El Cuadro 1 y la fórmula de cada opción pueden utilizarse para determinar cómo puede calcularse un valor de percentil alto con un nivel de confianza alto (como el 95 %) a partir del número de puntos de datos del conjunto de datos de depuración, caso por caso. Los números derivados de la Opción 1 tienen la ventaja de requerir el menor número de muestras en comparación con otras opciones, y son los más factibles y los más utilizados en el desarrollo previo de NM por el CCCF teniendo en cuenta el número de datos disponibles para los GTe.
80. El Cuadro 1 sirve de orientación para conocer el número mínimo de muestras necesarias para el conjunto de datos que se utilizará para estimar NM hipotéticos o para proponer NM. Por lo general, se trata de un conjunto de datos global compuesto por datos individuales enviados a SIMUVIMA/Alimentos o directamente al CCCF por países y/u organizaciones, y que cubre la presencia de contaminación en todo el mundo. Si los conjuntos de datos pueden combinarse, no es necesario que cada uno de los conjuntos de datos individuales presentados por el país o países miembros o por la organización u organizaciones contenga un número de puntos de datos superior al número mínimo indicado en el Cuadro 1. Sin embargo, cuando se utilizan por separado conjuntos de datos individuales por región y/o por año para derivar valores de percentil alto en lugar (o además) del conjunto de datos global, se requiere el número mínimo de muestras. Para el tratamiento de varios conjuntos de datos y la decisión sobre si combinarlos o no, se remite a los párrafos 99-110.

En la 16.<sup>a</sup> reunión del CCCF se acordó un número mínimo **provisional** de 59 muestras para una estimación del percentil 95 con un 95 % de confianza (opción 1 en el Cuadro 1) (REP23/CF16 párrafos 93, 94, 98 (vi) (a)). Sin embargo, en la 16.<sup>a</sup> reunión del CCCF también se acordó que es necesario seguir debatiendo el número mínimo de muestras para estimar los valores de percentil alto con un alto nivel de confianza (REP23/CF16, párrafos 93 y 98 (vi) (a)).

#### Tratamiento de conjuntos de datos con un número reducido de puntos de datos

81. Cuando el riesgo asociado es tan significativo que se considera necesario establecer un NM, un tamaño de muestra menor que el especificado en el Cuadro 1 seguiría considerándose adecuado siempre que el nivel de confianza de los valores estimados del percentil alto sea solo ligeramente inferior al nivel de confianza alto esperado, como el 95 %. Por ejemplo, el nivel de confianza para la Opción 1 puede obtenerse a partir de la siguiente fórmula.
- $$CL = 1 - p^n$$
- (CL = 1- $\alpha$ , nivel de confianza (0 < CL < 1); p, percentil/100 (0 < p < 1); y n, número de muestras)
82. Si el tamaño de la muestra recogida es insuficiente para establecer el NM, se podrían emitir peticiones de datos adicionales según sea necesario (véase Recogida/presentación de datos de presencia). Sin embargo, si tras repetidas peticiones de datos, el número de muestras disponibles sigue siendo muy inferior al número mínimo de muestras requerido, deberá decidirse caso por caso si se establece un NM utilizando el conjunto de datos limitado o si se interrumpe el trabajo en función del nivel de riesgo (toxicidad, ingesta dietética, etc.). Los NM deben establecerse incluso si se dispone de un número reducido de muestras, cuando sea urgente establecer un NM para la protección de la salud de los consumidores. Si en el futuro se llegara a disponer de datos suficientes, se podría considerar la revisión del NM previamente establecido.
83. En el caso de productos que no se consumen habitualmente y/o no se comercializan a escala internacional, es posible que los datos disponibles sobre su presencia sean insuficientes. El GTe responsable de establecer los NM deberá considerar la posibilidad de formular una recomendación al CCCF en el sentido de que el NM solicitado para la combinación producto/contaminante puede no cumplir los criterios descritos en la NGCTAP y el Manual de Procedimiento ("Política del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la Evaluación de la Exposición a Contaminantes y Toxinas presentes en Grupos de Alimentos o Piensos") para el establecimiento de NM.
84. Si el número de datos es significativamente inferior al requerido para cada opción del Cuadro 1, y no hay ninguna razón importante para desarrollar un NM inmediatamente, no es necesario realizar más análisis estadísticos. Es posible que se necesiten peticiones de datos adicionales para establecer un NM estadísticamente sólido, o que el trabajo se posponga hasta que se proporcionen más datos.
85. Al revisar los NM existentes, incluso si solo se dispone de unos pocos datos de regiones limitadas y es probable

que no se generen nuevos datos, los NM no deben revocarse automáticamente debido al tamaño reducido de la muestra, a menos que el valor del NM no se ajuste a las buenas prácticas actuales o a los datos toxicológicos actuales. Si consumir el producto conllevara un riesgo potencialmente significativo, una opción sería mantener el NM existente, y si ya no existe un riesgo significativo para la salud, una opción sería suprimir el NM. En algunos casos, es posible ampliar la aplicación del NM para un grupo de alimentos, del que se excluyó un producto, al producto excluido si solo se dispone de un número reducido de datos para este producto. (Por ejemplo, eliminar una exclusión para *Brassica* en conserva de un NM para hortalizas en conserva, si no hay muestras suficientes para mantener el NM para *Brassica* en conserva).

**Si los datos disponibles sobre alimentos individuales son insuficientes, pero los datos sobre el grupo de alimentos son suficientes.**

86. Incluso cuando el tamaño de la muestra es suficiente para todo un grupo de alimentos, si los datos se separan según los alimentos individuales de ese grupo de alimentos, el tamaño de la muestra puede ser reducido para los alimentos individuales. En general, si los NM deben establecerse para uno o varios grupos o subgrupos de alimentos o bien para uno o varios alimentos individuales debe decidirse en el momento de preparar un documento de proyecto antes de iniciar un nuevo trabajo sobre el desarrollo de NM o, a más tardar, el desarrollo y la consideración de un documento de debate. Si tras la petición y recogida de datos se comprueba que se dispone de menos datos de los previstos inicialmente, puede ser necesario cambiar los alimentos seleccionados para el NM a una variedad más amplia de alimentos, por ejemplo, de alimentos individuales a subgrupos de alimentos o de subgrupos de alimentos a grupos de alimentos.
87. Si resulta apropiado establecer un NM para un grupo de alimentos depende de si los patrones de distribución de los alimentos individuales dentro del grupo son similares. Pueden utilizarse pruebas estadísticas no paramétricas, como la prueba U de Mann-Whitney (para 2 conjuntos de datos) o la prueba H de Kruskal-Wallis (para 2 o más conjuntos de datos), para determinar si los patrones de distribución de aquellos alimentos del grupo pueden considerarse procedentes de la misma población, incluso cuando el número de datos es relativamente reducido (para la prueba estadística, véanse los párrafos 99-110: Tratamiento de varios conjuntos de datos). Si el número de datos es relativamente reducido, también resulta útil la comparación de conjuntos de datos mediante diagramas de caja y bigotes, siempre que los datos censurados por la izquierda sean inferiores al 25 % del conjunto de datos correspondiente.
88. Si un determinado alimento individual muestra un patrón de distribución diferente al de otros alimentos individuales del grupo de alimentos que se está comparando, puede ser necesario establecer dos NM diferentes, uno para el grupo de alimentos que excluye el alimento individual que muestra un patrón de contaminación diferente, y otro para el alimento individual específico que se excluye y que también es motivo de preocupación. Pueden adoptarse enfoques/decisiones similares para los subgrupos del grupo de alimentos. Si no se dispone de datos suficientes sobre alimentos individuales para alcanzar el número mínimo de muestras requerido, se emitirán peticiones de datos adicionales para aquellos alimentos para los que se considere necesario establecer NM. Si el consumo de un alimento individual que muestra un patrón de distribución diferente al del grupo de alimentos no contribuye a la exposición total al contaminante que es motivo de preocupación y puede ser insignificante desde el punto de vista de la protección de la salud del consumidor, no se requieren peticiones de datos adicionales y sería una opción su exclusión de la aplicación del NM para el grupo de alimentos (por ejemplo, NM para el plomo en la sal, grado comestible excluyendo la sal de las marismas). En cuanto a los grupos de alimentos y sus subgrupos, se puede hacer referencia a los productos comprendidos en las normas pertinentes del Codex sobre productos, la Clasificación de alimentos y piensos (CXA 4-1989) (utilizada también por el CCPR) y otros sistemas de clasificación de alimentos utilizados por el CCFA para los alimentos procesados.
89. Cuando se desarrolla un NM para un grupo de alimentos más amplio debido a la disponibilidad limitada de datos para alimentos individuales o subgrupos, si solo hay unos pocos subgrupos con patrones de distribución que pueden ser diferentes de otros subgrupos del mismo grupo de alimentos pero para los que no hay datos suficientes para establecer un NM separado, esos alimentos o subgrupos de alimentos podrían excluirse de la aplicación del NM.

**Tratamiento de conjuntos de datos con una gran proporción de datos censurados por la izquierda (incluido el uso de métodos de sustitución)**

En determinados casos, los resultados analíticos de un contaminante se obtienen con una variedad de métodos analíticos y/o con el mismo método analítico, pero con sensibilidades muy diferentes. Por consiguiente, cuando se combinan conjuntos de datos de diferentes fuentes, podría haber un amplio rango de límites de detección (LD) y límites de cuantificación (LC) para este contaminante y la matriz alimentaria en el conjunto de datos combinados.

Durante el proceso de depuración de datos debe tenerse en cuenta la idoneidad de los LC utilizados para obtener conjuntos de datos de diversas fuentes y los conjuntos de datos que se consideren inadecuados se excluyen antes del

análisis estadístico. Para el análisis estadístico solo deben utilizarse conjuntos de datos de métodos analíticos con LC adecuados (para más información, véase el capítulo B).

La NGCTAP dispone: *“Los NM no deberán ser inferiores a un nivel que pueda analizarse con métodos de análisis que puedan establecerse y sean aplicables fácilmente en los laboratorios que se encargan del control del alimento y los piensos, a menos que consideraciones relacionadas con la salud pública exijan un NM más bajo que solo pueda verificarse con un método de análisis más complejo y sensible, con un límite de detección más bajo adecuado”.*

90. El “conjunto de datos” de esta sección se refiere a un conjunto o conjuntos de datos que se encuentran entre los conjuntos de datos seleccionados para ser utilizados para el desarrollo de NM (véanse los párrafos 99-110). Esta sección es especialmente pertinente cuando los conjuntos de datos de presencia utilizados para el desarrollo del NM tras la depuración de los datos todavía contienen una proporción elevada de datos no cuantificados (por ejemplo, debido a la baja sensibilidad de los métodos analíticos disponibles para la concentración en las muestras, una frecuencia de presencia extremadamente baja, etc.).
91. Aunque no se encuentra ninguna definición oficial del término “censurado por la izquierda” en ninguno de los documentos del Codex, en estadística, los datos individuales sin valores cuantificados (finitos) se denominan datos censurados por la izquierda, generalmente referidos como datos inferiores a los LC notificados.
92. Para el análisis estadístico de conjuntos de datos que contienen datos censurados por la izquierda, generalmente se consideran métodos de sustitución. Si el conjunto de datos contiene una elevada proporción de datos censurados por la izquierda, no se recomienda el análisis estadístico utilizando únicamente valores finitos (valores cuantificados), puesto que esta práctica introduce un sesgo en los resultados del análisis estadístico. Otro método consiste en modelizar la distribución utilizando solo valores finitos en un conjunto de datos y estimar valores de percentil alto considerando el porcentaje de datos censurados por la izquierda. Dado que este método no se ha utilizado anteriormente en el CCCF, no se incluye en la Orientación. (Véanse también los párrafos 121-130)

#### Métodos de sustitución

93. El enfoque convencional para tratar los datos censurados por la izquierda para el análisis estadístico es el uso de una o más de las siguientes hipótesis de sustitución:
- Hipótesis de límite inferior (LB): los resultados por debajo del LC se sustituyen por cero o por el LD, si se conoce el LD (los resultados <LD se sustituyen por cero);
  - Hipótesis de límite superior (UB): los resultados por debajo del LC se sustituyen por el valor del LC notificado; y
  - Una estimación puntual entre las dos hipótesis extremas (LB y UB), la hipótesis del límite medio (MB): cálculo asignando un valor de  $LC/2$ , raíz cuadrada del LC, o  $(LD + LC)/2$ , si se conoce el LD, para resultados analíticos por debajo del LC notificado.

Si no se notifica el LC y solo se notifica el LD, debe utilizarse el LD como alternativa, aunque debe considerarse cuidadosamente si los resultados analíticos pueden utilizarse sin notificar el valor del LC del método utilizado.

94. En general, en función de la distribución de los datos, estos métodos de sustitución pueden utilizarse para calcular medidas de tendencia central, como la media aritmética, al calcular la exposición dietética (véanse los párrafos de la sección D7 y EHC 240<sup>15</sup>). La elección de las hipótesis LB, MB o UB puede afectar a la media aritmética calculada y a la exposición media estimada basada en la media aritmética. Sin embargo, para el desarrollo de un NM, a menos que una gran mayoría de los puntos de datos estén censurados por la izquierda (es decir, <LD o <LC), el efecto de los valores censurados por la izquierda en el cálculo de los valores de percentil alto es insignificante y el impacto en la derivación del NM propuesto es escaso, independientemente de la hipótesis que se elija. (Véase la sección D5).
95. Los conjuntos de datos con una gran proporción de datos censurados por la izquierda deben tratarse caso por caso, en función de la toxicidad del contaminante y del consumo del alimento en cuestión. Lo ideal sería calcular y presentar todos los LB, MB y UB. Es más importante conocer el patrón de distribución de los valores finitos que el porcentaje de datos censurados por la izquierda cuando se estiman valores de percentil alto utilizando una distribución modelada para el establecimiento de NM.
96. Cuando la dispersión de valores finitos se sitúa dentro de un rango estrecho (valores próximos entre sí) y cercano al LC notificado, el desarrollo de un NM sería innecesario, a menos que el contaminante sea altamente tóxico. Si la exposición dietética estimada en la hipótesis UB está muy por debajo del valor de referencia basado en efectos

<sup>15</sup> ENVIRONMENTAL HEALTH CRITERIA 240, *Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food* (OMS, 2009)

sobre la salud (HBGV) incluso sin NM, y un NM propuesto se sitúa en o cerca del valor de LC, el NM tendría poco impacto en la reducción de la exposición dietética y no sería necesario un NM. Es posible que no se establezcan HBGV para determinados contaminantes. Para estos contaminantes, incluso si todos los datos son <LC, pero existe cierta preocupación por la salud, el o los NM se establecerían provisionalmente en el valor del LC. Sin embargo, si la mayoría de los datos son <LC y no hay o apenas hay motivos de preocupación para la salud, no es necesario establecer NM. Por ejemplo, un conjunto de datos combinados de plomo en huevos de gallina frescos contenía un 99 % de datos censurados por la izquierda tras la depuración de los datos y valores finitos comprendidos entre 0,001 y 0,257 mg/kg. El impacto calculado sobre la reducción de la exposición con un NM hipotético fue bajo y el NM propuesto se situaba en el rango de los LC notificados. Por lo tanto, se interrumpió el desarrollo de NM para huevos de gallina (ref. CX/CF 22/15/7).

97. Si la exposición estimada por la hipótesis UB está cerca o supera el valor de referencia basado en efectos sobre la salud (HBGV) o el margen de exposición no es lo suficientemente alto para el perfil de toxicidad, debe considerarse el desarrollo de un NM, incluso si un NM propuesto está cerca de los LC notificados o se sitúa en el rango de los LC notificados, siempre que exista un método o métodos analíticos validados con un LC adecuado. Si es necesario, se pueden recomendar peticiones adicionales de datos utilizando métodos analíticos más sensibles con valores de LC más bajos.
98. Cuando los valores finitos muestran una gran variación y alcanzan valores significativamente altos, se recomienda desarrollar un NM para eliminar los alimentos altamente contaminados del mercado internacional. Si el contaminante es altamente tóxico o genotóxico/cancerígeno y se halla en alimentos que se consumen en grandes cantidades, sería necesario un NM para proteger la salud de los consumidores, incluso si la tasa de rechazo es baja. Por ejemplo, el conjunto de datos combinados de aflatoxinas totales en granos de sorgo contenía un 94 % de datos censurados por la izquierda tras la depuración, y el rango superior de concentraciones cuantificadas en este conjunto de datos superaba los 200 µg/kg. Esto indica que un NM basado en valores de percentil alto tendría un gran impacto en la reducción de la exposición dietética a las aflatoxinas de los granos de sorgo. Se propuso un proyecto de NM para las aflatoxinas en el sorgo (ref. CX/CF 22/15/9).

**Tratamiento de varios conjuntos de datos - Decisión sobre si combinar o no los conjuntos de datos, especialmente cuando los patrones de distribución son diferentes, y análisis de los conjuntos de datos combinados e individuales (por año, por región/país, por año por región) (sin parte separada: las partes pertinentes de esta parte se integrarán en la parte Decisión sobre la cobertura geográfica de los datos de presencia proporcionados (párrafos 60-65) y en la parte Decisión sobre la cobertura de periodos de los datos de presencia proporcionados (párrafos 66-71);**

Los conjuntos de datos de diferentes regiones/continentes del mundo pueden mostrar patrones de distribución diferentes por diversos motivos (por ejemplo, diferentes condiciones climáticas, diferentes condiciones de producción, incluidos suelos/técnicas, normativas locales, etc.).

Dado que la NGCTAP establece que *“Las propuestas de NM en productos deben basarse en datos de varios países y fuentes, que comprendan las principales áreas/procesos de producción de estos productos...”*, se han utilizado normalmente conjuntos de datos combinados para desarrollar NM que se aplicarán globalmente, independientemente de si existen diferencias en los patrones de distribución de cada conjunto de datos.

Para saber si los patrones de distribución de las concentraciones de contaminantes varían según la región o el año, es necesario crear conjuntos de datos individuales a efectos de comparación. Si se dispone de conjuntos de datos regionales o anuales individuales para determinar la cobertura geográfica o anual, pueden utilizarse para comparar los patrones de distribución.

En la 16.ª reunión del CCCF se concluyó que, en esta fase, el conjunto de datos globales combinados debe utilizarse para el desarrollo del NM y que los conjuntos de datos individuales por año o por región se proporcionan para su consideración adicional en el desarrollo del NM.

Pero en esta fase no se daría ninguna orientación sobre en qué conjunto de datos debería basarse el desarrollo del NM o a qué base de datos debería darse prioridad para el desarrollo del NM (conjunto de datos combinados, conjunto de datos que muestren los patrones de contaminación más elevados siempre que el producto se haya producido de acuerdo con las buenas prácticas, conjuntos de datos de los principales países o regiones productores, conjuntos de datos de los países importadores que reflejen los niveles de un contaminante en un producto en el comercio internacional, conjunto de datos a utilizar a decidir caso por caso).

Este tema requiere un ulterior debate después de la 17.ª reunión del CCCF (REP23/CF16, párr. 98 (vi) (b)).

99. Dado que los NM del Codex son de aplicación global, lo ideal sería que se basaran en conjuntos de datos globales. Será el CCCF quien decida si el NM debe basarse en un conjunto de datos globales o en un conjunto de datos de

una región/año concretos.

100. Los métodos estadísticos recomendados para comparar patrones de distribución de conjuntos de datos individuales por región/país o por año incluyen pruebas no paramétricas. La hipótesis nula es que se supone que todos los conjuntos de datos proceden de la misma población. Estas pruebas incluyen la prueba U de Mann-Whitney (para 2 conjuntos de datos) o la prueba H de Kruskal-Wallis (para 2 o más conjuntos de datos).
101. En internet se pueden encontrar muchas plantillas de métodos estadísticos no paramétricos. Por ejemplo, en el sitio web de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas de la FAO se pueden descargar plantillas de MS Excel para realizar las pruebas U de Mann-Whitney y H de Kruskal-Wallis<sup>16</sup>.
102. Además, se aconseja elaborar diagramas de caja y bigotes o histogramas de cada conjunto de datos para comprobar si existen diferencias visuales en los patrones de distribución antes de combinar los conjuntos de datos. Solo resulta preferible elaborar un histograma cuando el conjunto de datos contiene un número suficiente de puntos de datos (véanse los párrafos 72-80). Para un conjunto de datos con un número menor de puntos de datos, resulta difícil conocer la forma de la distribución mediante un histograma, siendo más útil un diagrama de cajas y bigotes (véanse los párrafos 121-130 para el método de trazado).

#### **Casos en los que se pueden combinar conjuntos de datos**

103. Normalmente, en los GTe se proponen NM utilizando conjuntos de datos combinados sin consideraciones estadísticas. Cuando las pruebas estadísticas muestran que varios conjuntos de datos de distintas fuentes pueden proceder de la misma población, pueden combinarse para realizar un análisis estadístico que permita obtener un NM. Sin embargo, los conjuntos de datos individuales deben conservarse para una evaluación posterior del impacto del NM (véanse los párrafos 131-157).
104. En algunos casos, las pruebas estadísticas muestran que varios conjuntos de datos pueden no proceder de la misma población, pero la inspección visual de los histogramas o los diagramas de caja y bigotes puede revelar que las diferencias de distribución son pequeñas. Cuantos más puntos de datos se incluyan en los conjuntos de datos, mayor será la potencia estadística<sup>17</sup>. Si la diferencia en la distribución es pequeña, por ejemplo, igual a la incertidumbre de medición de los métodos analíticos, para el análisis estadístico puede combinarse y utilizarse cada conjunto de datos.
105. Cuando el número de puntos de datos es significativamente diferente entre conjuntos de datos individuales de diferentes regiones/países, pero la prueba estadística indica que proceden de la misma población, el conjunto de datos combinados resultante refleja principalmente las condiciones de un país/región con puntos de datos significativamente mayores, en lugar de reflejar por igual las condiciones de los países/regiones que presentan los datos. Para resolver este problema, sería eficaz, aunque implique un proceso bastante complejo, equilibrar los conjuntos de datos mediante su ponderación en función de la proporción del volumen de producción o comercio o cualquier otro factor razonable. Todavía deben estudiarse la metodología y la justificación del uso de la ponderación de datos.

#### **Casos en los que se utilizan conjuntos de datos individuales**

106. Si el análisis estadístico indica que los patrones de distribución de los principales conjuntos de datos no proceden de la misma población, los conjuntos de datos deben mantenerse separados para el análisis estadístico para el desarrollo del NM. No obstante, esto debe decidirse caso por caso, puesto que los distintos patrones de distribución por lo general dependen del producto concreto que se examine. Deberá justificarse la necesidad de mantener el conjunto de datos por separado y, si no se encuentra una justificación, podrá utilizarse el conjunto de datos combinado.
107. Al considerar el uso de conjuntos de datos individuales que se mantuvieron separados, se recomienda comparar los resultados estadísticos, como los valores de percentil alto de los conjuntos de datos separados con los que se combinaron, mediante un análisis de sensibilidad. Cabe señalar que no se pueden obtener valores sólidos de percentil alto para conjuntos de datos individuales cuyo tamaño de muestra sea inferior a cualquiera de las tres opciones identificadas anteriormente para calcular el número mínimo de muestras requerido (véanse los párrafos 72-80).

<sup>16</sup> "Appendix XIV Electronic Attachments (2020\_Nov)" y abrir "XIV 12 Spreadsheet for Kruskal\_Wallis 20 group.xls" para realizar la prueba U de Mann-Whitney y la prueba H de Kruskal-Wallis.

<https://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-docs/en/>

<sup>17</sup> En estadística, la potencia de una prueba de hipótesis binaria es la probabilidad de que la prueba rechace correctamente la hipótesis nula cuando una hipótesis alternativa específica es verdadera. La hipótesis nula de la prueba U de Mann-Whitney o la prueba H de Kruskal-Wallis es que cada conjunto de datos procede de la misma población.

108. Cabe destacar que cuando se consideran varios conjuntos de datos individualmente, es posible que se identifiquen varios NM candidatos. Aunque queda fuera del alcance de esta Orientación determinar qué valor candidato debe seleccionarse como NM, deben reconocerse las posibilidades de tener que manejar varios NM candidatos, así como de aplicar varios NM.
109. Con referencia al párrafo anterior, si los conjuntos de datos de diferentes regiones/países se analizan por separado mediante los métodos estadísticos recomendados en esta Orientación, es necesario considerar los resultados de: las principales regiones/países productores y/o países importadores; la aplicación de los códigos de prácticas correspondientes para la reducción y prevención de los contaminantes en cuestión; y/o la presencia de límites reglamentarios para los contaminantes en el producto en cuestión. El GTe responsable del desarrollo de los NM deberá debatir qué conjuntos de datos deben considerarse el conjunto de datos principal. Si existe la seguridad de que los conjuntos de datos con concentraciones elevadas corresponden a productos producidos con arreglo a buenas prácticas (CdP del Codex o BPA, BPF, etc.), habrá que centrarse en los conjuntos de datos con concentraciones elevadas para considerar los NM aplicables a escala global.
110. Tanto si el análisis de datos en el GTe responsable de la elaboración de NM utiliza un conjunto de datos combinados como si utiliza conjuntos de datos individuales, constituye una oportunidad y la responsabilidad para esos miembros del Codex de comprobar el impacto del proyecto de NM (o NM hipotético(s)) comparándolo con sus propios datos (de país) y de aportar observaciones sobre el resultado de su análisis estadístico al GTe.

**Determinación de valores atípicos/extremos y su tratamiento (sin parte separada - las partes pertinentes se integrarán en las partes pertinentes de selección y depuración de datos (párrafos 48-53) y en la nueva parte valores atípicos/extremos de la sección Selección y depuración de datos)**

El término “valores atípicos” se define en el documento del Codex (CXG 72-2009) como sigue:

*Valores atípicos: Un miembro de un conjunto de valores que no es coherente con otros miembros de ese conjunto.*

*Nota:*

*Se recomienda la siguiente práctica para tratar los valores atípicos.*

*a) Se aplican pruebas como la de Cochran (para la variación intralaboratorio) o la de Grubbs (para la variación interlaboratorio) para identificar valores rezagados o atípicos:*

*- si el estadístico de la prueba es inferior o igual a su valor crítico del 5 %, el elemento sometido a prueba se acepta como correcto;*

*- si el estadístico de la prueba es superior a su valor crítico del 5 % e inferior o igual a su valor crítico del 1 %, el elemento analizado se denomina valor rezagado y se indica con un único asterisco;*

*- si el estadístico de la prueba es superior a su valor crítico del 1 %, el elemento se denomina valor estadístico atípico y se indica con un doble asterisco.*

*b) A continuación se investiga si los valores rezagados y/o atípicos estadísticos pueden explicarse por algún error técnico, por ejemplo:*

*- un error en la realización de la medición,*

*- un error de cálculo,*

*- un simple error administrativo al transcribir el resultado de una prueba,*

*- análisis de la muestra equivocada.*

*Si se trata de un error de cálculo o de transcripción, el resultado sospechoso debe sustituirse por el valor correcto; si el error se debe al análisis de una muestra equivocada, el resultado debe colocarse en la celda correcta. Una vez efectuada esta corrección, deberá repetirse el examen para detectar valores rezagados o atípicos. Si la explicación del error técnico es tal que resulta imposible sustituir el resultado sospechoso de la prueba, debe descartarse como un valor atípico “genuino” que no pertenece al experimento propiamente dicho.*

*c) Cuando queden valores rezagados y/o valores estadísticos atípicos que no hayan sido explicados o rechazados como pertenecientes a un laboratorio atípico, los valores rezagados se conservarán como elementos correctos y los valores estadísticos atípicos se descartarán, a menos que el estadístico decida, por una razón justificada, conservarlos.*

Los valores atípicos son un tipo de valores extremos, que suelen determinarse mediante pruebas estadísticas como las descritas arriba.

Hay algunas pruebas estadísticas para determinar los valores atípicos (como las pruebas de Cochran o Grubbs), pero por lo general parten de una distribución normal. Por consiguiente, no son adecuadas para su aplicación a los datos de presencia de contaminantes en los alimentos si no siguen una distribución normal u otra distribución que pueda convertirse en normal.

111. La presencia de valores atípicos en los conjuntos de datos tiene un impacto significativo en la media aritmética y los valores máximos, pero no en la mediana o, en cierta medida, en los valores de percentil alto si hay un número suficiente de puntos de datos fiables. Ahora bien, hay que tener en cuenta el porcentaje que representan los posibles valores atípicos en el conjunto de los datos disponibles. Dado que son los valores de percentil alto, y no los valores máximos, los que se utilizan como base para los NM, el impacto del tratamiento de los valores atípicos en los NM derivados suele ser reducido, pero en los casos en los que se excluye un porcentaje considerable de puntos de datos (por ejemplo, el 2-5 %), esto podría afectar a las interpretaciones de la viabilidad de los NM considerados.
112. Los valores extremos pueden tener numerosas causas, entre ellas: errores en la medición y el tratamiento de los datos (incluido el cálculo incorrecto), error humano en la notificación (unidad de medida), acciones fraudulentas (adulteración), variación natural del contaminante medido (cambio climático, condiciones meteorológicas, estado del suelo, etc.) o diferencias en los métodos de muestreo (especialmente en el caso de micotoxinas con distribuciones heterogéneas).

#### **Antes de la determinación de valores atípicos**

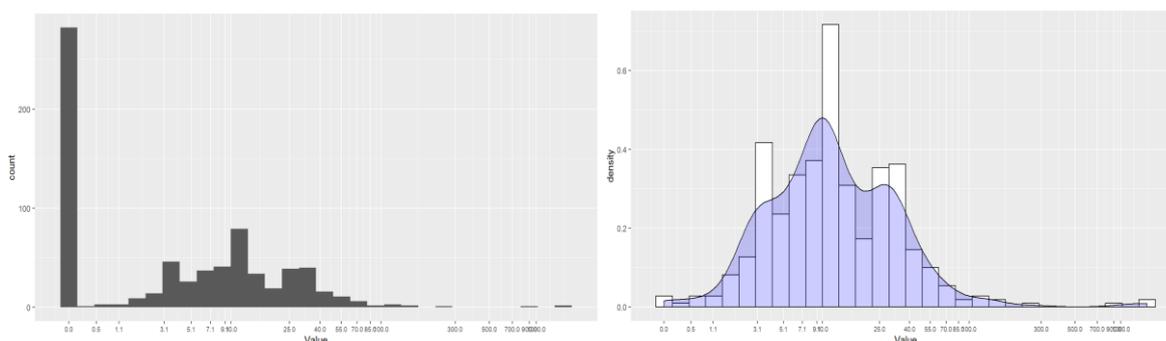
113. Si, durante el proceso de depuración de datos, se determina mediante consulta con el remitente de los datos que algunos de los valores extremos se deben a errores de medición y/o notificación, etc., dichos datos deberán corregirse o excluirse del conjunto de datos antes de proceder al análisis estadístico. Sin embargo, los valores extremos que no tengan una causa clara deben mantenerse como posibles valores atípicos en el conjunto de datos tras la depuración de los mismos.
114. Como puede haber muchas causas para los valores extremos y algunos de estos valores en determinados conjuntos de datos pueden no considerarse valores extremos si se combinan con datos de otras fuentes (países/regiones, años diferentes, etc.), la cuestión de si un valor extremo es un posible valor atípico que podría excluirse debería evaluarse en el conjunto de datos combinados después de la depuración. Si se decide analizar conjuntos de datos individuales, debe considerarse más detenidamente la exclusión de los valores extremos como valores atípicos.

#### **Prueba estadística de valores atípicos**

115. Existen algunos enfoques estadísticos para identificar valores atípicos mediante un enfoque no paramétrico, como el enfoque intercuartílico (rango intercuartílico, IQR). Este método considera atípicos los valores superiores a “valores de percentil 75 + 1,5 × intercuartílico” en el conjunto de datos. El enfoque IQR se utiliza frecuentemente como un método sencillo en diversos campos para identificar valores atípicos. El método IQR parte de la base de que los puntos de datos equivalentes a la mediana  $\pm 2,7\sigma$  en una distribución normal se sitúan dentro del rango de la mediana  $\pm 2$  IQR. Si la distribución se caracteriza por una curtosis y una asimetría elevadas, como en el caso de los datos de presencia de contaminantes en los alimentos, muchos datos del lado derecho (concentraciones más elevadas) pueden considerarse valores atípicos. Esto se debe a que una curtosis elevada tiene como resultado un IQR inferior y una asimetría elevada implica una mayor variabilidad.
116. En vista de que la exclusión de muchos puntos de datos en el rango de concentración más alto de un conjunto de datos afectará significativamente al cálculo de los valores de percentil alto en función del tamaño de la muestra del conjunto de datos, y en consecuencia, a cualquier propuesta de NM, no se recomienda excluir datos como valores atípicos en base únicamente a los resultados del enfoque IQR sin tener en cuenta el patrón de la contaminación (por ejemplo, homogéneo frente a heterogéneo).

#### **Otros métodos para identificar posibles valores atípicos**

117. Otra forma (arbitraria) de identificar posibles valores atípicos consiste en inspeccionar visualmente los datos con una distribución de frecuencias e identificar aquellos datos que parecen desligados del resto de los datos. Sin embargo, esto no es base suficiente para excluir los datos desligados como valores atípicos. La Figura 2 es un ejemplo de los datos de la UE sobre la suma de las toxinas T-2 y HT-2 en los productos de molienda de avena, donde un número relativamente reducido de puntos de datos presentan niveles superiores a 500  $\mu\text{g}/\text{kg}$ . En estas circunstancias, y conociendo la naturaleza del contaminante, a menos que pueda determinarse que estos niveles se sitúan definitivamente fuera de la varianza natural del contaminante, estos datos deben permanecer en el conjunto de datos.



**Figura 2. Ejemplo de datos de la UE sobre la suma de toxinas T-2 y HT-2 en productos de molienda de avena (717 resultados, de los cuales 438 son resultados cuantificados), (izquierda) Histograma: todos los resultados, (derecha) Histograma/curva de densidad de probabilidad de los resultados cuantificados**

#### Decisión sobre el tratamiento de posibles valores atípicos

118. Puede haber casos en los que los valores extremos sean científicamente válidos en función de las condiciones de producción, del tiempo y de otros factores potenciales tales como erupciones volcánicas, etc. Habida cuenta de las características del patrón de distribución de los datos de presencia de un contaminante en los alimentos, no se recomienda excluir simplemente los valores extremos sobre la base de los resultados de las pruebas estadísticas de valores atípicos u otros métodos, como la inspección visual. Dado que el rango de concentraciones y los patrones de distribución que pueden asumirse empírica o teóricamente varían significativamente en función del tipo de contaminante (metales pesados, micotoxinas, etc.), el tratamiento de los valores extremos debe determinarse caso por caso. Por ejemplo, debe prestarse especial atención a las micotoxinas, cuyas concentraciones pueden variar significativamente en función de los métodos de muestreo utilizados, debido a la conocida distribución heterogénea en un lote, así como a una amplia variación interanual.
119. La CXG 72-2009 parte de un conjunto de datos de resultados de análisis repetidos de la misma muestra que presenta una distribución normal. Establece que “los valores estadísticos atípicos se descartan, a menos que el estadístico decida, por una razón justificada, conservarlos”. En cambio, los conjuntos de datos abordados en esta Orientación son resultados analíticos de una variedad de muestras y de diferentes métodos analíticos. Al desconocerse qué distribución adoptarán, y dado que es posible que se combinen a partir de múltiples fuentes, resulta difícil predecir el rango de variación dentro de un conjunto de datos. Por consiguiente, esta Orientación recomienda que “los valores estadísticos atípicos no se descarten, a menos que se identifique y explique científicamente la razón justificada para su exclusión”.
120. No obstante, si los valores extremos deben excluirse como valores atípicos, se recomienda indicar claramente la razón para su exclusión y utilizar un análisis de sensibilidad para mostrar cómo la exclusión o no exclusión de los valores atípicos puede afectar o no al cálculo de los valores de percentil alto. Cabe reiterar que, siempre que el número total de puntos de datos del conjunto de datos sea lo suficientemente más grande que el número mínimo de puntos de datos necesario para calcular valores de percentil alto, el hecho de que queden unos pocos valores extremos en el conjunto de datos apenas tendrá efecto en el cálculo de los valores de percentil.

#### **Ejemplos de investigación de un conjunto de valores incoherentes con otros miembros de ese conjunto de datos como posibles valores atípicos.**

##### **Depuración de datos**

- a) *Si el remitente de los datos confirma que los valores extremos se deben a errores, se deberá decidir sobre la exclusión de estos datos del análisis posterior:*
- *valores atípicos (claramente) debidos a adulteración/acciones fraudulentas o errores humanos (por ejemplo, introducción incorrecta de datos) → se puede decidir, en consulta y de común acuerdo con el remitente de los datos, excluir estos datos del análisis posterior*
  - *si el remitente de los datos no puede aportar ninguna justificación válida para excluir estos datos o el GTe no puede explicar estos posibles valores atípicos → en principio, se puede decidir no excluir estos datos del análisis posterior*
  - *si se puede aportar una justificación válida para posibles valores atípicos (como datos de un año con condiciones meteorológicas extremas, datos de una región/continente específico...) → en principio, estos datos NO deben excluirse*

### Análisis estadísticos

- b) *Evalúe el impacto de posibles valores atípicos en las estadísticas resumidas (media aritmética, valores de percentil alto).*

*Los posibles valores atípicos deben conservarse en el conjunto de datos a menos que el análisis de sensibilidad tenga un impacto importante y significativo en las estadísticas resumidas. Cuando exista una diferencia considerable en los resultados del análisis de sensibilidad, el GTe o el CCCF decidirán caso por caso si es significativa, en función de la toxicidad del contaminante y del tipo de alimento, y, por consiguiente, si se excluyen o no los posibles valores atípicos.*

- c) *Realice una prueba de valores atípicos para los extremos de datos que requieran una ulterior investigación, si es posible. Los estadísticos deberían recomendar pruebas de valores atípicos adecuadas al conjunto de datos para su uso por el CCCF, de ser necesario. El enfoque IQR puede ser una opción para la prueba de valores atípicos, pero debe desaconsejarse la exclusión automática de valores atípicos, a menos que exista otra justificación para su exclusión. En general, no se recomiendan las pruebas de valores atípicos que requieren una distribución normal.*

### Realización de análisis estadísticos

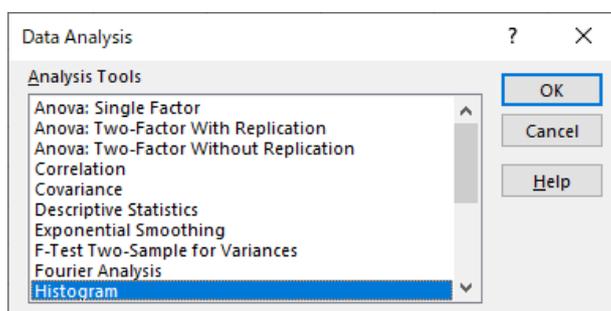
El análisis estadístico básico y la presentación de los datos de presencia han sido una práctica habitual para los GTe responsables del desarrollo de los NM, pero la presentación de informes sobre los resultados de los análisis estadísticos ha sido un tanto arbitraria en cuanto a su contenido y formato.

En esta Orientación se presentan los métodos de elaboración de cuadros/gráficos y diagramas para mostrar los patrones de distribución de los datos de presencia y los valores estadísticos que son necesarios para revisar y debatir la idoneidad del NM propuesto.

Los análisis estadísticos presentados aquí son ejemplos y no son exhaustivos ni obligatorios. En función del tipo de contaminante y del número de puntos de datos disponibles, pueden realizarse análisis estadísticos caso por caso.

### Elaboración de cuadros/gráficos y diagramas sobre la distribución de los datos de presencia

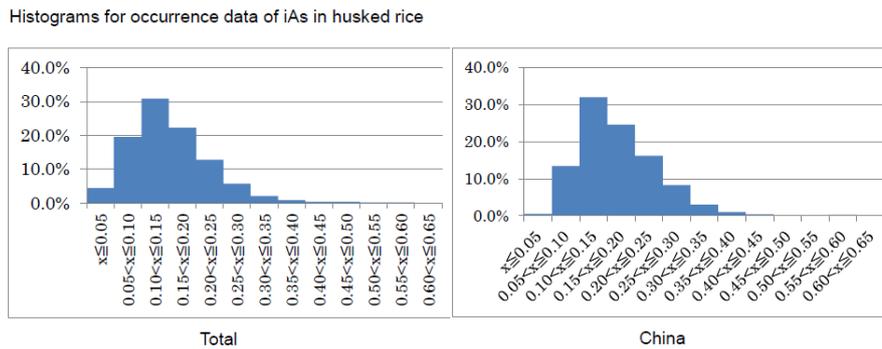
121. Como primer paso del análisis estadístico, se recomienda crear histogramas o diagramas de caja y bigotes para cada conjunto de datos (por ejemplo, conjuntos de datos individuales y combinados) a fin de obtener una perspectiva de las tendencias en el patrón de distribución de los datos de presencia. Los histogramas y los diagramas de caja y bigotes pueden crearse con aplicaciones de análisis estadístico u hojas de cálculo, como MS Excel.
122. Si bien pueden utilizarse varias aplicaciones, Microsoft Excel ofrece una forma sencilla de hacerlo. Para realizar trazados y análisis estadísticos en MS Excel, debe instalarse “Analysis ToolPak” de los complementos de Excel para poder utilizar diversas funciones útiles para el análisis estadístico. Una vez instalados los complementos, se añadirá un menú de cinta para “Análisis de datos” en la pestaña Datos de MS Excel.



**Figura 3. Ejemplo de menú de la herramienta Análisis de datos de MS Excel**

123. Los histogramas pueden crearse desde el menú Diseño de gráficos, así como desde la herramienta Análisis de datos de MS Excel. No obstante, se recomienda utilizar la herramienta Análisis de datos, que ofrece una mayor flexibilidad a la hora de personalizar el diseño de gráficos. Los diagramas de caja y bigotes pueden crearse desde el menú Diseño de gráficos, no desde la herramienta Análisis de datos.
124. En general, los histogramas ofrecen una buena indicación de los patrones de distribución cuando el número de datos es lo suficientemente grande (unos 50 o más). El número aproximado de datos necesarios para crear un

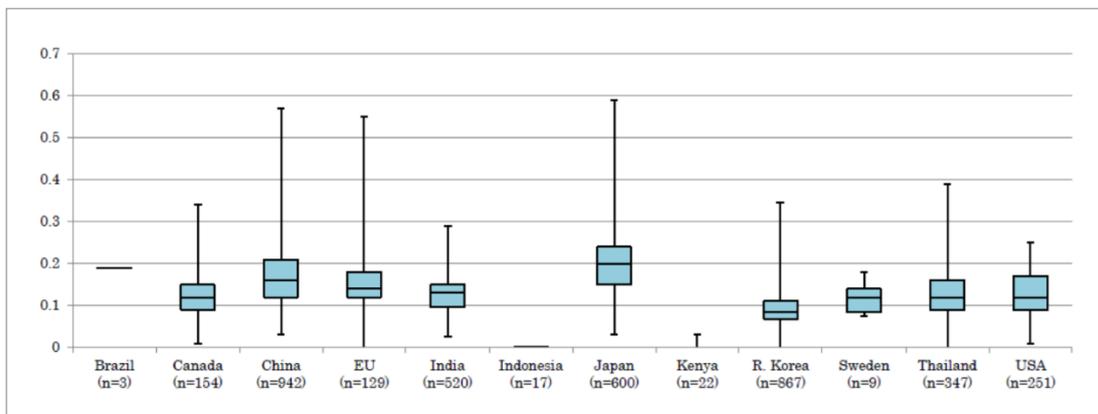
histograma puede servir de orientación para determinar el número mínimo de puntos de datos necesarios para calcular valores de percentil alto (véanse los párrafos 72 a 80). Si el número de puntos de datos contenidos en el conjunto de datos difiere, el eje vertical debe ser para la frecuencia relativa para facilitar la comparación.



**Figura 4. Ejemplo de histogramas de datos de presencia de arsénico inorgánico en arroz descascarillado (conjunto de datos combinados e individuales) (ref. CX/CF 15/9/7)**

- 125. A un histograma también puede añadirse una curva de frecuencias acumuladas. Sin embargo, MS Excel por sí solo no puede trazar curvas de distribución. Deberá utilizarse una aplicación específica de análisis estadístico (por ejemplo, SAS, SPSS, R, etc.) o alguna aplicación complementaria capaz de modelizar/simular (por ejemplo, @Risk, Crystal Ball, etc.).
- 126. Para un conjunto de datos con un número reducido de puntos de datos, resulta difícil conocer la forma de la distribución mediante un histograma y resulta más útil un diagrama de cajas y bigotes, porque puede crearse incluso con un número de 20 puntos de datos. Por ejemplo, los siguientes diagramas de caja y bigotes para los datos de concentración de arsénico inorgánico en arroz descascarillado de varios países podrían elaborarse cuando el número de datos presentados de varios países fuera demasiado reducido (por ejemplo, n = 9) para elaborar un histograma. Los diagramas de caja y bigotes se elaboraron para comparar conjuntos de datos individuales.

Figure II.1 Box plot for distribution of inorganic arsenic concentration in husked rice in each country



**Figura 5. Diagramas de cajas y bigotes de conjuntos de datos individuales sobre arsénico inorgánico en arroz descascarillado (ref. CX/CF 16/10/5)**

- 127. Después de elaborar histogramas o diagramas de caja y bigotes, es necesario comprobar si hay posibles valores atípicos y diferencias en: los patrones de distribución de los conjuntos de datos individuales, las formas de la distribución, la tendencia central y el rango del conjunto de datos. También debe comprobarse la presencia de multimodalidades en el conjunto de datos combinado. Cuando el conjunto de datos combinados incluye posibles valores atípicos, o muestra claramente una distribución multimodal, es necesario volver al proceso anterior (como la Sección D3 o D4) para reconsiderar cómo tratar el conjunto de datos.

**Agregación de datos y cálculo de estadísticas descriptivas**

- 128. La siguiente información y estadísticas resumidas pueden presentarse como un resumen de un gran número de datos de presencia:
  - Número de puntos de datos totales;
  - Número de puntos de datos inferiores a los LC notificados y/o proporción del número de datos <LC entre

el número total de puntos de datos;

- Rango de los LC notificados (para los LC adecuados, véase el capítulo relativo a la selección de datos);
- Media (media aritmética), si el conjunto de datos contiene puntos de datos inferiores al LC, podrían obtenerse tres medias aritméticas basadas en tres hipótesis de sustitución de LB, MB y UB (si la distribución es o se aproxima a la normal y simétrica);
- Si la distribución es muy asimétrica, la media geométrica se obtiene utilizando el mismo enfoque que el descrito arriba;
- Mediana (valores del percentil 50), pero si más del 50 % de los puntos de datos son inferiores al LC, la mediana podría notificarse como "<LC" (o LC);
- Valores de percentil alto (por ejemplo, valores del percentil 95, 97 y 98, según sea necesario, dependiendo de los debates en el GTe sobre la tasa o tasas de rechazo apropiadas); si más del 95 %, 97 %, etc. de las muestras están por debajo del LC, los percentiles asociados podrían notificarse como "< LC" (o LC);
- Mínimo;
- Máximo; en los casos en los que el máximo se identificó como un valor atípico potencial y el valor máximo aún no se había excluido del conjunto de datos, puede resultar útil notificar el segundo valor más alto, el tercer valor más alto, etc. para ampliar el contexto;
- Rango de datos cuantificados;
- Desviación estándar (valores estándar no sesgados), es una medida de la cantidad de variación y se utiliza como parámetro para funciones de probabilidad como las distribuciones normal, logarítmico-normal y gamma; y
- Valores intercuartílicos, es una medida de la cantidad de variación de una distribución no paramétrica.

129. Muchas de estas estadísticas pueden obtenerse fácilmente utilizando las funciones de Excel, mediante un menú de Estadísticas descriptivas en las herramientas de Análisis de datos de MS Excel, o desde cualquier otra aplicación estadística. Las distintas aplicaciones estadísticas utilizan protocolos de cálculo diferentes y, por lo tanto, devuelven valores de percentil diferentes para el mismo conjunto. Por consiguiente, cuando se calculen valores de percentil utilizando aplicaciones informáticas, los valores obtenidos deben comprobarse cuidadosamente teniendo en cuenta las funciones utilizadas y se debe indicar el nombre de la aplicación utilizada para el cálculo.

130. Cuando los datos censurados por la izquierda comprenden la mayor parte del conjunto de datos, quizá no sea posible calcular valores de percentil alto. En estos casos, se recomienda utilizar el método de sustitución con las hipótesis LB, MB o UB. Aunque depende de cada caso, en función del número de valores finitos disponibles y del patrón de distribución, pueden utilizarse métodos como la estimación de valores de percentil alto a partir de funciones de densidad de probabilidad mediante la modelización de la distribución de los datos de presencia. (También es necesaria una aplicación de simulación de modelos; los detalles de cómo utilizar una aplicación semejante no se describen aquí).

### Cálculo de las tasas de rechazo con NM hipotéticos

La identificación de las tasas de rechazo adecuadas al establecer los NM queda fuera del ámbito de esta Orientación.

El cálculo de las tasas de rechazo es una cuestión independiente de la selección de una tasa de rechazo adecuada y es uno de los procesos necesarios para el desarrollo de NM, por lo que se describe en esta sección.

La presentación de las tasas de rechazo calculadas es una práctica habitual de los GTe responsables de desarrollar NM en el CCCF, pero en algunos casos, los métodos y procedimientos de cálculo no se han expuesto claramente en el informe.

### Estimación de NM hipotéticos

131. A partir de un valor de percentil alto (normalmente el valor del percentil 95) del conjunto de datos sometido al análisis de datos, se identifica un valor candidato para un NM, considerando también la precisión del método analítico actual y las cifras significativas de los resultados analíticos (por ejemplo, cuando un valor de percentil calculado es de 0,485 mg/kg, el valor utilizado como NM candidato (NM hipotético) se redondearía a una sola cifra significativa, como 0,5 mg/kg, y si se dispone de un método analítico de gran precisión o la concentración es superior en un orden de magnitud o más, el valor se redondearía a dos cifras significativas, como 1,0 mg/kg).

Hubo algunas excepciones en las que podría preferirse un valor intermedio de los valores habitualmente utilizados, como 0,15 mg/kg, que, a pesar de terminar en la cifra "5", podría elegirse ocasionalmente si los valores de 0,10 y 0,20 son menos apropiados (por ejemplo, 0,35 mg/kg para el arsénico inorgánico en el arroz descascarillado, 0,15 mg/kg para el plomo en el vino fortificado).

132. Una vez determinado el valor numérico candidato de un NM, los valores superiores o inferiores más cercanos también se utilizan como NM hipotéticos (en el ejemplo anterior, los NM hipotéticos adicionales serían 0,4 y 0,6 mg/kg). En el caso de cualquier revisión de los NM existentes, el NM existente también debería añadirse como uno de los NM hipotéticos. Además, los valores obtenidos por el redondeo de los valores de percentil alto (por ejemplo, los valores de percentil 95, 97 y 98) también pueden utilizarse directamente como NM hipotéticos.
133. Cuando se decide analizar por separado múltiples conjuntos de datos con distintos patrones de distribución, los NM hipotéticos se determinan a partir de los valores de percentil alto de cada conjunto de datos. Si los patrones de distribución son significativamente diferentes, los NM hipotéticos de los conjuntos de datos individuales pueden ser significativamente diferentes.
134. No existe ninguna regla sobre el número de NM hipotéticos que deben proponerse, pero es preferible identificar como mínimo 2-4 valores, en función de la condición, para considerar sus efectos sobre la reducción de la exposición dietética y el impacto económico de las tasas de rechazo, lo cual se debatirá más a fondo en el GTE responsable de elaborar los NM y en la siguiente reunión del Comité.

#### **Cálculo de las tasas de rechazo con los NM hipotéticos**

135. La tasa de rechazo se define mediante la ecuación que figura a continuación. Puede obtenerse fácilmente utilizando funciones de MS Excel (como la función COUNTIF) directamente o utilizando aplicaciones estadísticas o de modelización/simulación después de modelizar cada conjunto de datos. Si se utiliza un método diferente para calcular las tasas de rechazo, deberá indicarse claramente en el informe.

$$\text{Tasa de rechazo (\%)} = (\text{número de muestras} > \text{NM hipotético}) / (\text{número total de muestras}) \times 100$$

136. Cabe destacar que la tasa de rechazo obtenida puede ser diferente de la prevista sobre la base del percentil alto debido al proceso de redondeo. Cuanto menor sea el número de muestras en el conjunto de datos utilizado para calcular las tasas de rechazo, mayor será la incertidumbre en la estimación de la tasa de rechazo. En el cálculo de la tasa de rechazo, se supone que las muestras que superan el NM hipotético quedan excluidas del mercado con una probabilidad del 100 % mediante la aplicación del NM.

#### **Evaluación del impacto de un NM en la tasa de rechazo**

137. Para evaluar el impacto en el comercio internacional del producto, debe utilizarse el conjunto de datos combinados globales y, si es necesario, los conjuntos de datos de cada región. No se recomienda el cálculo de las tasas de rechazo país por país, porque puede destacar incorrectamente algunos aspectos económicos no relacionados con la base científica del desarrollo de NM y aumentar la carga de trabajo de los analistas de datos.
138. Para los contaminantes que se sabe que presentan una gran variación interanual en las concentraciones, la tasa de rechazo se calculará para el conjunto de datos de cada año, si es posible, para la comparación interanual de las tasas de rechazo.

#### **Mejora del cálculo de las tasas de rechazo**

139. Con diferentes NM hipotéticos, las tasas de rechazo calculadas pueden no cambiar o cambiar significativamente, dependiendo del patrón de distribución. La frecuencia de los datos en el rango de percentil alto suele ser mucho menor que en el rango de percentil bajo, lo que afecta a la estimación de los NM hipotéticos y a las tasas de rechazo (véase la Figura 1 para conocer la forma de la distribución).
140. Si el patrón de distribución del conjunto de datos combinados (potencialmente globales) muestra un único pico, se pueden utilizar aplicaciones de modelización/simulación (como @Risk, Crystal Ball, R, etc.) para modelizar la distribución a fin de estimar continuamente la distribución cerca de los valores del percentil alto a partir de la función de distribución (por ejemplo, arsénico inorgánico en arroz, ref. CX/CF 16/10/5, CX/CF 15/9/7, CX/CF 14/8/6), y quizá sea posible realizar estimaciones más precisas y mejoradas de la tasa de rechazo.
141. Este enfoque requiere más datos y recursos y puede llevarse a cabo si la carga de trabajo de los GTE lo permite. Si se necesita una evaluación de impacto más detallada o mejorada en relación con las tasas de rechazo, una opción es solicitar una evaluación al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) (por ejemplo, AFT en cacahuets LPC, Cd en productos de cacao).

### Cálculo de los efectos de los NM en la reducción de la exposición dietética con NM hipotéticos

La NGCTA establece que *“Para promover la aceptación de los NM del Codex, es importante que las evaluaciones del impacto de dichos NM sobre la exposición dietética se realicen de forma coherente y realista. El procedimiento implica la evaluación de la ingesta dietética en relación con los NM propuestos o existentes y el valor toxicológico de referencia... Las propuestas de NM deben ir acompañadas de cálculos de la ingesta y conclusiones de la evaluación del riesgo en relación con su impacto en la ingesta dietética y el uso...”*.

Esto indica claramente que se necesitan orientaciones sobre la evaluación del impacto de los NM propuestos en la exposición dietética para el CCCF.

El cálculo y la presentación de los efectos del NM sobre la reducción de la exposición dietética han sido recientemente una práctica habitual de los GTe responsables del desarrollo del NM en el CCCF, pero en algunos casos los métodos y procedimientos de cálculo no se han explicado en los informes.

Es necesaria una ulterior consideración de la función del Comité en el cálculo de las tasas de reducción de la exposición dietética al examinar los NM (el cálculo de la exposición dietética es una función de evaluación de riesgos que debería realizar el JECFA y el JECFA proporciona el asesoramiento científico en el que se basan las decisiones de gestión de riesgos del Comité - es importante aclarar las funciones del JECFA y del CCCF como evaluador de riesgos y gestor de riesgos respectivamente, en el cálculo de las tasas de reducción de la exposición dietética al considerar los NM (REP23/CF16, párrs. 90 y 91 y párr. 98 (vi) (c)))

### Cálculo de la exposición dietética y su tasa de reducción con los NM hipotéticos

142. Para garantizar que el NM propuesto sea adecuado para la protección de la salud de los consumidores, es necesario evaluar cuantitativamente el efecto de un NM hipotético en la reducción de la exposición dietética al producto objetivo, comparando la exposición con y sin un NM (para el NM hipotético, véase la sección D6). En el caso de una revisión de un NM existente, la exposición con el NM ya establecido se compara con la exposición con el nuevo NM hipotético (NM revisado).
143. Para todos los contaminantes, la exposición dietética a largo plazo/crónica puede calcularse mediante la siguiente ecuación.  
Exposición dietética ( $\mu\text{g}/\text{persona}/\text{día}$ ) = concentración ( $\mu\text{g}/\text{g}$ )  $\times$  consumo de alimentos ( $\text{g}/\text{persona}/\text{día}$ ),  
O bien  
Exposición dietética ( $\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{día}$ ) = concentración ( $\mu\text{g}/\text{g}$ )  $\times$  consumo de alimentos ( $\text{g}/\text{kg pc}/\text{día}$ )
144. Para estimar la exposición dietética media con los NM hipotéticos, es necesario calcular las concentraciones medias aritméticas (o las concentraciones medias geométricas, en caso de que la distribución sea muy asimétrica) con los NM hipotéticos utilizando un conjunto de datos del que se excluyan los datos de concentraciones superiores a cada NM hipotético. En el cálculo, se parte de la base de que las muestras con concentraciones superiores al NM hipotético quedan excluidas del mercado con una probabilidad del 100 % mediante la aplicación del NM.
145. Cuando el conjunto de datos de presencia contenga datos censurados por la izquierda y la distribución lo permita (por ejemplo, una distribución normal), se pueden utilizar medias aritméticas calculadas mediante las hipótesis de sustitución LB, MB o UB. Para la evaluación de impacto, no es necesario utilizar las tres hipótesis para los cálculos, pero debe notificarse la hipótesis utilizada para calcular la media aritmética.
146. Además de la media aritmética, pueden utilizarse caso por caso la media o mediana geométrica o los valores de percentil alto, sobre todo cuando la distribución es muy asimétrica, para ayudar a comprender dónde se sitúa la tendencia central para diferentes propósitos. Debe indicarse claramente qué valor se ha utilizado en el cálculo.
147. Si un conjunto de datos contiene datos de concentración muy superiores al NM hipotético, la concentración media se reducirá significativamente tras excluir esos valores extremadamente altos. Dado que la mediana es un estadístico robusto, si el número de puntos de datos en el conjunto de datos no cambia significativamente después de excluir los puntos de datos que son mucho más elevados que el NM hipotético, es posible que la mediana apenas cambie con el NM hipotético en comparación con la mediana sin el NM.
148. En la URL del Programa SIMUVIMA/Alimentos está disponible una plantilla para calcular las estimaciones puntuales de la exposición dietética crónica (ingesta diaria estimada internacional, IDEI) utilizando las dietas de grupos de consumo de<sup>18</sup> SIMUVIMA/Alimentos (que se explican más adelante). En esta plantilla, todos los países

<sup>18</sup> <https://www.who.int/teams/nutrition-and-food-safety/databases/global-environment-monitoring-system-food-contamination>

se agrupan en 17 grupos y para cada grupo hay datos de consumo de alimentos derivados de los datos de la hoja de balance de alimentos de la FAO y algunos datos adicionales proporcionados por los gobiernos. Tras introducir los datos de concentración (en este caso, las concentraciones medias aritméticas calculadas para cada NM hipotético u otros valores alternativos) y pulsar el botón "Crear tabla", se obtendrán las ingestas medias calculadas para 17 grupos.

149. Para los alimentos de los que no se dispone de datos de consumo en la dieta de grupos de consumo en SIMUVIMA/Alimentos, quizá sea posible estimar el consumo per cápita en la población a partir de los datos disponibles, como los volúmenes de producción. En cuanto a los datos sobre el consumo de alimentos, existen otras bases de datos (por ejemplo, FAO/OMS GIFT, FAO/OMS CIFOCS, etc.). En el informe del GTe debe indicarse qué datos se han utilizado y cómo se han procesado.
150. El porcentaje de reducción de la exposición dietética al contaminante de los alimentos o grupos de alimentos en cuestión con un NM hipotético, con respecto a la exposición sin NM, se considera una tasa de reducción de la exposición.

$$\text{Tasa de reducción de la exposición (\%)} = (\text{exposición sin NM} - \text{exposición con NM}) / (\text{exposición sin NM}) \times 100$$

151. En el caso de un contaminante para el que el JECFA haya establecido una DR aguda, la exposición aguda/a corto plazo debe calcularse utilizando la plantilla de la ingesta a corto plazo estimada internacional (IESTI), disponible en la misma URL que la plantilla de la IDEI. La exposición aguda/a corto plazo con un NM hipotético debe estar muy por debajo de la DR aguda para la población general o los niños de 6 años o menos, o si la DR aguda se establece para mujeres en edad fértil, debe estar muy por debajo de esta DR aguda. Se ha recomendado una DR aguda solo para DON y compuestos relacionados; aquí no se explica en detalle cómo realizar el cálculo de la IESTI.
152. Si el JECFA establece un HBGV para un contaminante/toxina (IDTMP/IDTP, PTWI, PTMI o DR aguda, etc.), puede ser útil evaluar el impacto sobre el porcentaje de exposición del alimento al que se aplica el NM en relación con el HBGV. Debe obtenerse información sobre el peso corporal medio cuando se compare la exposición dietética con el HBGV.

$$\text{Relación con el HBGV (\%)} = \text{exposición con NM (\mu\text{g/persona/día})} / \text{peso corporal medio (kg/persona)} / \text{HBGV (\mu\text{g/kg pc/día})} \times 100$$

Si los HBGV se establecen por semana o por mes, la exposición debe multiplicarse por el factor correspondiente, por ejemplo, 7 o 30.

#### **Evaluación del impacto de NM en la exposición dietética**

153. Todos los GTe responsables de la elaboración de NM deberán evaluar el equilibrio entre la tasa de rechazo y la tasa de reducción de la exposición dietética en cada NM hipotético y determinar el nivel más bajo que pueda alcanzarse razonablemente u ofrecer opciones al Comité para fundamentar esta decisión.
154. Si bien está fuera del alcance de esta Orientación determinar qué tasa de rechazo es la más apropiada, el GTe responsable de desarrollar los NM también debería considerar los patrones de consumo regionales e internacionales para determinar un proyecto de NM propuesto entre los NM hipotéticos con respecto a la protección de la salud del consumidor y la garantía de la inocuidad de los alimentos y el comercio justo.

#### **Mejora del cálculo de las tasas de reducción de la exposición**

155. Con diferentes NM hipotéticos, los porcentajes de reducción calculados pueden no cambiar o cambiar significativamente, dependiendo del patrón de distribución. La frecuencia de los datos en el rango de percentil alto suele ser inferior a la del rango de percentil bajo, lo cual afecta a la estimación de los NM hipotéticos y las tasas de reducción de la exposición (véase la Figura 1 para conocer la forma de la distribución).
156. Si el patrón de distribución del conjunto de datos combinados (potencialmente globales) muestra un único pico, se pueden utilizar aplicaciones de modelización/simulación (como @Risk, Crystal Ball, R, etc.) para modelizar la distribución a fin de estimar continuamente la distribución cerca de los valores de percentil alto de la función de distribución, y obtener fácilmente una concentración media con un NM hipotético aplicando un valor de corte arbitrario a la curva de distribución modelizada.
157. Un enfoque semejante requiere más recursos y puede llevarse a cabo si la carga de trabajo de los GTe lo permite. Si se necesita una evaluación de impacto más detallada o mejorada en relación con la exposición dietética, una opción es solicitar una evaluación al JECFA (por ejemplo, aflatoxinas en cacahuetes LPC, Cd en productos de cacao).



Nota del Cuadro 3a: A rellenar por región o global, %il: valores de percentil.

Año	Número total de muestras	Número de <LC	Media (LB-UB) (mg/kg)	Mediana (mg/kg)	%il 95 (mg/kg)	%il 97 (mg/kg)	%il 98 (mg/kg)	Mín. (mg/kg)	Máx. (mg/kg)

Nota del Cuadro 3b: A rellenar por año/global o por año/región, %il: valores de percentil

164. Si el número de muestras es superior al número mínimo de muestras requerido para un alimento individual, o si hay indicios de que la distribución de las concentraciones para un alimento individual es significativamente diferente a la de otros alimentos a pesar del menor número de muestras, es importante presentar un resumen de los datos para todos los alimentos individuales dentro de un grupo de alimentos, además de los datos resumidos para el grupo de alimentos más amplio. Este tipo de análisis permite comprender el efecto de un NM propuesto sobre los alimentos individuales y determinar si el desarrollo de un NM para una categoría amplia de alimentos sería más apropiado que un NM para alimentos individuales dentro de la categoría amplia.
165. En general, se estiman 2-4 NM hipotéticos sobre la base de la distribución. La presentación de los datos debe cubrir estos NM hipotéticos mostrando cómo afectan a las estimaciones de la exposición dietética, y cuáles serían las tasas de rechazo si se utilizara el Cuadro 4.
166. De ser necesario, debería elaborarse un cuadro, utilizando el Cuadro 4 como plantilla, no solo para el conjunto de datos combinados (potencialmente globales), sino también para los conjuntos de datos regionales, a fin de considerar el impacto de los NM por zona geográfica.

**Cuadro 4. Ejemplo de plantilla: Resumen de la evaluación de impacto con NM hipotéticos**

NM hipotéticos (mg/kg)	Concentración media (mg/kg)	Ingesta dietética (µg/persona/día)	Reducción de la exposición (%)	Tasa de rechazo (%)
Nombre del alimento o grupo de alimentos (número total de muestras)				

Nota del Cuadro 4: Reducción de la exposición = porcentaje de reducción de la ingesta dietética del contaminante procedente del alimento o grupo de alimentos en cuestión

167. Por último, un documento de trabajo elaborado para su debate en la reunión plenaria del CCCF debería acompañarse de un cuadro, elaborado tomando como plantilla el Cuadro 5 y con arreglo al formato de la NGCTAP, que incluya información sobre los proyectos/proyectos de NM propuestos, así como notas explicativas para los productos considerados.

**Cuadro 5. Formato del formulario en la NGCTAP**

Nombre del producto	Proyecto y proyecto de NM propuestos	Porción del producto al que se aplica el NM	Notas/Observaciones

**ANEXO**  
**GLOSARIO**

<b>Término</b>	<b>Definición/Explicación</b>
Dosis de referencia aguda (DR aguda)	La estimación de la cantidad de una sustancia presente en un alimento o en el agua potable, expresada en función del peso corporal, que puede ingerirse en un periodo de 24 h o menos sin riesgo apreciable para la salud del consumidor. Se obtiene a partir de todos los hechos conocidos en el momento de la evaluación. La DR aguda se expresa en miligramos de la sustancia química por kilogramo de peso corporal. (OMS, EHC 240)
Diagrama de caja y bigotes	<p>Un método gráfico para mostrar las características importantes de un conjunto de observaciones. La visualización se basa en el resumen de cinco números de los datos, con la parte de la “caja” que cubre el rango intercuartílico y los “bigotes” que se extienden para incluir todas las observaciones excepto las externas, que se indican por separado. Por lo general, resulta de gran ayuda para comparar las características de distintas muestras. (Cambridge dictionary of statistics)</p> <p>Una caja contiene datos que se sitúan entre el percentil 25 y 75, y los extremos del bigote generalmente muestran los valores mínimo y máximo. Los valores atípicos se sitúan lejos del bigote. La mediana (percentil 50) se muestra en la caja por encima del percentil 25 y por debajo del percentil 75. La media se indica con un símbolo, como por ejemplo “X”.</p>
Prueba de Cochran	Una de las pruebas utilizadas para identificar valores atípicos, que es una prueba de las variabilidades intralaboratorio. Primero debe realizarse esta prueba y, a continuación, deben adoptarse las medidas necesarias, repitiendo las pruebas si es necesario. (ISO 5725-2)
Nivel de confianza	Una medida de la fiabilidad de un resultado. Un nivel de confianza del 95 % o 0,95 significa que existe una probabilidad de al menos el 95 % de que el resultado sea fiable.
Valor crítico	<p>El valor de la concentración o cantidad neta cuya superación conduce, para una probabilidad de error dada <math>\alpha</math>, a la decisión de que la concentración o cantidad del analito en el material analizado es mayor que en el blanco. Se define como:</p> $\Pr(\hat{L} > L_c   L=0) \leq \alpha$ <p>Donde: <math>\hat{L}</math> es el valor estimado, L es la expectativa o valor verdadero y <math>L_c</math> es el valor crítico. (CXG72-2009)</p>
Curva de distribución	Un gráfico de las frecuencias de los distintos valores de una variable en una distribución estadística.
Evaluación de la exposición	<p>La evaluación de la exposición es la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingesta probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos, así como de la exposición procedente de otras fuentes, si procede. (Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius)</p> <p>En este documento, el término “exposición dietética” se refiere a la ingesta de una sustancia por parte de una persona como parte de su dieta (a través de alimentos, bebidas, agua potable y complementos alimenticios).</p>
Valor extremo	<p>Las variables más grandes y más pequeñas de una muestra de observaciones. (Cambridge dictionary of statistics)</p> <p>En este documento, los valores máximos y cercanos de un conjunto de datos se denominan valores extremos.</p>
Valor finito	<p>Un número que no es infinito, es decir, que se puede medir o al que se le puede asignar un valor.</p> <p>En este documento, se entiende por valor finito cualquier resultado analítico igual o superior al LC notificado.</p>

Término	Definición/Explicación
Grupo de alimentos	Un conjunto de productos alimenticios individuales con características biológicas y morfológicas similares y, por consiguiente, un potencial similar de presentar concentraciones de una sustancia química que es motivo de preocupación y para los que se puede establecer un nivel máximo común de grupo.
Distribución gamma	<p>La distribución de probabilidad, <math>f(x)</math>, dada por</p> $f(x) = \frac{x^{\gamma-1} \exp(-x/\beta)}{\beta \Gamma(\gamma)}, \quad 0 \leq x < \infty, \beta > 0, \gamma > 0$ <p><math>\beta</math> es un parámetro de escala y <math>\gamma</math> un parámetro de forma. La media, la varianza, la asimetría y la curtosis de la distribución son las siguientes.</p> <p>mean = <math>\beta\gamma</math>  variance = <math>\beta^2\gamma</math>  skewness = <math>2\gamma^{-1}</math>  kurtosis = <math>3 + \frac{6}{\gamma}</math></p> <p>La distribución de <math>u = x/\beta</math> es la distribución gamma estándar con la correspondiente función de densidad dada por</p> $f(u) = \frac{u^{\gamma-1} e^{-u}}{\Gamma(\gamma)}$ <p>La función <math>\Gamma</math> definida por</p> $\Gamma(r) = \int_0^{\infty} t^{r-1} e^{-t} dt$ <p>Donde <math>r &gt; 0</math> (<math>r</math> no tiene por qué ser un número entero). La función es recursiva cuando cumple la relación.</p> $\Gamma(r+1) = r\Gamma(r)$ <p>(Cambridge Dictionary of Statistics)</p>
SIMUVIMA/Alimentos	El Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente de la Organización Mundial de la Salud - Programa de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos (Programa SIMUVIMA/Alimentos), que mantiene bases de datos sobre los niveles de contaminantes en los alimentos y estimaciones de la exposición dietética a sustancias químicas alimentarias. (OMS, EHC 240)
Prueba de Grubbs	Una de las pruebas para identificar valores atípicos, que es principalmente una prueba de variabilidad interlaboratorio y también puede utilizarse (si $n > 2$ ) cuando la prueba de Cochran hace sospechar que la elevada variación intralaboratorio se debe solo a uno de los resultados de la prueba. (ISO 5725-2)
Valor de referencia basado en efectos sobre la salud (HBGV)	Un valor numérico derivado de la división de un punto de partida (un nivel sin efectos adversos observados, una dosis de referencia o un límite inferior de confianza de la dosis de referencia) por un factor de incertidumbre compuesto para determinar un nivel que puede ingerirse durante un periodo de tiempo definido (por ejemplo, durante toda la vida o 24 h) sin riesgo apreciable para la salud. (OMS, EHC 240)
Histograma	Una representación gráfica de un conjunto de observaciones en la que las frecuencias de clase están representadas por las áreas de rectángulos centrados en el intervalo de clase. Si estas últimas son todas iguales, las alturas de los rectángulos también son proporcionales a las frecuencias observadas. (Cambridge Dictionary of Statistics)

Término	Definición/Explicación
Ingesta diaria estimada internacional (IDEI)	Una predicción de la ingesta diaria a largo plazo de un residuo de plaguicida sobre la base de las hipótesis de consumo medio diario de alimentos por persona y de la mediana de residuos de ensayos supervisados, permitiendo la presencia de residuos en la porción comestible de un producto e incluyendo los componentes de residuos definidos por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas para la estimación de la ingesta alimentaria. Se incluyen los cambios en los niveles de residuos resultantes de la preparación, cocción o transformación comercial. Cuando se disponga de información, deberá incluirse la ingesta dietética de residuos derivados de otras fuentes. La IDEI se expresa en miligramos de residuos por persona. (OMS, EHC 240)
Ingesta a corto plazo estimada internacional (IESTI)	Una predicción de la ingesta a corto plazo de un residuo de plaguicida sobre la base de las hipótesis de un elevado consumo diario de alimentos por persona y los residuos más elevados procedentes de ensayos supervisados, permitiendo la presencia de residuos en la porción comestible de un producto e incluyendo los componentes de residuos definidos por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas para la estimación de la ingesta dietética. La IESTI se expresa en miligramos de residuos por kilogramo de peso corporal. (OMS, EHC 240)
Rango intercuartílico	Una medida de la dispersión dada por la diferencia entre el primer cuartil (percentil 25) y el tercer cuartil (percentil 75) de una muestra. (Cambridge Dictionary of Statistics)
Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)	Un comité de expertos que lleva reuniéndose desde 1956. El JECFA se ha comprometido a recoger y evaluar datos científicos sobre aditivos alimentarios y a formular recomendaciones sobre niveles de inocuidad de su uso. Esto se ha logrado 1) elaborando especificaciones para la identidad y pureza de los aditivos alimentarios individuales que han sido sometidos a pruebas toxicológicas y se comercializan, y 2) evaluando los datos toxicológicos sobre estos aditivos alimentarios y estimando las ingestas aceptables para el ser humano. En 1972, el ámbito de aplicación de las evaluaciones se amplió para incluir los contaminantes en los alimentos, mientras que en 1987, el ámbito de aplicación se amplió aún más para incluir los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. (OMS, EHC 240)
Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR)	El título abreviado de la Reunión conjunta del Cuadro de expertos de la FAO en residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente y el Grupo de Evaluación de Base de la OMS, que se lleva reuniendo desde 1963. Por lo general, las reuniones se celebran una vez al año. El grupo de expertos de la FAO se encarga de revisar los aspectos analíticos y de residuos de los plaguicidas considerados, incluidos los datos sobre su metabolismo, su destino en el medio ambiente y sus patrones de uso, así como de estimar los límites máximos de residuos y los niveles medianos de residuos de ensayos supervisados que podrían producirse como resultado del uso del plaguicida de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas. El Grupo de Evaluación de Base de la OMS se encarga de revisar los datos toxicológicos y relacionados sobre los plaguicidas y, en la medida de lo posible, de estimar la ingesta diaria admisible y la ingesta dietética a largo plazo de residuos. De ser necesario, se calculan las dosis agudas de referencia de los plaguicidas junto con estimaciones adecuadas de la ingesta dietética a corto plazo. (OMS, EHC 240)
curtosis	La medida en que el pico de una distribución de probabilidad unimodal o de una distribución de frecuencias se aparta de la forma de una distribución normal, ya sea por ser más puntiagudo (leptocúrtico) o más plano (platicúrtico). (Cambridge Dictionary of Statistics)

Término	Definición/Explicación
Prueba H de Kruskal-Wallis	<p>Un método sin distribución que es el análogo del análisis de varianza de un diseño unidireccional. Comprueba si el grupo a comparar tiene la misma mediana poblacional. El estadístico de la prueba se obtiene mediante la clasificación de todas las observaciones <math>N</math> de 1 a <math>N</math>, independientemente del grupo en el que se encuentren, y realizando a continuación el cálculo</p> $H = \frac{12 \sum_{i=1}^k n_i (\bar{R}_i - \bar{R})^2}{N(N-1)}$ <p>Donde <math>n_i</math> es el número de observaciones del grupo, <math>\bar{R}_i</math> es la media de sus rangos, <math>\bar{R}</math> es la media de todos los rangos, dada explícitamente por <math>(N+1)/2</math>. Cuando la hipótesis nula es verdadera, el estadístico de la prueba tiene una distribución chi-cuadrado con <math>k-1</math> grados de libertad. (Cambridge Dictionary of Statistics)</p>
Datos censurados por la izquierda	<p>Datos que no son valores finitos (valores cuantificados) o son datos inferiores a los LC o LD notificados.</p>
Límite de detección (LD)	<p>La concentración o cantidad neta real del analito en el material a analizar que llevará, con una probabilidad <math>(1-\beta)</math>, a la conclusión de que la concentración o cantidad del analito en el material analizado es mayor que la del blanco. Se define como: <math>\Pr(\hat{L} \leq LC   L = LD) = \beta</math> Donde <math>\hat{L}</math> es el valor estimado, <math>L</math> es la expectativa o valor verdadero y <math>LC</math> es el valor crítico. (CXG 72-2009)</p> <p>O BIEN</p> <p>El límite de detección (LD) es la concentración mínima de un contaminante que puede medirse cualitativamente en el alimento específico. El laboratorio notifica el límite de detección, o un valor calculado a partir del LC. (Programa SIMUVIMA/Alimentos)</p>
Límite de cuantificación (LC)	<p>Una característica de rendimiento del método expresada generalmente en términos del valor de la señal o medición (verdadero) que producirá estimaciones con una desviación estándar relativa (RSD) especificada, normalmente el 10 % (o el 6 %). El LC es estimado por: <math>LC = kQ \sigma_Q</math>, <math>kQ = 1/RSDQ</math> Donde <math>LC</math> es el límite de cuantificación, <math>\sigma_Q</math> es la desviación estándar en ese punto y <math>kQ</math> es el multiplicador cuyo recíproco es igual a la RSD seleccionada (la RSD aproximada de una <math>\sigma</math> estimada, basada en <math>v</math>-grados de libertad es <math>1/\sqrt{2v}</math>). (CXG 72-2009)</p> <p>O BIEN</p> <p>El límite de cuantificación (LC) es la concentración mínima de un contaminante que puede medirse cuantitativamente en el alimento específico con un nivel aceptable de exactitud y precisión. El laboratorio notifica el límite de cuantificación, o un valor calculado a partir del LD. (Programa SIMUVIMA/Alimentos)</p>

Término	Definición/Explicación
Distribución logarítmico-normal	<p>La distribución de probabilidad de una variable aleatoria, <math>X</math>, para la que <math>\ln(X)</math> tiene una distribución normal con media <math>\mu</math> y varianza <math>\sigma^2</math>. La distribución viene dada por</p> $f(x) = \frac{1}{x\sigma(2\pi)^{\frac{1}{2}}} \exp\left[-\frac{1}{2\sigma^2}(-\ln x - \mu)^2\right] \quad 0 \leq x < \infty$ <p>La media, la varianza, la asimetría y la curtosis de la distribución son</p> $\text{mean} = \exp\left(\mu + \frac{1}{2}\sigma^2\right)$ $\text{variance} = \exp(2\mu + \sigma^2)(\exp(\sigma^2) - 1)$ $\text{skewness} = (\exp(\sigma^2) + 2)(\exp(\sigma^2) - 1)^{\frac{3}{2}}$ $\text{kurtosis} = \exp(4\sigma^2) + 2\exp(3\sigma^2) + 3\exp(2\sigma^2) - 3$ <p>Para una <math>\sigma</math> baja, la distribución se aproxima a la distribución normal. (Cambridge Dictionary of Statistics)</p>
Nivel máximo (NM)	<p>El nivel máximo del Codex para un contaminante en un alimento o pienso es la concentración máxima de esa sustancia que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que se permita legalmente en ese producto. (Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius)</p>
Prueba U de Mann-Whitney	<p>Un método sin distribución utilizado como alternativa a la prueba t-Student para evaluar si dos poblaciones tienen la misma localización. Dada una muestra de observaciones de cada población, todas las observaciones se clasifican como si procedieran de una sola muestra, y la estadística de la prueba es la suma en el grupo más pequeño. Se dispone de cuadros con los valores críticos de la estadística de la prueba y, para tamaños de muestra moderados y grandes se puede utilizar una aproximación normal. (Cambridge Dictionary of Statistics)</p>
Incertidumbre de medición	<p>Parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían atribuirse razonablemente al mensurando (es decir, la cantidad que se pretende medir). (CXG54-2004, modificada en 2021)</p>
Media (Aritmética)	<p>Una medida de localización o valor central para un valor continuo. Para una muestra de observaciones <math>x_1, x_2, \dots, x_n</math>, la medida se calcula como</p> $\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$ <p>Especialmente útil cuando los datos tienen una distribución simétrica y no contienen valores atípicos. (Cambridge Dictionary of Statistics)</p>
Media (Geométrica)	<p>Una medida de localización, <math>g</math>, calculada a partir de un conjunto de observaciones <math>x_1, x_2, \dots, x_n</math> como</p> $g = \left(\prod_{j=1}^n x_j\right)^{\frac{1}{n}}$ <p>(Cambridge Dictionary of Statistics)</p>
Mediana	<p>El valor de un conjunto de observaciones clasificadas que divide los datos en dos partes de igual tamaño. Cuando hay un número impar de observaciones, la mediana es el valor medio. Cuando hay un número par de observaciones, la medida se calcula como la media de los dos valores centrales. Proporciona una medida de localización de una muestra que es apropiada para distribuciones asimétricas y que también es relativamente insensible a la presencia de valores atípicos. (Cambridge Dictionary of Statistics)</p>

Término	Definición/Explicación
Distribución multimodal	Una distribución de probabilidad o de frecuencias que tiene dos o más modos (picos). La multimodalidad suele considerarse una indicación de que la distribución observada es el resultado de la mezcla de las distribuciones de grupos de observaciones relativamente distintos. (Cambridge Dictionary of Statistics)
Distribución normal	Una distribución de probabilidad, $f(x)$ de una variable aleatoria, $X$ , que se utiliza como base en muchos métodos estadísticos. Específicamente dada por $f(x) = \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} \exp\left[-\frac{1}{2} \frac{(x-\mu)^2}{\sigma^2}\right]$ Donde $\mu$ y $\sigma^2$ son, respectivamente, la media y la varianza de $x$ . (Cambridge Dictionary of Statistics)
Valor atípico	Un miembro de un conjunto de valores que es incoherente con otros miembros de ese conjunto. (CXG72-2009)
Prueba paramétrica/prueba no paramétrica	Las pruebas paramétricas parten de la base de que los datos siguen un determinado modelo de distribución, que suele ser una distribución normal. Las pruebas no paramétricas no parten de la base de que los datos sigan una distribución determinada y permiten analizar datos en los que no se aplica ninguna prueba paramétrica.
Percentil	El conjunto de divisiones que resultan en exactamente 100 partes iguales en una serie de valores continuos, como la concentración de un determinado contaminante en los alimentos. Por ejemplo, una muestra con una concentración superior al percentil 95 tiene una concentración superior a más del 95 % de los demás niveles de contaminantes. (Cambridge Dictionary of Statistics, modificado a efectos de esta orientación)
Ingesta diaria tolerable máxima provisional (IDTMP)/Ingesta diaria tolerable provisional (IDTP)	Un tipo de valor de referencia basado en efectos sobre la salud (HBGV) Un parámetro utilizado para contaminantes sin propiedades acumulativas. Su valor representa la exposición humana admisible como resultado de la presencia natural de la sustancia en los alimentos y en el agua potable. En el caso de los oligoelementos que son a la vez nutrientes esenciales y constituyentes inevitables de los alimentos, se expresa un rango, en el que el valor inferior representa el nivel de esencialidad y el valor superior la IDTMP. (CXS193-1995)
Ingesta semanal tolerable provisional (ISTP)	Un tipo de valor de referencia basado en efectos sobre la salud (HBGV) Un parámetro utilizado para contaminantes alimentarios tales como los metales pesados con propiedades acumulativas. Su valor representa la exposición humana semanal admisible a los contaminantes inevitablemente asociados al consumo de alimentos por lo demás sanos y nutritivos. (CXS193-1995)
Ingesta mensual tolerable provisional (IMTP)	Un tipo de valor de referencia basado en efectos sobre la salud (HBGV) Un parámetro utilizado para un contaminante alimentario con propiedades acumulativas que tiene una semivida muy larga en el cuerpo humano. Su valor representa la exposición humana mensual admisible a un contaminante inevitablemente asociado a alimentos por lo demás sanos y nutritivos. (CXS193-1995)
Garantía de calidad (en laboratorios analíticos)	Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar un nivel de confianza adecuado de que los resultados analíticos satisfarán unos requisitos de calidad determinados (CXG72-2009). Existen varias recomendaciones del Codex sobre la garantía de calidad basadas en las consideraciones del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (por ejemplo, CXG27-1997, CXG28-1995, CXG64-1995 y CXG65-1997).

Término	Definición/Explicación
Tasa de rechazo/tasa de infracción	Tasa de rechazo (o tasa de infracción) (%) = (número de muestras con concentraciones de un contaminante superiores al NM)/número total de muestras x 100.
Asimetría	La falta de simetría en una distribución probabilística. (Cambridge Dictionary of Statistics)
Desviación estándar	<p>La medida más utilizada de la dispersión de un conjunto de observaciones. Igual a la raíz cuadrada de la varianza <math>s^2</math>, que viene dada por la siguiente fórmula:</p> $s^2 = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2$ <p>donde <math>x_1, x_2, \dots, x_n</math> son las observaciones muestrales <math>n</math> y <math>\bar{x}</math> es la media muestral. (Cambridge Dictionary of Statistics)</p>
Potencia estadística	En estadística, la potencia de una prueba de hipótesis binaria es la probabilidad de que la prueba rechace correctamente la hipótesis nula cuando una hipótesis alternativa específica es verdadera. La hipótesis nula de la prueba U de Mann-Whitney o la prueba H de Kruskal-Wallis es que cada conjunto de datos procede de la misma población.
Muestreo aleatorio	Es un tipo de muestreo. Se debe optar por el término "muestreo aleatorio" para el muestreo rutinario, incluso si está dirigido a tipos de alimentos específicos o a países importadores concretos. Analizar una amplia variedad de muestras importadas de una determinada categoría de alimentos para detectar la presencia de un determinado contaminante sería "aleatorio".
Muestreo selectivo	Es un tipo de muestreo. El término "muestreo selectivo" debe elegirse para el muestreo de seguimiento tras hallazgos específicos de contaminación. Por ejemplo, si un país comprueba que una muestra de un fabricante concreto presenta niveles elevados de un contaminante, se tomarán muestras adicionales del mismo lote o lotes producidos al mismo tiempo por el mismo fabricante.

**APÉNDICE V****Lista de participantes****Presidencia****Unión Europea**

Frans Verstraete  
European Commission

**COPRESIDENCIAS****Japón**

Tetsuo Urushiyama  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

**Países Bajos**

Nikki Emmerik  
Ministry of Health

Astrid Bulder  
RIVM

**Estados Unidos de América**

Lauren Posnick Robin  
U.S. Food and Drug Administration

Eileen Abt  
U.S. Food and Drug Administration

**ESTADOS MIEMBROS Y ORGANIZACIONES MIEMBROS****ARGENTINA**

María Alejandra Rodríguez  
Instituto Nacional de Tecnología Industrial

Martin Fernández  
Instituto Nacional de Alimentos

Gisele Simondi  
Instituto Nacional de Alimentos

Silvana Ruarte  
Instituto Nacional de Alimentos

**AUSTRALIA**

Matthew Joseph O'Mullane  
Food Standards Australia New Zealand

**BÉLGICA**

Christine Vinkx  
FPS Health, Food Chain Safety and Environment

Andrea Carletta  
FPS Health, Food Chain Safety and Environment

**BRASIL**

Larissa Bertollo Gomes Porto  
ANVISA

Giselle Kindlein  
Ministry of Agriculture

**CANADÁ**

Ian Richard  
Health Canada | Santé Canada

Carla Hilts  
Health Canada

Stephanie Glanville  
Health Canada

Rosalie Awad  
Health Canada

**CHILE**

Lorena Delgado Rivera  
Instituto de Salud Pública de Chile

**CHINA**

Yi Shao  
China National Center of Food Safety Risk Assessment (CFSA)

Yongning Wu  
National Center of Food Safety Risk Assessment (CFSA)

Dawei Chen

Shuang Zhou  
National Center of Food Safety Risk Assessment (CFSA)

**ECUADOR**

Saul Flores  
AGROCALIDAD

**UNIÓN EUROPEA**

Vereele Vanheusden  
European Commission

**FRANCIA**

Jean-Cédric Reninger  
ANSES

Niels Enslin  
Ministry of Agriculture

#### **INDIA**

Reeba Abraham  
Ministry of Commerce and Industry (APEDA)

Aditya Jain  
National Dairy Development Board

#### **INDONESIA**

Yeni Restiani  
Indonesian Food and Drug Authority

#### **REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN**

Mansoorah Mazaheri  
ISIRI-Standard Research Institute

#### **JAPÓN**

Codexjapan  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Yoshiyuki Takagishi  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Tomotaro Yoshida  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

#### **MÉXICO**

Tania Daniela Fosado Soriano  
Secretaría de Economía

Codex Committee on Fresh Fruits and Vegetables (CCFFV)  
secretariat  
CCFFV

#### **MARRUECOS**

Ouazzani Sanae  
ONSSA

#### **PAÍSES BAJOS**

Weiluan Chen  
RIVM

#### **NUEVA ZELANDIA**

Jeane Nicolas  
Ministry for Primary Industries, New Zealand Food

Fiapaipai Ruth Auapaau  
Ministry for Primary Industries

#### **NIGERIA**

Abu Rachel Kakataidii  
NAFDAC

Mazai Maymunah Ummjamil  
Standards Organisation of Nigeria

#### **FILIPINAS**

Phelan Apostol  
Food and Drug Administration Philippines

#### **REPÚBLICA DE COREA**

Republic of Korea/ Codex Secretariat  
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

Yeon Ju Kim  
Ministry of Food and Drug Safety

#### **FEDERACIÓN DE RUSIA**

Darya Bagreeva  
Federal Scientific Center of Hygiene

#### **ARABIA SAUDITA**

Mohammed Mousa Ali Alshehri  
Saudi Food and Drug Authority

Lama Almaiman  
Saudi Food and Drug Authority

#### **SINGAPUR**

How Chee Ong  
Singapore Food Agency

Er Jun Cheng  
Singapore Food Agency

Peggy Chew  
Singapore Food Agency

#### **SUDÁFRICA**

Juliet Masuku  
Department of Health

#### **SUDÁN**

Liza Nelson Michael Taban  
Sudan Bureau of Standards

#### **SUECIA**

Nurun Nahar  
Swedish Food Agency

#### **SUIZA**

Judit Valentini  
Federal Food Safety and Veterinary Office

#### **TAILANDIA**

Chutiwan Jatupornpong  
Ministry of Agriculture and Cooperatives, National Bureau of  
Agricultural Commodity and Food Standards

#### **TÜRKIYE**

Bengi Akbulut Pinar  
Ministry of Agriculture and Forestry

Sinan Arslan  
Ministry of Agriculture and Forestry

#### **UGANDA**

Francis Enaru  
Ministry of Trade, Industry and Cooperatives

#### **REINO UNIDO**

Mark Willis  
Food Standards Agency

Craig Jones  
Food Standards Agency

Helen Twyble  
Food Standards Agency

Izaak Fryer-Kanssen  
Food Standards Agency

Holly Howell-Jones  
Food Standards Agency

Clare McCartney-Collard  
Food Standards Agency

**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Quynh-Anh Nguyen  
FDA/CFSAN

**URUGUAY**

Santiago Viera  
Laboratorio Tecnológico del Uruguay

Natalie Merlinski  
Ministry of Livestock, Agriculture and Fisheries

**ORGANIZACIONES INTERNACIONALES**

**INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES ASSOCIATIONS**

Simone SooHoo  
Maia Jack

**INTERNATIONAL ORGANISATION OF SPICE TRADE ASSOCIATION**

Shannen Kelly

**INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES**

Marian Brestovansky  
Jean Christophe Kremer

**FOODDRINKEUROPE**

Alejandro Rodarte

**THIE | TEA & HERBAL INFUSIONS EUROPE**

Farshad Rostami

**SECRETARÍA DEL CODEX**

Peter Di Tommaso

-