

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 7 del programa

CX/CF 23/16/7
Febrero de 2023

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

Décima sexta reunión

18-21 de abril de 2023 (reunión plenaria presencial)

26 de abril de 2023 (aprobación del informe de manera virtual)

PLANES DE MUESTREO PARA LAS AFLATOXINAS TOTALES EN DETERMINADOS CEREALES Y PRODUCTOS A BASE DE CEREALES INCLUIDOS LOS ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS (En el trámite 4)

(Elaborado por el grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por el Brasil y copresidido por la India)

Los miembros y los observadores del Codex que deseen presentar observaciones en el trámite 3 sobre los planes de muestreo deben hacerlo siguiendo las instrucciones descritas en la CL 2023/20-CF, disponible en el sitio web del Codex.¹

ANTECEDENTES

1. El Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF), en su 15.^a reunión (2022), acordó² los niveles máximos (NM) de las aflatoxinas totales en maíz en grano destinado a su posterior procesamiento, harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz, arroz descascarillado, arroz pulido, sorgo en grano destinado a su posterior procesamiento y alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños. El Comité también decidió restablecer el grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE), presidido por el Brasil y copresidido por la India, para el ulterior desarrollo del plan de muestreo teniendo en cuenta la posibilidad de armonizar los planes de muestreo para el maíz en grano, la harina, la sémola, la semolina y las hojuelas con el plan de muestreo para el deoxinivalenol (DON) y las fumonisinas, y el plan de muestreo para los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños con el plan de muestreo para el DON.

PROCESO DE TRABAJO

2. Este documento se elaboró inicialmente teniendo en cuenta la información recibida en respuesta a la carta circular CL 2022/46-CF sobre la proporción de las aflatoxinas AFB1, AFB2, AFG1 y AFG2 en el maíz en grano, los productos derivados del maíz, el arroz descascarillado, el arroz pulido, el sorgo en grano y los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños (véase el Apéndice III). En el primer borrador, se pidió a los países que comentaran los criterios relativos al rendimiento de los métodos preparados considerando una proporción 50:50 de AFB1:AFB2+AFG1+AFG2. También se analizaron diferentes escenarios (1, 5, 10 y 30 kg para el peso de la muestra de laboratorio, y 25 y 50 g para el tamaño de la porción analítica para el maíz en grano), utilizando la Herramienta de Muestreo de Micotoxinas en línea de la FAO.
3. Tras la difusión del documento, las observaciones recibidas de los países sugirieron que también deben analizarse las diferentes proporciones de AFB1: AFB2+AFG1+AFG2, como 80:20 y 90:10.
4. Para la ronda final de observaciones, se invitó a los miembros del GTE a considerar si era factible asumir que los planes de muestreo para el DON y las fumonisinas en harina y sémola de maíz podrían aplicarse a la contaminación por AF en harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz, sorgo, arroz descascarillado y pulido. Se propuso este enfoque porque los datos sobre la varianza muestral, la varianza de la preparación de las muestras y la varianza del análisis no llegaron a estar disponibles en la primera ronda.

¹ Sitio web del Codex/Cartas circulares:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

Sitio web del Codex/CCCF/Cartas Circulares:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/es/?committee=CCCF>

² REP22/CF15, párr. 154

5. El documento final se elaboró teniendo en cuenta las observaciones recibidas en respuesta a la CL 2022/46-CF y de los miembros del GTE, así como la información complementaria obtenida a través de la Herramienta de Muestreo de Micotoxinas de la FAO, como la varianza muestral, la varianza de la preparación de las muestras, la varianza del análisis, la varianza total con respecto al NM del Codex/“Límite reglamentario”, la probabilidad de calificar erróneamente un lote como “conforme” con el NM y el error total con respecto al NM del Codex/“Límite reglamentario”.
6. Las recomendaciones finales se elaboraron con el fin de contemplar los distintos puntos de vista presentados durante los debates del GTE.

RESUMEN DEL DEBATE EN EL GTE

7. El GTE observó que, entre los productos alimentarios objeto de debate, la Herramienta de Muestreo de Micotoxinas de la FAO solo contiene información sobre la varianza muestral, la varianza de la preparación y la varianza del análisis para el maíz en grano. En la CL 2022/46-CF se solicitaban observaciones sobre los planes de muestreo para aflatoxinas totales para cereales y alimentos a base de cereales, incluidos los alimentos para lactantes y niños pequeños, y se pedían datos sobre la proporción típica de las cuatro aflatoxinas en muestras contaminadas naturalmente de los cereales para los que se habían establecido NM, así como sobre la varianza muestral, la varianza de la preparación de las muestras y la varianza del análisis para el arroz descascarillado, el arroz pulido y el sorgo. El Brasil, el Canadá, Chile, la Unión Europea (UE), Irán, el Japón, la República de Corea, Arabia Saudita y los Estados Unidos de América (EE. UU.) proporcionaron información en respuesta a la CL 2022/46-CF. Sus observaciones se incluyen en el Apéndice III a título informativo.

PUNTOS CLAVE DEL DEBATE

Falta de información sobre AFB1: proporción AFB2+AFG1+AFG2.

8. Un país preguntó si no sería posible utilizar los datos de SIMUVIMA/Alimentos para obtener la proporción de aflatoxinas (AFB1: AFB2+AFG1+AFG2) presente en cada tipo de muestra considerado en este documento. En cuanto a las aflatoxinas, los datos enviados a SIMUVIMA/Alimentos incluían información sobre las aflatoxinas individuales (AFB1, AFB2, AFG1, AFG2), la suma de AFB1 + AFB2, y las aflatoxinas totales, lo que podía generar hasta seis entradas por muestra. Sin embargo, no hubo un patrón en la presentación de los datos, la mayoría de los países solo enviaron las aflatoxinas totales (suma de AFB1, AFB2, AFG1 y AFG2) o los valores individuales de aflatoxina B1. Por otra parte, en el caso del envío de datos individuales, solo era posible recopilar la información de una muestra si se facilitaba el “número de serie”, lo que no siempre ocurría. En la 14.ª reunión del CCCF, se presentó un enfoque para estimar la proporción de aflatoxinas en las muestras enviadas al SIMUVIMA/Alimentos utilizando únicamente los datos en los que era posible disponer de los valores individuales de presencia de aflatoxinas. Sin embargo, los valores presentados no fueron bien aceptados por el Comité en aquel momento, porque no abarcaban todos los cereales y productos a base de cereales objeto de debate, y porque la proporción puede variar entre los productos³.
9. Por ello, para esta versión se solicitó información directamente a los países con la intención de obtener información más detallada sobre las muestras enviadas a SIMUVIMA/Alimentos. Todos los países notificaron que la frecuencia de AFB1 era superior al 50 % de AF totales, pero no todos ellos presentaron datos para respaldar los diferentes escenarios de proporción 80:20 y 90:10. Si se adoptara el escenario 50:50 para el mismo NM, debería alcanzarse un LC de $\leq 3,0 \mu\text{g}/\text{kg}$ para el método para AFB1. En dicho caso, si AFB2+AFG1+AFG2 era inferior al 50 %, los criterios relativos al rendimiento de los métodos serán muy restrictivos. Debe evaluarse el beneficio de adoptar estos criterios para congéneres menos tóxicos.

Necesidad de orientación sobre la suma de componentes

10. Algunos miembros señalaron la necesidad de orientación cuando la concentración de una aflatoxina es inferior al LC y sobre cómo sumar los componentes. Esta cuestión se está abordando en la elaboración del documento “Guidance on data analysis for the development of maximum levels and improved data collection” (Orientación sobre el análisis de datos para el desarrollo de niveles máximos y la mejora de la recogida de datos) (en debate en el seno del CCCF).

Suponiendo que los planes de muestreo para el DON y las fumonisinas en harina y sémola de maíz pudieran aplicarse a la contaminación por AF en harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz, sorgo, arroz descascarillado y pulido.

11. Harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz, y alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños: Hubo un consenso general en que, dado que la trituration del grano se producirá durante el procesamiento de la harina, la sémola, la semolina y las hojuelas de maíz y los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños, esto reducirá la heterogeneidad de los materiales con respecto a las AF. Este hecho apoya la armonización de los

³ CX/CF 21/14/10-Parte II, párrs. 2 y 7

planes de muestreo para el DON y las fumonisinas en harina y sémola de maíz y alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños con los planes de muestreo para aflatoxinas en los mismos productos.

12. Sorgo, arroz descascarillado y pulido: Un país señaló que la Herramienta de Muestreo de Micotoxinas de la FAO no dispone de datos sobre micotoxinas en sorgo, arroz descascarillado o arroz pulido, por lo que la Herramienta no puede utilizarse para simular curvas de varianza o curvas OC para diferentes escenarios de muestreo para estos granos. Además, considerando: i) el impacto del peso de la muestra y el tamaño de la porción analítica en la varianza total en los escenarios modelados para cada aflatoxina, DON y fumonisinas en maíz en grano, y; ii) que el sorgo, el arroz descascarillado y pulido no se trituran durante el procesamiento (la trituración reduce la heterogeneidad), hubo un país que no respaldó la armonización del plan de muestreo para el DON y las fumonisinas en harina y sémola de maíz, por lo que se propuso un enfoque más conservador para armonizar el plan de muestreo con el que se propone para las aflatoxinas en maíz en grano.

Armonización del plan de muestreo para las AFT en maíz en grano con los planes de muestreo para el DON y las fumonisinas

13. Algunos países no aceptaron armonizar el plan de muestreo para las AFT en maíz en grano con los planes de muestreo para el DON y las fumonisinas, porque existe una mayor heterogeneidad, como muestra la Herramienta de Micotoxinas de la FAO. Un país notificó que, según su experiencia, el uso de un mayor peso para la muestra de laboratorio y de porciones de mayor tamaño se traduciría en una menor probabilidad de clasificar erróneamente un lote de maíz.
14. Aunque en general se respaldó la idea de adoptar 5 kg como peso de la muestra de laboratorio y 25 g como tamaño de la porción analítica y no adoptar los planes de muestreo para el DON y las fumonisinas (1 kg y 25 g) para el maíz en grano, hubo un país que no respaldó esta opción. En su opinión, los miembros del CCCF deberían debatir la viabilidad de aumentar el peso de la muestra de laboratorio de 5 a 10 kg. En los párrafos 19 y 20 del Apéndice II se detalla más información.

CONCLUSIONES

15. En el Apéndice II se detallan las propuestas que han intentado abordar las inquietudes expresadas por varias delegaciones con respecto a los métodos de análisis y los planes de muestreo, y se incluye un análisis técnico detallado de dichas propuestas.
16. La Herramienta de Muestreo de Micotoxinas de la FAO no dispone de datos sobre micotoxinas en sorgo, arroz descascarillado ni arroz pulido, por lo que la Herramienta no puede utilizarse para simular curvas de varianza ni curvas CO para diferentes escenarios de muestreo de estos granos.
17. Dado que el sorgo, el arroz descascarillado y el arroz pulido no se trituran durante el procesamiento (la trituración reduce la heterogeneidad), no se consideró apropiado armonizar el plan de muestreo para las aflatoxinas en estos cereales con los planes de muestreo para el DON y las fumonisinas en harina y sémola de maíz. Dado que el grano de maíz es más grande que el del sorgo y arroz, y se espera que el aumento del grano de cereal genere más heterogeneidad, se prevé que el plan de muestreo propuesto para las aflatoxinas en maíz en grano pueda aplicarse también al sorgo y al arroz. Por lo tanto, se propone armonizar los planes de muestreo para las aflatoxinas en sorgo, arroz descascarillado y arroz pulido con el plan de muestreo propuesto para las aflatoxinas en maíz en grano.
18. EL grano se triturará durante el procesamiento de la harina, la sémola, la semolina y las hojuelas de maíz y los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños, lo que reducirá la heterogeneidad de los materiales con respecto a las AF. Este hecho respalda la armonización de los planes de muestreo para las aflatoxinas en la harina y la sémola de maíz y los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños con los planes de muestreo para el DON y las fumonisinas en maíz, harina y sémola de maíz, y para el DON en alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños.

RECOMENDACIONES

19. Sobre la base del debate anterior y sopesando la aplicabilidad y el coste del análisis, el GTE recomienda al CCCF que considere:
 - (i) la adopción de 5 kg como tamaño de la muestra de laboratorio y de 25 g como tamaño de la porción analítica para el maíz en grano, destinado a su posterior procesamiento.
 - (ii) la armonización de los planes de muestreo para el sorgo, el arroz descascarillado y el arroz pulido con el plan de muestreo propuesto para las aflatoxinas en maíz en grano.
 - (iii) la armonización de los planes de muestreo para la harina, la sémola, la semolina y las hojuelas de maíz, y alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños con los planes de muestreo para el DON y las

fumonisinias.

- (iv) los planes de muestreo propuestos para las categorías de alimentos seleccionadas, que se muestran en el Apéndice I, sobre la base de las conclusiones proporcionadas en los párrafos 15-18 y los datos/información que se recogen en el Apéndice II, incluida su idoneidad para la adopción definitiva por la Comisión del Codex Alimentarius en su 46.º período de sesiones (2023).

APÉNDICE I

**PLANES DE MUESTREO PARA LAS AFLATOXINAS TOTALES
EN DETERMINADOS CEREALES Y PRODUCTOS A BASE DE CEREALES
INCLUIDOS LOS ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS
(Para observaciones)**

Planes de muestreo para las aflatoxinas (AFB1+AFB2+AFG1+AFG2) en maíz en grano, destinado a su posterior procesamiento.

Nivel máximo	15 µg/kg AFB1+AFB2+AFG1+AFG2
Incrementos	Incrementos de 100 g, en función de la masa del lote ($\geq 0,5$ toneladas)
Preparación de la muestra	molido en seco con un molino apropiado (partículas más pequeñas de 0,85 mm, malla de 20)
Tamaño de la muestra de laboratorio	5 kg
Número de muestras de laboratorio	1
Porción analítica	25 g
Método	Seleccionado según los criterios de rendimiento establecidos
Función decisoria	Si la suma de los resultados del análisis de AFB1, AFB2, AFG1 y AFG2 de la muestra de laboratorio es igual o inferior a 15 µg/kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza.

Planes de muestreo y criterios de rendimiento para las aflatoxinas (AFB1+AFB2+AFG1+AFG2) en harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz

Nivel máximo	10 µg/kg AFB1+AFB2+AFG1+AFG2
Incrementos	10 x 100 g
Preparación de la muestra	molido en seco con un molino apropiado (partículas más pequeñas de 0,85 mm, malla de 20), si es necesario para muestras gruesas
Tamaño de la muestra de laboratorio	1 kg
Número de muestras de laboratorio	1
Porción analítica	porción analítica de 25 g
Método	Seleccionado según los criterios de rendimiento establecidos
Función decisoria	Si la suma de los resultados del análisis de AFB1, AFB2, AFG1 y AFG2 de la muestra de laboratorio es igual o inferior a 15 µg/kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza.

Planes de muestreo y criterios de rendimiento para las aflatoxinas (AFB1+AFB2+AFG1+AFG2) en arroz descascarillado

Nivel máximo	20 µg/kg AFB1+AFB2+AFG1+AFG2
Incrementos	Incrementos de 100 g, en función de la masa del lote ($\geq 0,5$ toneladas)
Preparación de la muestra	molido en seco con un molino apropiado (partículas más pequeñas de 0,85 mm, malla de 20)
Tamaño de la muestra de laboratorio	5 kg
Número de muestras de laboratorio	1
Porción analítica	25 g
Método	Seleccionado según los criterios de rendimiento establecidos
Función decisoria	Si la suma de los resultados del análisis de AFB1, AFB2, AFG1 y AFG2 de la muestra de laboratorio es igual o inferior a 15 µg/kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza.

Planes de muestreo y criterios de rendimiento para las aflatoxinas (AFB1+AFB2+AFG1+AFG2) en arroz pulido

Nivel máximo	5 µg/Kg AFB1+AFB2+AFG1+AFG2
Incrementos	Incrementos de 100 g, en función de la masa del lote ($\geq 0,5$ toneladas)
Preparación de la muestra	molido en seco con un molino apropiado (partículas más pequeñas de 0,85 mm, malla de 20)
Tamaño de la muestra de laboratorio	5 kg
Número de muestras de laboratorio	1
Porción analítica	25 g
Método	Seleccionado según los criterios de rendimiento establecidos
Función decisoria	Si la suma de los resultados del análisis de AFB1, AFB2, AFG1 y AFG2 de la muestra de laboratorio es igual o inferior a 15 µg/kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza.

Planes de muestreo y criterios de rendimiento para las aflatoxinas (AFB1+AFB2+AFG1+AFG2) en sorgo

Nivel máximo	10 µg/kg AFB1+AFB2+AFG1+AFG2
Incrementos	Incrementos de 100 g, en función del tamaño del lote ($\geq 0,5$ toneladas)
Preparación de la muestra	molido en seco con un molino apropiado (partículas más pequeñas de 0,85 mm, malla de 20)
Tamaño de la muestra de laboratorio	5 kg
Número de muestras de laboratorio	1
Porción analítica	25 g
Método	Seleccionado según los criterios de rendimiento establecidos
Función decisoria	Si la suma de los resultados del análisis de AFB1, AFB2, AFG1 y AFG2 de la muestra de laboratorio es igual o inferior a 15 µg/kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza.

Planes de muestreo y criterios de rendimiento para las aflatoxinas (AFB1+AFB2+AFG1+AFG2) en alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños

Nivel máximo	5 µg/kg AFB1+AFB2+AFG1+AFG2
Incrementos	10 x 100 g
Preparación de la muestra	molido en seco con un molino apropiado (partículas más pequeñas de 0,85 mm, malla de 20), si es necesario para muestras gruesas
Tamaño de la muestra de laboratorio	1 kg
Número de muestras de laboratorio	1
Porción analítica	25 g
Método	Seleccionado según los criterios de rendimiento establecidos
Función decisoria	Si la suma de los resultados del análisis de AFB1, AFB2, AFG1 y AFG2 de la muestra de laboratorio es igual o inferior a 15 µg/kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza.

Planes de muestreo y criterios de rendimiento para las aflatoxinas (AFB1+AFB2+AFG1+AFG2) en alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños destinados a programas de ayuda alimentaria

Nivel máximo	10 µg/kg AFB1+AFB2+AFG1+AFG2
Incrementos	10 x 100 g
Preparación de la muestra	molido en seco con un molino apropiado (partículas más pequeñas de 0,85 mm, malla de 20), si es necesario para muestras gruesas
Tamaño de la muestra de laboratorio	1 kg
Número de muestras de laboratorio	1
Porción analítica	25 g
Método	Seleccionado según los criterios de rendimiento establecidos
Función decisoria	Si la suma de los resultados del análisis de AFB1, AFB2, AFG1 y AFG2 de la muestra de laboratorio es igual o inferior a 15 µg/kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza.

Definiciones:

Lote	Una cantidad identificable de producto alimentario, entregada en una vez y que presenta, a juicio del agente responsable, características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o los marcados.
Sublote	Parte de un lote más grande designada para aplicar sobre ella el método de muestreo. Cada sublote deberá estar separado físicamente y ser identificable.
Plan de muestreo	Se define por un procedimiento de análisis de aflatoxinas y un límite de aceptación o rechazo. El procedimiento de análisis de aflatoxinas consta de tres fases: selección de la muestra, preparación de la muestra y análisis o cuantificación de las aflatoxinas. El nivel de aceptación o rechazo es un valor de tolerancia, que por lo general equivale al nivel máximo (NM) del Codex.
Muestra incremental	La cantidad de material tomado en un único lugar aleatorio del lote o sublote.
Muestra total	El total combinado de todas las muestras incrementales tomadas del lote o sublote. La muestra total tiene que ser al menos tan grande como la muestra o muestras de laboratorio combinadas.
Muestra de laboratorio	La cantidad más pequeña de cereales en grano descascarillados y productos a base de cereales triturados en un molino. La muestra de laboratorio puede ser el conjunto de la muestra en su totalidad o una parte de esta. Si la muestra total es mayor que la muestra o muestras de laboratorio, estas deberán retirarse de forma aleatoria de la muestra total de forma que se garantice que la muestra de laboratorio todavía es representativa del sublote muestreado.
Porción analítica	Una porción de la muestra de laboratorio triturada. Toda la muestra de laboratorio deberá triturarse en un molino. De la muestra de laboratorio triturada se tomará aleatoriamente una porción para extraer las aflatoxinas y someterlas a análisis químico.

CONSIDERACIONES SOBRE EL DISEÑO DEL PLAN DE MUESTREO

MATERIAL PARA MUESTREAR

1. Cada lote de cereales en grano y productos a base de cereales que deba examinarse para detectar la presencia de AF deberá muestrearse por separado. Los lotes de más de 50 toneladas se subdividirán en sublotos para muestrearse por separado. Si un lote supera las 50 toneladas, deberá subdividirse en sublotos según el Cuadro 1.

Cuadro 1. Subdivisión de los sublotos de cereales en grano en función del tamaño del lote: maíz en grano, sorgo, arroz pulido y arroz descascarillado

Tamaño del lote (t)	Tamaño máximo o número mínimo de sublotos	Número de muestras incrementales	Tamaño mínimo de la muestra (kg)
≥ 1500	500 toneladas	100	5
> 300 y < 1500	3 sublotos	100	5
≥ 100 y < 300	100 toneladas	100	5
≥ 50 y < 100	2 sublotos	100	5
< 50	-	3-100*	5

*véase el Cuadro 3

Cuadro 2. Subdivisión de los sublotos de cereales en grano en función del tamaño del lote: harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz, alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños y alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños destinados a programas de ayuda alimentaria

Tamaño del lote (t)	Tamaño máximo o número mínimo de sublotos	Número de muestras incrementales	Tamaño mínimo de la muestra (kg)
≥ 1500	500 toneladas	100	1
> 300 y < 1500	3 sublotos	100	1
≥ 100 y < 300	100 toneladas	100	1
≥ 50 y < 100	2 sublotos	100	1
< 50	-	3-100*	1

*véase el Cuadro 4

2. Teniendo en cuenta que el tamaño del lote no siempre es un múltiplo exacto del tamaño de los sublotos, el tamaño del sublote puede superar el tamaño mencionado en un máximo de un 20 %.

MUESTRA INCREMENTAL

3. El tamaño mínimo propuesto para la muestra incremental de cereales en grano y productos a base de cereales es de 100 g para los lotes de ≥ 0,5 toneladas.
4. Para los lotes de menos de 50 toneladas de cereales en grano y productos a base de cereales, el plan de muestreo deberá utilizarse con de 3 a 100 muestras incrementales, en función del tamaño del lote. Para los lotes muy pequeños (< 0,5 toneladas) se podrá tomar un número menor de muestras incrementales, pero en dicho caso la muestra total que contenga todas las muestras incrementales también será de al menos 1 kg. Se puede utilizar el Cuadro 2 para determinar el número de muestras incrementales a tomar.

Cuadro 3. Número de muestras incrementales de cereales en grano que deben tomarse en función del tamaño del lote: maíz en grano, sorgo, arroz pulido y arroz descascarillado

Tamaño del lote (t)	Número de muestras incrementales	Tamaño mínimo de la muestra de laboratorio (kg)
≤ 0,05	3	5
> 0,05 - ≤ 0,5	5	5
> 0,5 - ≤ 1	10	5
> 1 - ≤ 3	20	5
> 3 - ≤ 10	40	5
> 10 - ≤ 20	60	5
> 20 - < 50	100	5

Cuadro 4. Número de muestras incrementales de cereales en grano que deben tomarse en función del tamaño del lote: harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz, alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños, y alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños destinados a programas de ayuda alimentaria

Tamaño del lote (t)	Número de muestras incrementales	Tamaño mínimo de la muestra de laboratorio (kg)
≤ 0,05	3	1
> 0,05 - ≤ 0,5	5	1
> 0,5 - ≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	1
> 3 - ≤ 10	40	1
> 10 - ≤ 20	60	1
> 20 - < 50	100	1

LOTES ESTÁTICOS

- Los lotes estáticos se pueden definir como una gran masa de cereales en grano y productos a base de cereales contenidos en un gran contenedor único, como un vagón, camión o vagón de ferrocarril, o en muchos recipientes pequeños, como sacos o cajas, en la que los cereales en grano y los productos a base de cereales están inmóviles en el momento en que se selecciona la muestra. Puede ser difícil seleccionar una muestra realmente aleatoria de un lote estático, porque es posible que no todos los contenedores del lote o sublote sean accesibles.
- Tomar muestras incrementales de un lote estático suele requerir el uso de dispositivos de sondeo para seleccionar productos del lote. Los dispositivos de sondeo deben estar diseñados específicamente para los productos de que se trate y el tipo de contenedor. La sonda debe: 1) ser suficientemente larga para llegar a todos los productos; 2) no limitar la selección de ningún elemento del lote, y 3) no modificar los elementos del lote. Como se ha indicado anteriormente, la muestra total debe estar compuesta por muchas muestras incrementales pequeñas del producto, tomadas en muchos lugares diferentes de todo el lote.
- Para los lotes comercializados en envases individuales, la frecuencia de muestreo (SF) o el número de envases de los que se tomen las muestras incrementales es una función del tamaño del lote (LT), el tamaño de la muestra incremental (IS), el tamaño de la muestra total (AS) y el tamaño del envase individual (IP), a saber:

$$SF = (LT \times IS) / (AS \times IP).$$

8. La frecuencia de muestreo (SF) es el número de envases muestreados. Todos los tamaños deben presentarse en las mismas unidades de masa, por ejemplo en kilogramos.

LOTES DINÁMICOS

9. Es más fácil obtener muestras totales representativas seleccionando muestras incrementales de un volumen de cereales en grano y productos a base de cereales en movimiento, conforme el lote se traslada de un lugar a otro. Al muestrear un volumen en movimiento, deben tomarse muestras incrementales pequeñas del producto a lo largo de todo el volumen en movimiento; las muestras incrementales deben agregarse para obtener una muestra total. Si esta muestra total es más grande que las muestras de laboratorio necesarias, debe mezclarse y subdividirse para obtener las muestras de laboratorio del tamaño deseado.
10. En el mercado existen equipos de muestreo automático, como los muestreadores transversales, con cronómetros que pasan automáticamente un recipiente de desvío a través del volumen en movimiento a intervalos predeterminados y regulares. Cuando no se dispone de un muestreador automático, se puede asignar a una persona la tarea de pasar manualmente un recipiente a través del volumen en movimiento a intervalos periódicos para recoger muestras incrementales. Ya se utilicen métodos automáticos o manuales, las muestras incrementales deberán recogerse y agregarse a intervalos frecuentes y uniformes durante todo el tiempo que los cereales circulen por el punto de toma de muestras.
11. Los muestreadores transversales se instalarán del modo siguiente: (1) el plano de la abertura del recipiente de desvío debe ser perpendicular a la dirección que sigue el volumen en movimiento; (2) el recipiente de desvío debe recorrer toda la sección transversal del volumen en movimiento, y (3) la abertura del recipiente de desvío debe tener la capacidad suficiente para recoger todos los elementos de interés del lote. Como norma general, la anchura de la abertura del recipiente de desvío debe estar entre el doble y el triple de los elementos de más grandes dimensiones del lote.
12. El tamaño de la muestra total (S) en kg, tomada de un lote con un muestreador transversal, es:
- $$S = (D \times LT) / (T \times V),$$
- donde D es el ancho de la abertura del recipiente de desvío (en cm), LT es el tamaño del lote (en kg), T es el intervalo o el tiempo que pasa entre el movimiento del recipiente a través del volumen en movimiento (en segundos) y V es la velocidad del recipiente (en cm/seg).
13. Si se conoce el caudal másico del volumen en movimiento, MR (kg/seg), la frecuencia de muestreo (SF) o el número de cortes que hace el recipiente muestreador automático, se puede contabilizar como una función de S, V, D y MR.
- $$SF = (S \times V) / (D \times MR).$$

ENVASADO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

14. Todas las muestras de laboratorio deberán colocarse en un recipiente limpio e inerte que las proteja adecuadamente de la contaminación, la luz del sol y posibles daños durante el transporte. Se adoptarán todas las precauciones necesarias para evitar que pudiera producirse cualquier cambio en la composición de la muestra de laboratorio durante el transporte o el almacenamiento. Las muestras se guardarán en un lugar fresco y oscuro.

SELLADO Y ETIQUETADO DE LAS MUESTRAS

15. Todas las muestras de laboratorio tomadas para uso oficial se sellarán en el lugar del muestreo y se identificarán. Deberá llevarse un registro de cada muestreo que permita identificar sin ambigüedad cada lote e indique la fecha y el lugar del muestreo, así como toda información adicional que pueda resultar útil al analista.

PRECAUCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS

16. Durante la preparación de las muestras se evitará la luz del sol en la medida de lo posible, ya que las aflatoxinas se descomponen gradualmente por efecto de la luz ultravioleta. También se controlarán la temperatura ambiente y la humedad relativa para no favorecer la formación de mohos y de aflatoxinas.

HOMOGENEIZACIÓN – MOLIDO

17. Puesto que la distribución de las aflatoxinas es extremadamente no homogénea, las muestras de laboratorio se homogeneizarán moliendo la totalidad de la muestra de laboratorio recibida por el laboratorio. La homogeneización es un procedimiento de reducción del tamaño de las partículas que dispersa uniformemente las partículas contaminadas en toda la muestra de laboratorio triturada.

18. La muestra de laboratorio se molerá finamente y se mezclará bien con un procedimiento que produzca una homogeneización lo más completa posible. Una homogeneización completa significa que el tamaño de las partículas es extremadamente pequeño y que la variabilidad asociada a la preparación de las muestras (Anexo I) se aproxima a cero. Una vez molida la muestra, es necesario limpiar la picadora para prevenir la contaminación cruzada.
19. El uso de picadoras tipo mezclador cortador vertical que mezclan y trituran la muestra de laboratorio hasta formar una pasta representa un compromiso en términos de coste y finura del molido o reducción del tamaño de las partículas. Se puede lograr una homogeneización mejor (un molido más fino), como una papilla líquida, con equipos más sofisticados que ofrecen la varianza más baja en la preparación de las muestras.

PORCIÓN ANALÍTICA

20. La masa recomendada de la porción analítica tomada de la muestra de laboratorio triturada es de aproximadamente 25 g. Si la muestra de laboratorio se prepara utilizando una papilla líquida, la papilla debe contener 25 g de masa de muestra.
21. La selección de una porción analítica de 25 g de la muestra de laboratorio triturada deberá efectuarse con procedimientos aleatorios. Si la mezcla se realizó durante el proceso de trituración o después del mismo, la porción analítica de 25 g se puede tomar de cualquier parte del conjunto de la muestra de laboratorio triturada. De lo contrario, la porción analítica de 25 g deberá ser la acumulación de varias porciones pequeñas seleccionadas del conjunto de la muestra de laboratorio.

MÉTODOS DE ANÁLISIS

22. Resulta conveniente utilizar un enfoque basado en criterios que permita establecer un conjunto de criterios de rendimiento que debe cumplir el método analítico utilizado. El enfoque basado en criterios tiene la ventaja de que, al evitar establecer los detalles específicos del método utilizado, se pueden aprovechar los avances en metodología sin tener que reconsiderar ni modificar el método específico. En el Cuadro 5 se presenta una lista de posibles criterios y niveles de rendimiento. Con este enfoque, los laboratorios tienen la libertad de utilizar el método analítico más adecuado para sus instalaciones.

Cuadro 5. Criterios del método para las aflatoxinas totales en cereales, considerando AFB1: AFB2+AFG1+AFG2 de 50:50.

Producto	Analito	NM (µg/kg)	LD (µg/kg)	LC (µg/kg)	Precisión (%)	Rango mínimo aplicable (µg/kg)	Recuperación (%)
Maíz en grano	AF B1+B2+G1+G2	15	≤ 3	≤ 6	≤ 44	8,4 - 21,6	60-115
	AFB1	-	≤ 1,5	≤ 3,0	≤ 44	4,2 - 10,8	60-115
	AFB2	-	≤ 0,5	≤ 1	≤ 44	1,4 - 3,6	40-120
	AFG1	-	≤ 0,5	≤ 1	≤ 44	1,4 - 3,6	40-120
	AFG2	-	≤ 0,5	≤ 1	≤ 44	1,4 - 3,6	40-120
Harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz, sorgo en grano, alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños destinados a programas de ayuda alimentaria	AF B1+B2+G1+G2	≤ 10	≤ 2	≤ 4	≤ 44	5,6 - 14,4	60-115
	AFB1	-	≤ 1,0	≤ 2,0	≤ 44	2,8 - 7,2	60-115
	AFB2	-	≤ 0,33	≤ 0,67	≤ 44	0,9 - 2,4	40-120
	AFG1	-	≤ 0,33	≤ 0,67	≤ 44	0,9 - 2,4	40-120
	AFG2	-	≤ 0,33	≤ 0,67	≤ 44	0,9 - 2,4	40-120
Arroz descascarillado	AF B1+B2+G1+G2	20	≤ 4	≤ 8	≤ 44	11,2 - 28,8	60-115
	AFB1	-	≤ 2,0	≤ 4,0	≤ 44	5,6 - 14,4	60-115
	AFB2	-	≤ 0,67	≤ 1,33	≤ 44	1,9 - 4,8	60-115
	AFG1	-	≤ 0,67	≤ 1,33	≤ 44	1,9 - 4,8	60-115
	AFG2	-	≤ 0,67	≤ 1,33	≤ 44	1,9 - 4,8	60-115
Arroz pulido; Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños	AF B1+B2+G1+G2	5	≤ 1	≤ 2	≤ 44	2,8 - 7,2	40-120
	AFB1	-	≤ 0,5	≤ 1	≤ 44	1,4 - 3,6	40-120
	AFB2	-	≤ 0,17	≤ 0,33	≤ 44	0,5 - 1,2	40-120

	AFG1	-	$\leq 0,17$	$\leq 0,33$	≤ 44	0,5 - 1,2	40-120
	AFG2	-	$\leq 0,17$	$\leq 0,33$	≤ 44	0,5 - 1,2	40-120

APÉNDICE II
RESUMEN DEL DEBATE EN EL GTE Y
ANÁLISIS DE LOS DATOS/INFORMACIÓN PROPORCIONADOS EN RESPUESTA A LA CL 2022/46-CF
(A efectos informativos)

1. Debido a las grandes diferencias en los límites de detección (LD) y cuantificación analíticos entre los métodos disponibles para determinar el contenido de aflatoxinas totales (AFT), la determinación de las proporciones de AF B1, B2, G1 y G2 en cereales y productos derivados de cereales supone un reto, especialmente si se comparan los resultados de diferentes estudios y se intentan combinar datos de alimentos similares.
2. Se consideraron las concentraciones de nivel máximo según el límite superior, suponiendo que todos los valores de los distintos congéneres notificados en concentraciones inferiores al límite de cuantificación son iguales al límite de cuantificación (LC).
3. En general, existe una gran diversidad de proporciones notificadas de AFB1:AFB2:AFG1:AFG2 procedentes de distintos países y productos alimentarios. Sin embargo, todos los países notificaron una proporción del 50 % o superior de AFB1:AFB1+AFB2+AFG1+AFG2. El Cuadro 1 ofrece información sobre la respuesta a la CL 2022/46-CF sobre las proporciones de AF en tres escenarios diferentes: 50 %, 80 % y 90 % de AFB1:AFB1+AFB2+AFG1+AFG2.
4. El Brasil comunicó datos de 353 muestras en las que se cuantificó AFB1 (LC = 0,06 µg/kg), a saber: arroz pulido (72 muestras), arroz descascarillado (4), maíz en grano (276) y harina de maíz (1). El porcentaje de B1 osciló entre el 18,4 % y el 99,8 %, con una media del 88,5 % y una desviación típica del 13,3 %. El porcentaje de muestras en las que la concentración de AFB1 era superior al 50 % de AFB1:AFB1+AFB2+AFG1+AFG2 fue del 95,8 %, 100 %, 96,4 % y 100 %, respectivamente, para los productos alimentarios enumerados anteriormente. El porcentaje de muestras en las que la concentración de AFB1 era superior al 80 % de AFB1:AFB1+AFB2+AFG1+AFG2 fue del 88,9 %, 100 %, 83,7 % y 100 %, respectivamente. Se utilizó el valor de LC para cualquier congénere sin una cantidad cuantificable para sumar el valor AFB1+AFB2+AFG1+AFG2.
5. El Canadá informó de que, en los estudios canadienses sobre aflatoxinas en maíz en grano, harina de maíz, sémola de maíz, arroz descascarillado (integral), arroz pulido (blanco), sorgo en grano y cereales para lactantes a base de granos, la AFB1 era la que se detectaba con más frecuencia, mientras que la AFB2 y la AFG1 solo se detectaban ocasionalmente, pero cuando se detectaban, solían presentarse conjuntamente con la AFB1. Aunque había muchas muestras en las que solo se detectaba la AFB1, las muestras que contenían varias aflatoxinas solían presentar concentraciones de aflatoxinas totales con más del 80 % de AFB1, siendo el resto AFB2 o una combinación de AFB2 y AFG1. No se detectó AFG2.
6. Chile señaló que, entre los cientos de muestras analizadas, la mayoría de sus resultados se situaban por debajo del LC, por lo que no era posible establecer una tendencia en relación con la proporción de AF en sus datos de vigilancia.
7. La Unión Europea señaló que solo se disponía de datos limitados en los que las cuatro aflatoxinas se hubieran cuantificado por separado y en los que al menos una de las cuatro aflatoxinas se hubiera cuantificado en los cereales y productos a base de cereales pertinentes (280 muestras). Los datos se presentaron en cuatro grupos: maíz en grano (19 muestras), harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz (46 muestras), arroz descascarillado y arroz pulido (214 muestras) y sorgo (1 muestra). No se disponía de muestras de alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños en las que se cuantificaran las cuatro aflatoxinas por separado. El porcentaje de muestras en las que la concentración de AFB1 era superior al 50 % de AFB1:AFB1+AFB2+AFG1+AFG2 fue del 63,1 %, 100 %, 96,7 % y 100 % para dichos grupos, respectivamente.
8. El Japón notificó que los datos enviados se obtuvieron de los alimentos importados que superaban el NM para AF totales en el país (33 muestras de maíz y 7 muestras de harina y sémola de maíz). Para estas muestras se calcularon las AF totales con dos métodos: uno suponiendo $\text{LC} = 0$; y el otro suponiendo $\text{LC} = \text{LC}$. Si se supone $\text{LC} = \text{LC}$ para el cálculo, las AF totales pueden ser > 10 µg/kg. El porcentaje de muestras en las que la concentración de AFB1 era superior al 50 % de AFB1:AFB1+AFB2+AFG1+AFG2 fue del 90,9 % y del 100 %. Considerando que AFB1 > 80 % de las AF totales, el porcentaje de muestras será del 60,6 % y 71,4 %, respectivamente.
9. La República de Corea informó de que, para el arroz pulido y el arroz integral, solo se detectaron aflatoxinas AFB1 y AFB2, siendo el 100 % de AFB1 o de AFB1 (> 90 %) y AFB2 (< 10 %) presentes. Para el maíz, la proporción fue AFB1:AFG1 (50 %:50 %). Para el sorgo se calcularon las proporciones con la media de las muestras; parece ser que la AFG1 fue dominante independientemente de las condiciones de almacenamiento. Sin embargo, es difícil encontrar una proporción típica de aflatoxinas en el sorgo.
10. Arabia Saudita notificó que el porcentaje de AFB1 en el maíz en grano fue del 50 %, en la sémola y los copos derivados del maíz fue del 60 %, y en el arroz descascarillado y pulido, del 65,4 %. Los porcentajes de AFB2 fueron del 50 %, 40 % y 35 %, respectivamente. Los porcentajes totales de G1 y G2 fueron cero. Esta información fue

presentada por la delegación de Arabia Saudita, pero no se presentaron datos brutos, por lo que no se describe la información completa en el Cuadro 1.

11. Los Estados Unidos de América (EE. UU.) informaron sobre dos conjuntos de datos. Para un conjunto de 10 muestras de productos alimentarios para consumo humano (maíz en grano y productos de maíz molido) contaminadas naturalmente con aflatoxinas totales ≥ 10 ppb, la proporción de AFB1:AFB2:AFG1:AFG2 fue de 15,5:1:0,349:0,158. El porcentaje de B1 osciló entre el 84,7 % y el 95 %, con una media del 90,7 % y una desviación típica del 2,95 %. Para un conjunto de 155 muestras contaminadas naturalmente de maíz en grano, la proporción AFB1:AFB2:AFG1:AFG2 fue de 16:1:0,013:0,044. El porcentaje de B1 osciló entre el 84,1 % y el 100 %, con una media del 93,8 % y una desviación típica del 2,84 %. Se notificaron porcentajes de AFB1 del 90 % o superiores para el 93 % y el 70 % del maíz en grano y los productos de maíz molido, respectivamente.
12. Los datos recibidos muestran que la AFB1 es la más frecuentemente presente en las muestras contaminadas y, según el informe del JECFA¹, la mayoría de los datos toxicológicos disponibles están relacionados con la AFB1, la potencia relativa asignada a estos congéneres es AFB1 > AFG1 >> (AFB2, AFG2). Los datos presentados por los países se resumen en el Cuadro 1.

Cuadro 1: Porcentaje de muestras con concentraciones de AFB1 superiores al 50 %, 80 % y 90 % de AFB1:AFB1+AFB2+AFG1+AFG2 (concentración de AFB1 > % AF totales)

País Producto (n)	Concentración de AFB1 > 50 % AF totales % Muestras (n)	Concentración de AFB1 > 80 % AF totales % Muestras (n)	Concentración de AFB1 > 90 % AF totales % Muestras (n)
Japón			
Maíz en grano (33)	90,9 (30)	60,6 (20)	3,0 (1)
Harina y sémola de maíz (7)	100 (7)	71,4 (5)	14,3 (1)
Brasil			
Arroz pulido (72)	95,8 (69)	88,9 (64)	56,9 (41)
Arroz descascarillado (4)	100 (4)	100 (4)	75,0 (3)
Maíz en grano (276)	96,4 (266)	83,7 (231)	68,5 (189)
Productos de maíz (1)	100 (1)	100 (1)	100 (1)
EE. UU.			
Maíz en grano y productos de maíz (10)	100 (10)	100 (10)	*(*)
Maíz en grano (155)	100 (155)	100 (155)	*(*)
Arabia Saudita			
Maíz en grano (*)	100 (*)	*(*)	*(*)
Productos de maíz (*)	100 (*)	*(*)	*(*)
Arroz, pulido / descascarillado (*)	100 (*)	*(*)	*(*)
República de Corea			
Arroz pulido (*)	100 (*)	*(*)	*(*)
Arroz descascarillado (*)	100 (*)	*(*)	*(*)
Maíz (*)	100 (*)	*(*)	*(*)
Unión Europea			
Maíz en grano (19)	63 (12)	*(*)	*(*)
Harina y sémola de maíz (45)	100 (45)	*(*)	*(*)
Arroz, pulido /descascarillado (213)	97 (206)	*(*)	*(*)
Sorgo (1)	100 (1)	*(*)	*(*)

¹ Serie sobre Aditivos Alimentarios de la OMS, n.º 74; Monografías JECFA FAO 19 bis "Safety evaluation of certain contaminants in food" (Evaluación de la seguridad de ciertos contaminantes alimentarios); preparada por la 83.ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). ISBN 978-92-4-166074-7

(*) no se ha informado

13. Los datos proporcionados por varias delegaciones muestran que la AFB1 es la aflatoxina más prevalente en los cereales y los productos a base de cereales. Se presentaron diferentes escenarios de presencia de la proporción de AFB1 con el fin de encontrar la mejor manera de proponer los criterios de rendimiento de los métodos, teniendo en cuenta que los niveles máximos se habían establecido para las aflatoxinas totales. Por ejemplo, si se seleccionó el escenario de proporción 90:10 para un NM de 15 µg/kg, los criterios de rendimiento del método deberían alcanzar un LC de ≤ 5,4 µg/kg para AFB1. Por otro lado, si se adoptara el escenario 50:50 para el mismo NM, debería alcanzarse un LC de ≤ 3,0 µg/kg para AFB1. Considerando esta información y teniendo en cuenta también la mayor toxicidad de la AFB1, parece razonable adoptar proporciones más bajas de AFB1 respecto a la suma de AF totales. Por otra parte, una proporción menor, como 50:50, haría viables los métodos de análisis, puesto que no elevarían los LC de AFB2, AFG1 y AFG2 a un nivel inalcanzable para la mayoría de los países.
14. A continuación, se muestran tres escenarios diferentes²: proporción 50:50, 80:20 y 90:10 de AFB1: AFB2+AFG1+AFG2. Teniendo en cuenta el debate recogido en el párrafo 16, se invita al CCCF a considerar el Escenario 1.

a) Maíz en grano:

Escenario 1: proporción 50:50 de AFB1:AFB1+AFB2+AFG1+AFG2

Analito	NM (µg/kg)	LD (µg/kg)	LC (µg/kg)	Precisión (%)	Rango mínimo aplicable (µg/kg)	Recuperación (%)
AF B1+B2+G1+G2	15	≤ 3	≤ 6	≤ 44	8,4 - 21,6	60-115
AFB1	-	≤ 1,5	≤ 3,0	≤ 44	4,2 - 10,8	60-115
AFB2	-	≤ 0,5	≤ 1	≤ 44	1,4 - 3,6	40-120
AFG1	-	≤ 0,5	≤ 1	≤ 44	1,4 - 3,6	40-120
AFG2	-	≤ 0,5	≤ 1	≤ 44	1,4 - 3,6	40-120

Escenario 2: proporción 80:20 de AFB1:AFB1+AFB2+AFG1+AFG2

Analito	NM (µg/kg)	LD (µg/kg)	LC (µg/kg)	Precisión (%)	Rango mínimo aplicable (µg/kg)	Recuperación (%)
AF B1+B2+G1+G2	15	≤ 3	≤ 6	≤ 44	8,4 - 21,6	60-115
AFB1	-	≤ 2,4	≤ 4,8	≤ 44	4,2 - 10,8	60-115
AFB2	-	≤ 0,2	≤ 0,4	≤ 44	1,4 - 3,6	40-120
AFG1	-	≤ 0,2	≤ 0,4	≤ 44	1,4 - 3,6	40-120
AFG2	-	≤ 0,2	≤ 0,4	≤ 44	1,4 - 3,6	40-120

Escenario 3: proporción 90:10 de AFB1:AFB1+AFB2+AFG1+AFG2

Analito	NM (µg/kg)	LD (µg/kg)	LC (µg/kg)	Precisión (%)	Rango mínimo aplicable (µg/kg)	Recuperación (%)
AF B1+B2+G1+G2	15	≤ 3	≤ 6	≤ 44	8,4 - 21,6	60-115
AFB1	-	≤ 2,7	≤ 5,4	≤ 44	4,2 - 10,8	60-115
AFB2	-	≤ 0,1	≤ 0,2	≤ 44	1,4 - 3,6	40-120
AFG1	-	≤ 0,1	≤ 0,2	≤ 44	1,4 - 3,6	40-120
AFG2	-	≤ 0,1	≤ 0,2	≤ 44	1,4 - 3,6	40-120

b) Harina de maíz, sémola de maíz, semolina y hojuelas de maíz, sorgo en grano, alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños destinados a programas de ayuda alimentaria

² Los NM ya han sido aprobados por el CCCF teniendo en cuenta las Directrices para el Establecimiento de Valores Numéricos para los Criterios de Rendimiento de los Métodos descritas en el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius.

Escenario 1: proporción 50:50 de AFB1:AFB1+AFB2+AFG1+AFG2

Analito	NM (µg/kg)	LD (µg/kg)	LC (µg/kg)	Precisión (%)	Rango mínimo aplicable (µg/kg)	Recuperación (%)
AF B1+B2+G1+G2	≤ 10	≤ 2	≤ 4	≤ 44	5,6 - 14,4	60-115
AFB1	-	≤ 1,0	≤ 2,0	≤ 44	2,8 - 7,2	60-115
AFB2	-	≤ 0,33	≤ 0,67	≤ 44	0,9 - 2,4	40-120
AFG1	-	≤ 0,33	≤ 0,67	≤ 44	0,9 - 2,4	40-120
AFG2	-	≤ 0,33	≤ 0,67	≤ 44	0,9 - 2,4	40-120

Escenario 2: proporción 80:20 de AFB1:AFB1+AFB2+AFG1+AFG2

Analito	NM (µg/kg)	LD (µg/kg)	LC (µg/kg)	Precisión (%)	Rango mínimo aplicable (µg/kg)	Recuperación (%)
AF B1+B2+G1+G2	10	≤ 2	≤ 4	≤ 44	5,6 - 14,4	60-115
AFB1	-	≤ 1,6	≤ 3,2	≤ 44	2,8 - 7,2	40-120
AFB2	-	≤ 0,13	≤ 0,27	≤ 44	0,9 - 2,4	40-120
AFG1	-	≤ 0,13	≤ 0,27	≤ 44	0,9 - 2,4	40-120
AFG2	-	≤ 0,13	≤ 0,27	≤ 44	0,9 - 2,4	40-120

Escenario 3: proporción 90:10 de AFB1:AFB1+AFB2+AFG1+AFG2

Analito	NM (µg/kg)	LD (µg/kg)	LC (µg/kg)	Precisión (%)	Rango mínimo aplicable (µg/kg)	Recuperación (%)
AF B1+B2+G1+G2	10	≤ 2	≤ 4	≤ 44	5,6 - 14,4	60-115
AFB1	-	≤ 1,8	≤ 3,6	≤ 44	2,8 - 7,2	40-120
AFB2	-	≤ 0,07	≤ 0,13	≤ 44	0,9 - 2,4	40-120
AFG1	-	≤ 0,07	≤ 0,13	≤ 44	0,9 - 2,4	40-120
AFG2	-	≤ 0,07	≤ 0,13	≤ 44	0,9 - 2,4	40-120

c) Arroz descascarillado

Escenario 1: proporción 50:50 de AFB1:AFB1+AFB2+AFG1+AFG2

Analito	NM (µg/kg)	LD (µg/kg)	LC (µg/kg)	Precisión (%)	Rango mínimo aplicable (µg/kg)	Recuperación (%)
AF B1+B2+G1+G2	20	≤ 4	≤ 8	≤ 44	11,2 - 28,8	60-115
AFB1	-	≤ 2,0	≤ 4,0	≤ 44	5,6 - 14,4	60-115
AFB2	-	≤ 0,67	≤ 1,33	≤ 44	1,9 - 4,8	60-115
AFG1	-	≤ 0,67	≤ 1,33	≤ 44	1,9 - 4,8	60-115
AFG2	-	≤ 0,67	≤ 1,33	≤ 44	1,9 - 4,8	60-115

Escenario 2: proporción 80:20 de AFB1:AFB1+AFB2+AFG1+AFG2

Analito	NM (µg/kg)	LD (µg/kg)	LC (µg/kg)	Precisión (%)	Rango mínimo aplicable (µg/kg)	Recuperación (%)
AF B1+B2+G1+G2	20	≤ 4	≤ 8	≤ 44	11,2 - 28,8	60-115
AFB1	-	≤ 3,2	≤ 6,4	≤ 44	5,6 - 14,4	60-115

AFB2	-	≤ 0,27	≤ 0,53	≤ 44	1,9 - 4,8	60-115
AFG1	-	≤ 0,27	≤ 0,53	≤ 44	1,9 - 4,8	60-115
AFG2	-	≤ 0,27	≤ 0,53	≤ 44	1,9 - 4,8	60-115

Escenario 3: proporción 90:10 de AFB1:AFB1+AFB2+AFG1+AFG2

Analito	NM (µg/kg)	LD (µg/kg)	LC (µg/kg)	Precisión (%)	Rango mínimo aplicable (µg/kg)	Recuperación (%)
AF B1+B2+G1+G2	20	≤ 4	≤ 8	≤ 44	11,2 - 28,8	60-115
AFB1	-	≤ 3,6	≤ 7,2	≤ 44	5,6 - 14,4	60-115
AFB2	-	≤ 0,13	≤ 0,27	≤ 44	1,9 - 4,8	60-115
AFG1	-	≤ 0,13	≤ 0,27	≤ 44	1,9 - 4,8	60-115
AFG2	-	≤ 0,13	≤ 0,27	≤ 44	1,9 - 4,8	60-115

d) Arroz pulido y alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños

Escenario 1: proporción 50:50 de AFB1:AFB1+AFB2+AFG1+AFG2

Analito	NM (µg/kg)	LD (µg/kg)	LC (µg/kg)	Precisión (%)	Rango mínimo aplicable (µg/kg)	Recuperación (%)
AF B1+B2+G1+G2	5	≤ 1	≤ 2	≤ 44	2,8 - 7,2	40-120
AFB1	-	≤ 0,5	≤ 1	≤ 44	1,4 - 3,6	40-120
AFB2	-	≤ 0,17	≤ 0,33	≤ 44	0,5 - 1,2	40-120
AFG1	-	≤ 0,17	≤ 0,33	≤ 44	0,5 - 1,2	40-120
AFG2	-	≤ 0,17	≤ 0,33	≤ 44	0,5 - 1,2	40-120

Escenario 2: proporción 80:20 de AFB1:AFB1+AFB2+AFG1+AFG2

Analito	NM (µg/kg)	LD (µg/kg)	LC (µg/kg)	Precisión (%)	Rango mínimo aplicable (µg/kg)	Recuperación (%)
AF B1+B2+G1+G2	5	≤ 1	≤ 2	≤ 44	2,8 - 7,2	40-120
AFB1	-	≤ 0,8	≤ 1,6	≤ 44	1,4 - 3,6	40-120
AFB2	-	≤ 0,07	≤ 0,13	≤ 44	0,5 - 1,2	40-120
AFG1	-	≤ 0,07	≤ 0,13	≤ 44	0,5 - 1,2	40-120
AFG2	-	≤ 0,07	≤ 0,13	≤ 44	0,5 - 1,2	40-120

Escenario 3: proporción 90:10 de AFB1:AFB1+AFB2+AFG1+AFG2

Analito	NM (µg/kg)	LD (µg/kg)	LC (µg/kg)	Precisión (%)	Rango mínimo aplicable (µg/kg)	Recuperación (%)
AF B1+B2+G1+G2	5	≤ 1	≤ 2	≤ 44	2,8 - 7,2	40-120
AFB1	-	≤ 0,9	≤ 1,8	≤ 44	1,4 - 3,6	40-120
AFB2	-	≤ 0,03	≤ 0,07	≤ 44	0,5 - 1,2	40-120
AFG1	-	≤ 0,03	≤ 0,07	≤ 44	0,5 - 1,2	40-120
AFG2	-	≤ 0,03	≤ 0,07	≤ 44	0,5 - 1,2	40-120

15. No se consideró apropiado armonizar directamente los planes de muestreo para las aflatoxinas en cereales y productos a base de cereales con los planes de muestreo para el DON y las fumonisinas. La distribución de las aflatoxinas en los cereales y los productos a base de cereales puede dar lugar a un mayor grado de heterogeneidad y, por consiguiente, a errores de medición en relación con estas otras micotoxinas. Según los escenarios simulados de la Herramienta de Muestreo de Micotoxinas de la FAO³, la varianza total con respecto al NM del Codex aplicable es notablemente mayor para las aflatoxinas que para el DON y las fumonisinas. En el Cuadro 2 se muestra una comparación entre diferentes escenarios de planes de muestreo para el DON, las fumonisinas y las aflatoxinas en maíz en grano en el nivel máximo respectivamente establecido, utilizando la Herramienta de Muestreo de Micotoxinas de la FAO.

³ <http://tools.fstools.org/mycotoxins/> - versión 1.1.

Cuadro 2: Parámetros de entrada y datos de salida de la Herramienta de Muestreo de Micotoxinas de la FAO generados utilizando diferentes tamaños de muestra de laboratorio para DON, fumonisinas y aflatoxinas en maíz/¹maíz, descascarillado¹.

Parámetros del plan de muestreo ¹	DON					Fumonisinias					Aflatoxinas				
NM del Codex/“Límite reglamentario”	2 mg/kg					4 mg/kg					15 µg/kg				
Tamaño de la muestra de laboratorio (kg)	1	5	5	10	10	1	5	5	10	10	1	5	5	10	10
Tamaño de la porción analítica (g)	25	25	50	25	50	25	25	50	25	50	25	25	50	25	50
Resultados de la Herramienta de Muestro de Micotoxinas de la FAO²															
Varianza muestral	0,77	0,15	0,15	0,08	0,08	0,42	0,08	0,08	0,04	0,04	182	36	36	18	18
Varianza de la preparación de muestras	0,09	0,09	0,04	0,09	0,04	0,10	0,10	0,05	0,10	0,05	78	78	39	78	39
Varianza del análisis	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	6,6	6,6	6,6	6,6	6,6
Varianza total con respecto al NM del Codex/“Límite reglamentario”	0,88	0,26	0,21	0,19	0,14	0,73	0,39	0,34	0,35	0,30	267	121	82	103	64
Probabilidad de caracterizar erróneamente un lote como “conforme” con el NM ³	59	55	55	54	54	54	53	53	53	53	64	60	58	59	57
Otros parámetros															
Error total ⁴ con respecto al NM del Codex/“Límite reglamentario”	0,94	0,51	0,46	0,44	0,37	0,85	0,62	0,58	0,59	0,55	16	11	9,1	10	8,0

¹La entrada de parámetros comunes en la [Herramienta de Muestreo de Micotoxinas de la FAO](#) incluye: recuento de granos de 3000 por kg; tipo de varianza analítica “entre laboratorios”; número de muestras de laboratorio de 1, número de alícuotas de 1.

²La Herramienta de Muestreo de Micotoxinas de la FAO genera la varianza muestral, la varianza de preparación de las muestras, la varianza del análisis y la varianza total (la suma de la varianza debida al muestreo, la preparación de las muestras y el análisis), que pueden consultarse en la pestaña “Cuadro de Resultados”. La varianza total se refiere a la varianza con respecto al “Límite reglamentario” introducido por el usuario en la Herramienta.

³La probabilidad de caracterizar erróneamente un lote como “conforme” con un NM es aceptar “incorrectamente” un lote/envío/carga de maíz con una concentración efectiva superior al NM del Codex/“Límite reglamentario” introducido por el usuario en la Herramienta; esto puede suponer un riesgo potencial para la salud en el caso de los NM basados en la salud. La probabilidad de rechazar “incorrectamente” un envío/lote/carga con una concentración efectiva inferior al “Límite reglamentario” introducido por el usuario en la Herramienta puede calcularse como (100-Probabilidad de aceptar “incorrectamente” un lote; esto puede suponer un riesgo económico.

⁴El error total es la raíz cuadrada de la varianza total con respecto al NM del Codex/“Límite reglamentario”.

16. Se observa que la varianza total del DON y las fumonisinas es muy inferior a la de las aflatoxinas. Esto puede explicarse en parte porque su NM es muy superior al de las aflatoxinas (1000 veces superior). Además, cabe señalar que las aflatoxinas no se distribuyen homogéneamente en los lotes, lo que hace que el proceso de muestreo sea una fuente importante de varianza.
17. Si se observan los datos del Cuadro 2, las diferentes varianzas entre aflatoxinas, fumonisinas y DON son considerables. Esta diferencia no se observa al evaluar la posibilidad de rechazo del lote. La posibilidad de clasificación errónea de los lotes en diferentes escenarios varía entre el 57-60 % para las aflatoxinas, el 53-54 % para las fumonisinas y el 54-59 % para el DON.
18. Utilizando la Herramienta de Muestreo de Micotoxinas en línea de la FAO, se simularon diferentes escenarios con tamaños de muestra de laboratorio de 1, 5, 10 y 30 kg, y tamaños de porción analítica de 25 y 50 g para analizar el plan de muestreo de maíz en grano, como se indica en la Figura 1.

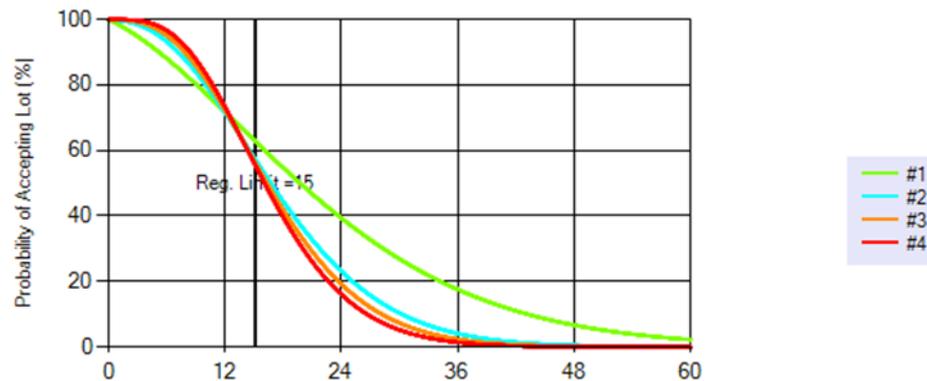


Figura 1: Probabilidad de aceptación de un lote de maíz descascarillado (%) en diferentes masas de muestra de laboratorio, considerando un tamaño de porción analítica de 50 g y un límite de aceptación/rechazo de 15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ * Tamaño de muestra de laboratorio: #1 = 1 kg, #2 = 5 kg, #3 = 10 kg y #4 = 30 kg

19. Se observó que el uso de 1 kg como muestra de laboratorio mostraba un comportamiento muy distinto al de otros tamaños de muestra. También se observó que el uso de 30 kg como tamaño de muestra de laboratorio mostraba un comportamiento muy similar al de 10 kg. Por estas razones, esas opciones no se consideraron adecuadas. Se realizó otra simulación, con diferentes tamaños de porción analítica de 25 g y 50 g, como se muestra en la Figura 2.

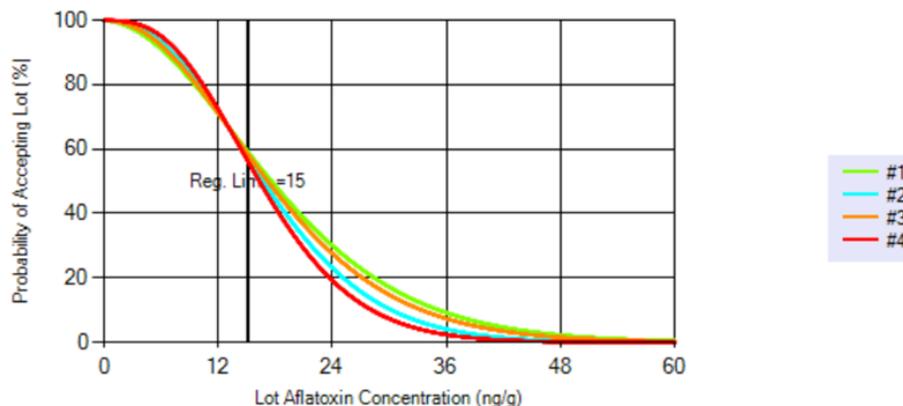


Figura 2: Probabilidad de aceptación de un lote de maíz descascarillado (%) considerando 5 y 10 kg como masa de la muestra de laboratorio y 25 g o 50 g como porción analítica. Límite de aceptación/rechazo de 15 $\mu\text{g}/\text{kg}$. * Tamaño de la muestra de laboratorio: #1 = 5 kg, #2 = 5 kg, #3 = 10 kg y #4 = 10 kg; Porción analítica: #1 = 25 g, #2 = 50 g, #3 = 25 g y #4 = 50 g

20. La Figura 2 muestra que a niveles de contaminación inferiores hasta el NM establecido por el CCCF y superiores a 48 $\mu\text{g}/\text{kg}$, los planes de muestreo tuvieron un rendimiento similar. En cambio, en los lotes con niveles de contaminación entre 15 y 48 $\mu\text{g}/\text{kg}$, la OC #4 (10 kg como tamaño de la muestra de laboratorio y 50 g como tamaño de la porción analítica) es la que tiene una menor probabilidad de clasificación errónea del lote. Considerando la aplicabilidad y el coste del análisis, parece razonable aceptar la OC #1 (5 kg como tamaño de la muestra de laboratorio y 25 g como tamaño de la porción de prueba).

APÉNDICE III**Observaciones recibidas en respuesta a la carta circular CL 2022/46-CF****(A título informativo)****Solo en el idioma original****GENERAL AND SPECIFIC COMMENTS****MEMBER/OBSERVER - COMMENT****Canada**

Canada considered surveys of aflatoxins in corn (maize) grain, corn flour, corn meal, husked (brown) rice, polished (white) rice, sorghum grain and grain-based infant cereals conducted by a variety of Canadian government departments and agencies in an effort to provide information on the ratios of aflatoxin (AF) B1, B2, G1 and G2 in these commodities. Both within (i.e. for the four AFs) and between these Canadian surveys, varying analytical limits of detection (LODs) and quantification (LOQs) are reported. For example, the LODs (or LOQs in cases where no LODs were available) within some surveys differ by 10-fold (e.g. 0.01 to 1.0 ng/g) and between surveys by up to 1000-fold (i.e. 0.002 to 4.0 ng/g). These differences make determining the ratios of AF B1, B2, G1 and G2 in cereals and cereal-derived products challenging, particularly when comparisons are made between studies and when attempting to combine data for similar foods from several studies.

In general, in the various Canadian surveys for the food commodities noted above, AFB1 was the most often detected, while AFB2 and AFG1 were only occasionally detected but when they were, they usually co-occurred with AFB1. However, the positive detection rate of AFB1 depended on the LOD of the specific survey, ranging from 0.2% in surveys with higher LODs to 58% in surveys with the lowest LODs. While there were many samples in which AFB1 only was detected, those samples containing several aflatoxins typically had total aflatoxin concentrations comprised of over 80% AFB1 with the remainder being AFB2 or a combination of AFB2 and AFG1. AFG2 was not detected in the Canadian data described above, but this may be a result of the higher relative LOD reported for AFG2 compared to the other three AFs in some of these surveys.

Canada has submitted data from Canadian surveys conducted within the past 10 years to the Global Environmental Monitoring System (GEMS/Food) database, as per the instructions in past Codex Calls for Data. The LODs (and LOQs when LODs were not available) of these Canadian surveys range from 0.06 ng/g to 4.0 ng/g depending on the survey, year and analyte. Canada notes that surveys with higher LODs (or LOQs) may be of limited use in establishing quantitative ratios between the four aflatoxins. It may therefore be helpful for the EWG to decide upon a maximum LOD (or LOQ, as required) above which data would not be included in the determination of aflatoxin ratios in the cereal grains under consideration. If additional guidance is provided by the electronic working group (EWG) in this regard, Canada could, upon request, support the EWG Chair in determining the AF ratios based on Canadian monitoring data.

In addition to the Canadian data in the GEMS/Food database, Canada has two somewhat older surveys of cereal-based foods which may provide useful information. While these surveys fall outside the period of the past 10 years typically requested in the Codex Calls for Data, they employed an LOD of 0.002 ng/g and thus may be of greater use in establishing aflatoxin ratios. The first survey measured AF B1, B2, G1 and G2 in cereal-based foods for infants and young children (Tam et al. 2006), while the second includes measurements of aflatoxins B1 and B2 in a variety of types of rice, including both husked and polished rice (Health Canada, unpublished data). If these data are of interest to the EWG Chair, Canada could provide the raw data from these surveys or a summary of aflatoxin ratios in the relevant foods to the EWG Chair, upon request.

Canadian Government References (raw data available upon request to the Canadian delegation to CCCF)

Tam J, Mankotia M, Mably M, Pantazopoulos P, Neil RJ, Calway P and Scott PM. 2006. Survey of breakfast and infant cereals for aflatoxins B1, B2, G1 and G2. Food Additives and Contaminants 23(7): 693-699.

MEMBER/OBSERVER - COMMENT

Other references that may provide information in aflatoxin distribution in cereal grains

Bullerman, LB and Bianchini, A. 2007. Stability of mycotoxins during food processing. *International J. Food Microbiology*. 119: 140-146.

Castells M, Ramos A, Sanchis V and Marin S. 2007. Distribution of total aflatoxins in milled fractions of hulled rice. *J. Agric. Food Chem.* 55: 2760-2764.

Schaarschmidt, S and Fauhl-Hassek, C. 2019. Mycotoxins during the Processes of Nixtamalization and Tortilla Production. *Toxins*. 11.

The pre-CCCF15 virtual working group (VWG) recommended to CCCF15 (CF15/CRD9 and REP22/15CF, para. 153) to “consider harmonizing the sampling plans for maize grain and flour, meal, semolina and flakes derived from maize with the sampling plan for DON and fumonisins and the sampling plan for cereal-based food for infants and young children with the sampling plan for DON in cereal-based foods for infants and young children, when appropriate.”

Canada does not consider it appropriate to directly align sampling plans for aflatoxins in cereals and cereal-derived products with those for DON and fumonisins. DON and fumonisins are predominantly formed in the field during plant development, whereas aflatoxin is produced during plant development and storage. Canada supports the points noted in REP22/15CF, para. 152, that sampling plans for total aflatoxins should be adjusted, as needed, in order to take into consideration the unique quality of aflatoxins to be produced both in the field and during storage, which results in a higher degree of heterogeneity and therefore measurement error relative to the other mycotoxins.

Using the online FAO Mycotoxin Sampling Tool (<http://tools.fstools.org/mycotoxins/> - version 1.1.) ('the Tool'), Canada has demonstrated the impacts on the variance and likelihood of misclassifying consignments of maize in relation to the Codex ML for each DON, fumonisins and aflatoxins when different input values are used for the masses of the laboratory sample (1 to 10 kg) and test portion (25 to 50 g) relative to the values of these parameters in the existing sampling plan for DON in maize and other cereal grains (≥ 1 kg and 25 g, respectively) (GSCTFF, 2019; page 34). This type of analysis is possible as sampling and other experimentally-derived variance data for fumonisins, DON and aflatoxins in shelled maize are incorporated into the Tool.

The information generated by the Tool indicates that it is not appropriate to harmonize the sampling plans for maize grain and maize-derived products with the sampling plan for DON and fumonisins. The output from the FAO Mycotoxin Sampling Tool includes tables and figures that Canada has emailed to the Codex Secretariat. This information shows that for all three sets of modelled scenarios, the total variance and total error in relation to the applicable Codex ML is notably greater for aflatoxins compared to DON and fumonisins. The total error at the respective MLs ranged from 53-109% for aflatoxins, 19-41% for DON, and 14-21% for fumonisins.

Furthermore, the variance estimates produced by the Tool also indicate the relative contributions of sampling, sample preparation, and the analytical test methods on the total variance of the mycotoxin test procedure. The results demonstrate that the most efficient way to minimize variance and the likelihood of misclassifying compliance with the ML for aflatoxins in maize is to increase the size of the laboratory sample relative to those recommended in the existing sampling plans for DON and fumonisins. Additional improvements can be made by increasing the test portion size. This approach:

- i) focuses on the parameters, that is sampling and sample preparation, that contribute most significantly to the total variance (Whitaker and Dickens, 1979; Whitaker et al., 2010;
- ii) is less resource intensive than increasing the number of laboratory samples; and
- iii) has been used for other mycotoxin-food commodity combinations (Broggi et al., 2007; Kumphanda et al., 2019; Pitt et al., 2018; Tittlemier et al., 2013; United States Department of Agriculture, 2022).

It should be noted that increasing the degree of comminution of the laboratory sample also reduces variance, but the degree of comminution is not incorporated into the Tool as a user-defined parameter.

MEMBER/OBSERVER - COMMENT

Canada recommends that CCCF determine the acceptable degree of total error and target likelihood of misclassifying a consignment relative to an existing Codex ML and consider targeting the same values in each Codex sampling plan for mycotoxins in cereal grains and cereal-derived foods. If CCCF agreed that XX% total error is acceptable, then the recommended laboratory sample size would be expected to vary between sampling plans for different mycotoxin-cereal grain (or cereal grain-based foods) combinations.

References Cited:

Broggi, L.E., Pacin, A.M., Gasparovic, A., Sacchi, C., Rothermel, A., Gally, A. and Resnik, S., 2007. Natural occurrence of aflatoxins, deoxynivalenol, fumonisins and zearalenone in maize from Entre Rios Province, Argentina. *Mycotoxin Research* 23: 59-64.

Kumphanda, J., Matumba, L., Whitaker, T.B., Kasapila, W. and Sandahl, J., 2019. Maize meal slurry mixing: an economical recipe for precise aflatoxin quantitation. *World Mycotoxin Journal* 12: 203-212.

Pitt, J.I., Boesch, C., Whitaker, T.B. and Clarke, R., 2018. A systematic approach to monitoring high preharvest aflatoxin levels in maize and peanuts in Africa and Asia. *World Mycotoxin Journal* 11: 485-491.

Tittlemier, S.A., Gaba, D. and Chan, J.M., 2013. Monitoring of *Fusarium Trichothecenes* in Canadian Cereal Grain Shipments from 2010 to 2012. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 61: 7412-7418.

United States Department of Agriculture, 2022. Mycotoxin Test Kit Evaluation. Available at: <https://www.ams.usda.gov/services/fgis/standardization/tke> Accessed June 27, 2022.

Whitaker, T.B. and Dickens, J.W., 1979. Variability associated with testing corn for aflatoxin. *Journal of the American Oil Chemists' Society* 56: 789-794.

Whitaker, T.B., Slate, A.B., Doko, M.B., Maestroni, B.M. and Cannavan, A., 2010. *Sampling Procedures to Detect Mycotoxins in Agricultural Commodities*. Springer.

Chile

Chile agradece la oportunidad de presentar observaciones sobre los planes de muestreo para el total de aflatoxinas en cereales y productos a base de cereales, incluidos alimentos para lactantes y niños pequeños.

Al respecto, Chile quisiera comentar lo siguiente:

- Chile ha realizado varios cientos de análisis para determinar la presencia de aflatoxinas totales en alimentos como los considerados en esta carta circular a lo largo de una década, no obstante lo anterior, la mayor parte de nuestros resultados arrojan resultados inferiores al límite de cuantificación del método usado, por lo que no nos es posible construir una tendencia en relación al ratio entre las aflatoxinas, a partir de nuestra vigilancia.
- Dicho lo anterior, quisiéramos compartir lo indicado por el artículo de Sulyok et.al. "Uncommon occurrence ratios of aflatoxin B1, B2, G1 and G2 in maize and groundnuts from Malawi", publicado en *Mycotoxin Research* en septiembre del 2014, donde se indica que, se han reportado a modo general diferentes ratios de ocurrencia de las cuatro aflatoxinas, y que todos coinciden en que la concentración de AFB1 por lo general, supera la mitad de la suma de las aflatoxinas y que AFB2 y AFG2 se encuentran en las concentraciones más bajas.
- El artículo citado también indica que, la proporción de las concentraciones de aflatoxinas B y G estarían muy influenciadas por los ciclos de temperatura, lo que podría implicar que los ratio de concentración de AFB y AFG pudieran ser dependientes de la región, no obstante no dispone de datos de ocurrencia en este aspecto.

MEMBER/OBSERVER - COMMENT**European Union*****European Union Competence - European Union Vote***

The European Union (EU) wishes to provide following information and comments in reply to the CL 2022/46-CF

A) Information /data on the typical ratio of the four aflatoxins in naturally contaminated samples of maize grain; flour, meal, semolina and flakes derived from maize, husked rice, polished rice and sorghum grain and cereal-based foods for infants and young children.

The EU has only limited data available in which all four aflatoxins have been quantified separately and where at least one of the four aflatoxins has been quantified in relevant cereals and cereal products (280 samples). The data are presented in four groups: maize grain (19 samples), flour, meal, semolina and flakes derived from maize (46 samples), husked rice and polished rice (214 samples) and sorghum (1sample). No samples of cereal based for infants and young children are available in which all four aflatoxins were quantified separately.

Table 1: maize grain (19 samples)

	No of samples > LOQ	Range of ratio sum/AFsingle	Comments (details on the range of ratio)
AFB1	19	1.0 – 4.0	5 with ratio 1.0, 3 with ratio 1.1, 1 with ratio 1.2, 3 with ratio 1.7, 2 with ratio 2.8, 2 with ratio 3.0, and 1 with ratio 4.0
AFB2	12	2.5 - 21	3 with ratio 2.5, 1 with ratio 4.0, 2 with ratio 4.5, 2 with ratio 4.6, 1 with ratio 6.3, 1 with ratio 8.1, 1 with ration 18.0 and 1 with ratio 21.0
AFG1	5	4.0 - 4.6	1 with ratio 4.0, 2 with ratio 4.5, 2 with ratio 4.6
AFG2	5	4.0 - 4.6	1 with ratio 4.0, 2 with ratio 4.5, 2 with ratio 4.6

Table 2: flour, meal, semolina and flakes derived from maize (46 samples)

	No of samples > LOQ	Range of ratio sum/AFsingle	Comments (details on the range of ratio)
AFB1	45	1.0 – 2.0	37 with ratio 1.0, 5 with ratio 1.1, 1 with ratio 1.2, 1 with ratio 1.3 and 1 with ratio 2.0
AFB2	6	8.4 – 19.0	1 with ratio 8.4, 1 with ratio 13.7, 1 with ratio 14.0, 1 with ratio 14.6, 1 with ratio 15.2 and 1 with ratio 19.0
AFG1	6	1.0 – 35.1	1 with ratio 1.0, 1 with ratio 2.3, 1 with ratio 9.8, 1 with ratio 13.7, 1 with ratio 19.7 and 1 with ratio 35.1
AFG2	0	--	

MEMBER/OBSERVER - COMMENT**Table 3: husked rice and polished rice (214 samples)**

	No of samples > LOQ	Range of ratio sum/AFsingle	Comments (details on the range of ratio)
AFB1	213	1.0 – 4.0	120 with ratio 1.0, 59 with ratio 1.1, 2 with ratio 1.2, 3 with ratio 1.3, 2 with ratio 1.4, 3 with ratio 1.5, 2 with ratio 1.6, 1 with ratio 1.7, 14 with ratio 2.0, 1 with ratio 2.2, 1 with ratio 2.5, 1 with ratio 3.8 and 4 with ratio 4.0
AFB2	85	2.0 – 17.7	14 with ratio 2.0, 5 with a ratio between 2 - 3, 4 with a ratio 4.0, 14 with a ratio between 4.5 - 10, 40 with a ratio between 10 - 15 and 8 with a ration between 15 and 17.7
AFG1	9	1.4 – 43.7	1 with ratio 1.4, 1 with ratio 1.7, 4 with ratio 4.0, 1 with ratio 5.5, 1 with ratio 8.3 and 1 with ratio 43.7
AFG2	11	1.0 -5.5	1 with ratio 1.0, 1 with ratio 2.7, 1 with ratio 3.3, 1 with ratio 3.7, 5 with ratio 4.0, 1 with ratio 4.3 and 1 with ratio 5.5

Table 4: sorghum (1 sample)

	No of samples > LOQ	Range of ratio sum/AFsingle	Comments (details on the range of ratio)
AFB1	1	1.6	
AFB2	1	11.0	
AFG1	1	3.7	
AFG2	0	--	

B) Information on the variation in sampling, sampling preparation and analysis for husked rice, polished rice and sorghum grain.

In a technical report of the European Normalisation Committee, a comparison of the level of homogenisation between dry milling of a sample versus the slurry method was performed. (CEN/TR 15298:2006 - Foodstuffs - Sample comminution for mycotoxins analysis - Comparison between dry milling and slurry mixing). The matrices however used for this comparison were not husked rice, polished rice and sorghum grain and also not other cereals or cereal based products (but peanuts and tree nuts). It was concluded that slurries contain smaller particles than dry milled samples and thus generate the lowest possible coefficients of variation (CV) values which in turn leads to better sample homogenisation.

As regards the performance criteria to be applied in case the maximum level applies to a sum of different components, the EU is of the opinion that in this case the same performance criteria apply to both the sum and the individual components of the sum.

MEMBER/OBSERVER - COMMENT**C) Comments on sampling plans for AFT for maize grain and flour, meal, semolina, and flakes derived from maize, as well as for cereal-based foods for infants and young children.**

The EU is of the opinion that the sampling plan and decision rule as already established in CXS 193-1995 for the control of Codex MLs for deoxynivalenol (for cereal grains (wheat, maize and barley) destined for further processing; for flour, meal, semolina and flakes derived from wheat, maize or barley; for cereal-based foods for infants and young children) and for fumonisins (B1 + B2) (maize grain, maize flour and maize meal). are also applicable for the control of aflatoxins in maize grain and flour, meal, semolina and flakes derived from maize as well for the control of aflatoxins in cereal-based foods for infants and young children.

The sampling provisions for the control of deoxynivalenol in cereal grains (wheat, maize and barley) are also applicable for the control of aflatoxins in husked rice, polished rice and sorghum grain.

From an enforcement point of view it is important that the sampling procedures for the control of mycotoxins in cereals and cereal based products are aligned so that the same representative sample of the lot can be used for the control of compliance with maximum levels for several mycotoxins at the same time as there are multi-mycotoxin methods of analysis available that enable to analyse reliably several mycotoxins at sufficient level of sensitivity and compliant with the analytical performance criteria established for the individual mycotoxins.

In that context, it is appropriate to consider this sampling procedure also for the control of the Codex MLs for ochratoxin A in wheat barley and rye.

Japan

We submit following information concerning imported foods.

oExplanation about the submitted Data

<https://docs.google.com/document/d/1fjbSg0Qa39zmlIUbpK3rLn1L7-ZY6t5T/edit?usp=sharing&oid=116692258879162744514&rtpof=true&sd=true>

oData on aflatoxins ratio in maize

https://docs.google.com/spreadsheets/d/167CmwZEgm5YSWhH7vThAzbzVeoOnD_zZ/edit?usp=sharing&oid=116692258879162744514&rtpof=true&sd=true

Republic of Korea

We submit following information for the request a : information/data on the typical ratio of the four aflatoxins in naturally contaminated samples of maize grain; flour, meal, semolina and flakes derived from maize, husked rice, polished rice, sorghum grain and cereal-based foods for infants and young children.

- Polished and brown rice: only aflatoxin B1 & B2 were detected. Generally, either 100% of AFB1 or AFB1 (>90%) and AFB2 (<10%).
- Maize: the trend was AFB1:AFG1=50%:50%.
- Sorghum: the ratios calculated with the mean of the samples appear that AFG1 was dominant regardless of storage conditions. However, there were many individual samples which ratios did not match with each mean under the condition (refer to the reference). It would be difficult to find a typical ratio of aflatoxins in sorghum.

MEMBER/OBSERVER - COMMENT**Saudi Arabia**

Knowledge of the aflatoxins ratio and distribution in food may affect the choice of suitable aflatoxin quantitation methods and appropriate regulations in food. Although there has been some discrepancy in the reported prevalence rates of the four aflatoxins, all sources agree that B1 concentration typically surpasses 50% of the total aflatoxins and that B2 and G2 occur at the lowest concentrations. The results of many experiments suggest that temperature cycling and population ratios of different fungal strains on various matrices have a significant impact on the ratio of aflatoxins concentrations that are produced. These findings show that the concentration ratios of aflatoxins B1,B2,G1, and G2 could be depending on geographic location; nevertheless, there are very little occurrence data on this particular .

In the table (1) data on the typical ratio of the four aflatoxins in naturally contaminated samples of maize grain, semolina and flakes derived from maize and rice ,husked rice, polished rice. Saudi Arabia would like to add information related to products such as maize grain, semolina and flakes derived from maize, and Rice ,husked rice, polished rice that have total aflatoxin100%. However, B1 (%) of maize grain is 50%, and semolina and flakes derived from maize is 60%, and 65.4% of Rice ,husked rice, polished rice. B2 (%) of maize grain is 50% and 40% of semolina and flakes derived from maize, and 34.5% of Rice ,husked rice, polished rice. The total percentages of G1 and G2 are zero.

United States of America

The United States appreciates the opportunity to provide comments in response to CL 2022/46-CF, which requests comments on a) information/data on the typical ratio of the four aflatoxins in naturally contaminated samples of maize grain; flour, meal, semolina and flakes derived from maize, husked rice, polished rice, sorghum grain and cereal-based foods for infants and young children, and b) information on the variation in sampling, sampling preparation and analysis for husked rice, polished rice and sorghum grain.

Information on the observed aflatoxin isomer ratios (B1:B2:G1:G2) in maize and maize products is provided below based on samples analyzed by the US Food and Drug Administration and USDA Federal Grain Inspection Service (FGIS):

- Maize and milled maize product samples: 15.5:1:0.349:0.158
 - o This ratio is based on analysis by FDA of 10 naturally contaminated maize and milled maize product samples (with total aflatoxins \geq 10 ppb) that were analyzed using an HPLC/Fluorescence method based on AOAC 991.31 with limits of quantitation (LOQ) of 0.48-6.2 ppb B1, 0.16-1.05 ppb B2, 0.2-0.72 ppb G1, and 0.06-0.32 ppb G2.
 - o The percentage of B1 ranged from 84.7% to 95% with a mean of 90.7% and standard deviation of 2.95%.
 - o The percentage of B2 ranged from 3.7% to 8.5% with a mean of 6.4% and a standard deviation of 1.88%.
 - o The LOQ value was utilized for any isomer without a quantifiable amount.
- Maize samples: 16:1:0.013:0.044
 - o This ratio is based on analysis by FGIS of 155 naturally contaminated maize samples that were analyzed using an HPLC/Fluorescence method based on AOAC 994.08 with limits of detection (LOD) of 0.15 ppb B1, 0.045 ppb B2, 0.30 ppb G1, and 0.060 ppb G2.
 - o The percentage of B1 ranged from 84.1% to 100% with a mean of 93.8% and standard deviation of 2.84%.
 - o The percentage of B2 ranged from 0% to 15.9% with a mean of 5.9% and a standard deviation of 2.73%.
 - o The LOD value was utilized for any isomer without quantifiable amount.

We do not currently have data on aflatoxin isomer ratios for husked rice, polished rice, sorghum grain and cereal-based foods for infants and young children.

APÉNDICE IV

APÉNDICE IV**Lista de participantes****PRESIDENCIA**

Brasil

Larissa Bertollo Gomes Pôrto

Health Regulation Expert

Brazilian Health Regulatory Agency

COPRESIDENCIA:

India

Lalitha R Gowda

Chief Scientist (Rtd)

CSIR- Central Food Technological Research Institute, Mysuru, India

<mailto:lrgowda2k11@gmail.com>**BRASIL**

Lígia Lindner Schreiner

Health Regulation Expert

Brazilian Health Regulatory Agency

Deise Helena Baggio Ribeiro

Professor

Universidade Federal de Santa Catarina

Patricia Diniz Andrade

Professor

Universidade Federal de Brasília

Brasilia

Carolina Araujo Vieira

Health Regulation Expert

Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA

CANADÁ

Ian Richard

Scientific Evaluator, Food Contaminants Section

Bureau of Chemical Safety, Health Canada

E-mail: ian.richard@hc-sc.gc.ca

Elizabeth Elliott

Scientific Evaluator, Food Contaminants Section

Bureau of Chemical Safety

CHILE

Lorena Delgado

National Coordinator Committee CCCF

CHINA

Yongning WU

Professor, Chief Scientist

China National Center of Food Safety Risk Assessment (CFSA)

Director of Key Lab of Food Safety Risk Assessment, National Health and Family Planning Commission

Shuang Zhou

Professor

China National Center for Food Safety Risk Assessment (CFSA)

Key Lab of Food Safety Risk Assessment, National Health and Family Planning Commission

Yi Shao

Associate Professor

Division II of Food Safety Standards

China National Center of Food Safety Risk Assessment (CFSA)

Di Wu

Ph.D.

Yangtze Delta Region Institute of Tsinghua University, Zhejiang

EGIPTO

Noha Mohammed Atyia

Egyptian Organization for Standardization & Quality (EOS)

Ministry of Trade and Industry

Food Standards Specialist

EL SALVADOR

Claudia Guzmán
 Jefe del Punto de Contacto Codex Alimentarius
 OSARTEC

Daniel Torres
 Especialista Codex Alimentarius
 OSARTEC

UNIÓN EUROPEA

Frans Verstraete
 Comisión Europea
 Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria
 Bruselas, Bélgica

IRÁN

Mansooreh Mazaheri
 Ph.D of Biophysics
 Director of Applied Research and Technology
 Iran Secretariat of CCCF & CCGP
 Standard Research Institute

JAPÓN

Naofumi Iizuka (official representative)
 Deputy Director
 Food Safety Standards and Evaluation Division
 Pharmaceutical Safety and Environmental Health
 Bureau
 Ministry of Health, Labour and Welfare

Tetsuo Urushiyama
 Associate Director
 Food Safety Policy Division,
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau,
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (MAFF)

Tomoaki Miura
 Associate Director
 Plant Products Safety Division,
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau,
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (MAFF)

KENYA

Evans N. Muthuma
 Deputy Director of Veterinary Services
 Directorate of Veterinary Services

Anima Sirma
 Chief Veterinary Officer
 Directorate of Veterinary Services

Maryann Kindiki
 Manager National Codex Contact Point
 Kenya Bureau of Standards

Lawrence Aloo
 Chief Biochemist
 National Public Health Laboratories

George Abong
 Senior lecturer
 University of Nairobi

MALASIA

Shazlina Mohd Zaini
 Principle Assistant Director
 Ministry of Health, Malaysia

Nor Azmina Mamat
 Assistant Director
 Ministry of Health, Malaysia

NUEVA ZELANDIA

Sarah Guy
 Adviser Chemistry
 New Zealand Food Safety
 Ministry for Primary Industries
 Nueva Zelanda

Jeane Nicolas
 Senior Adviser Toxicology
 New Zealand Food Safety
 Ministry for Primary Industries

NIGERIA

Margaret Eshiett
 NIFST

REPÚBLICA DE COREA

Yeon Ju Kim
 Codex researcher
 Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), República
 de Corea

Miok Eom
Senior Scientific Officer
Residues and Contaminants Standard Division,
Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), República
de Corea

Lee Geun Pil
Researcher
Ministry of Agriculture, Food and Rural Development
(MAFRA), República de Corea

RWANDA

Kizito Nishimwe
Lecturer in the Department of Food Science and
Technology
University of Rwanda

SINGAPUR

Shen Ping
Branch Head (Organic Chemistry)
Singapore Food Agency

Joachim Chua
Specialist Team Lead (Foodborne and Natural Toxins)
Singapore Food Agency

TAILANDIA

Chutiwan Jatupornpong
Standards officer, Office of Standard Development,
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards, Tailandia

Nisachol Pluemjai
Standards officer, Office of Standard Development,
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards, Tailandia

PAÍSES BAJOS

Nikki Emmerik
Senior Policy Officer
Ministry of Health, Welfare and Sport - Nutrition,
Health Protection and Prevention Department, Países
Bajos

REINO UNIDO

Craig Jones
Senior Policy Advisor

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Lauren Robin
Branch Chief/US Delegate
FDA

Anthony Adeuya
Chemist
FDA

TÜRKIYE

Ahmet GÜNGÖR
The Ministry of Agriculture and Forestry/TURQUÍA

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)

Dojin Ryu
Professor – Food Science
University of Idaho, EE. UU.

Martin Slayne
Vice President Regulatory Affairs
Ingredion

**INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS
INDUSTRIES (ISDI)**

Marian Brestovansky
Regulatory affairs officer

**MSF (MEDECINS SANS FRONTIERES / MÉDICOS SIN
FRONTERAS)**

Odile Caron

**PROGRAMA MUNDIAL DE ALIMENTOS DE LAS
NACIONES UNIDAS**

Peijie Yang
Food Technologist