NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS

(CODEX STAN 193-1995)

1. PREÁMBULO

1.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma contiene los principios recomendados por el Codex Alimentarius en relación con los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos; se indican también los niveles máximos y planes de muestreo relacionados de los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales que se encuentran en los alimentos y piensos que, por recomendación de la Comisión del Codex, deben aplicarse a los productos que circulan en el comercio internacional.

Esta norma comprende únicamente niveles máximos de contaminantes y sustancias tóxicas naturales que se encuentran en los piensos en los casos en que el contaminante en los piensos puede ser transferido al alimento de origen animal y que pueden ser pertinentes para la salud pública.

1.2 DEFINICIÓN DE LOS TÉRMINOS

1.2.1 General

A los efectos del Codex Alimentarius, las definiciones que pueden aplicarse a esta Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (NGCTAP) son las que figuran en el Manual de Procedimiento y sólo se repiten aquí las más importantes. Se presentan algunas definiciones nuevas cuando se considera que ello ofrece garantías de obtener la mayor claridad posible. Cuando se hace referencia a alimentos, ello es válido también para los piensos, en los casos en que convenga.

1.2.2 Contaminante

En el Codex Alimentarius un contaminante se define como sigue:

"Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelo de roedores y otras materias extrañas".

La presente norma se aplica a toda sustancia que se ajuste a la definición de contaminante del Codex, incluidos los contaminantes presentes en los piensos destinados a los animales productores de alimentos, con excepción de:

1) Los contaminantes presentes en los alimentos y piensos que son importantes únicamente desde el punto de vista de la calidad del alimento (p.ej. cobre), pero no de la salud pública en los alimentos dado que las normas elaboradas en el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) tienen el objetivo de proteger la salud pública.

2) Los residuos de plaguicidas, según la definición del Codex, que son de competencia del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR).

3) Los residuos de medicamentos veterinarios, con arreglo a la definición del Codex, que son de competencia del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).

4) Las toxinas microbianas, como la toxina botulínica y la enterotoxina del estafilococo, y los microorganismos que son de competencia del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH).

5) Los residuos de coadyuvantes de elaboración que son de competencia del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA)[1]

1.2.3 Toxinas naturales incluidas en la presente norma

La definición del Codex de contaminante incluye implícitamente las sustancias tóxicas naturales, incluidos determinados microhongos en forma de metabolitos tóxicos que no se añaden intencionadamente a los alimentos y piensos (micotoxinas).

En la presente Norma se incluyen también las toxinas producidas por algas que pueden acumularse en organismos acuáticos comestibles, por ejemplo, los moluscos (ficotoxinas). Las micotoxinas y las ficotoxinas son dos subclases de contaminantes.

Las sustancias tóxicas naturales endógenas, tales como por ejemplo la solanina en las patatas (papas), que son componentes intrínsecos de los alimentos y piensos, y proceden de un gen, especie o cepa que habitualmente produce metabolitos tóxicos en cantidades peligrosas, es decir, las fitotoxinas, no se consideran en general dentro del ámbito de aplicación de la presente Norma. No obstante, estas sustancias son de competencia del CCCF y se tratarán caso por caso.

1.2.4 Nivel máximo y expresiones afines[2]

Nivel máximo del Codex (NM) para un contaminante presente en un producto alimenticio o forrajero es la concentración máxima de esa sustancia que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente en dicho producto.

1.3 PRINCIPIOS PARA LOS CONTAMINANTES PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS

1.3.1 Consideraciones generales

La contaminación de los alimentos y piensos puede suponer un riesgo para el ser humano (y/o la salud animal). Además en algunos casos pueden tener un impacto negativo en la calidad de los alimentos y piensos. Los alimentos y piensos pueden ser contaminados por varias causas y procedimientos.

Los niveles de los contaminantes presentes en los alimentos y piensos deben ser lo más bajos que razonablemente sea posible a través de buenas prácticas, como buenas prácticas agrícolas (BPA) y buenas prácticas de fabricación (BPF) siguiendo una evaluación apropiada de riesgos. Las medidas que se proponen a continuación pueden servir para reducir la contaminación de alimentos y piensos[3]:

- evitar la contaminación de los alimentos y piensos en la fuente, por ejemplo, reduciendo la contaminación del medio ambiente.
- aplicar medida(s) de control de las tecnologías apropiadas en la producción, fabricación, procesado, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte y almacenamiento de alimentos y piensos.

---

[1] Coadyuvantes de elaboración son cualquier sustancia o material, sin incluir aparatos o utensilios, y que no se consumen como ingredientes de alimentos en sí mismos, utilizados intencionadamente en la elaboración de las materias primas, los alimentos o sus ingredientes, para cumplir un objetivo tecnológico determinado durante el tratamiento o la elaboración y que pueden dar lugar a la presencia no intencionada pero inevitable de residuos o derivados en el producto final

[2] Para los contaminantes metilmercurio, radionuclidos y monómero de cloruro de vinilo se ha establecido un **nivel de referencia (NR) del Codex**.
Un **nivel de referencia del Codex (NR)** es el nivel máximo de una sustancia presente en un producto alimenticio o forrajero que la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) considera que es aceptable para los productos que circulan en el comercio internacional. Cuando se rebasan esos niveles, los gobiernos deben decidir si los alimentos pueden o no distribuirse en su territorio o jurisdicción.
Como la CAC ha decidido que el formato preferido de una norma del Codex en los alimentos o piensos es un nivel máximo, los niveles de referencia actuales serán revisados para su posible conversión a un nivel máximo, después de que el JECFA haya realizado, si procede, una evaluación de riesgos.

[3] Además se hace referencia al Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001) y el Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004).

- Aplicar medidas encaminadas a descontaminar los alimentos o piensos contaminados y medidas para impedir que se comercialicen para el consumo alimentos o piensos contaminados.

Con el fin de asegurar que se tomen las medidas adecuadas para reducir la contaminación de alimentos y piensos, se elaborará un Código de prácticas que incluya medidas destinadas a reducir la contaminación en el origen y buenas prácticas de fabricación, así como buenas prácticas agrícolas en relación con el problema específico de la contaminación.

El nivel de contaminación de alimentos y piensos, así como el efecto obtenido con las medidas adoptadas para reducir la contaminación, se evaluará mediante programas de seguimiento y evaluación y, si fuera necesario, mediante programas de investigación más especializados.

Cuando haya señales de que el consumo de alimentos contaminados puede entrañar un peligro para la salud, es preciso que se lleve a cabo una evaluación del peligro. Si llegaran a confirmarse las preocupaciones en materia de salud, deberá aplicarse una medida de gestión de riesgos para combatir ese peligro, sobre la base de una evaluación completa de la situación y consideración de una variedad de opciones de gestión de riesgos. Dependiendo de la evaluación de los problemas y de sus posibles soluciones, puede que sea necesario establecer NM o bien adoptar otras medidas para controlar la contaminación de los alimentos y piensos. En casos especiales habrá que considerar también la conveniencia de asesoramiento científico sobre recomendaciones alimentarias para complementar otras medidas normativas cuando las medidas no sean suficientemente adecuadas para proteger la salud y seguridad públicas.

Las medidas nacionales que se adopten contra la contaminación de los alimentos y piensos deben evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio internacional de productos alimenticios o piensos. La finalidad de la NGCTAP consiste en orientar sobre enfoques que pueden adoptarse para eliminar o reducir el problema de la contaminación, promoviendo al mismo tiempo la armonización internacional mediante recomendaciones que, a su vez, puedan prevenir que se creen obstáculos y conflictos al comercio.

Para todos los contaminantes que puedan estar presentes en más de un producto alimenticio o pienso, se aplicará un enfoque general, teniendo en cuenta todas las informaciones pertinentes de que se disponga, a fin de evaluar el peligro, hacer recomendaciones y adoptar medidas de control, incluido el establecimiento de niveles máximos.

1.3.2 Principios para establecer niveles máximos en alimentos y piensos

Deberán establecerse NM solamente para aquellos alimentos en que el contaminante pueda hallarse en cantidades tales que puedan resultar importantes para el cómputo de la exposición total del consumidor, tomando en consideración la política del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la evaluación de la exposición a los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos o grupos de alimentos (Sección III del Manual de Procedimiento).

Los niveles máximos deberán fijarse de tal forma que el consumidor resulte suficientemente protegido. Al mismo tiempo deberán tomarse en consideración otros factores legítimos. Esto se realizará de acuerdo con los «Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los Gobiernos»

Deberán aplicarse los principios de las buenas prácticas de fabricación, las buenas prácticas agrícolas, que han sido definidas por el Codex. Los niveles máximos se basarán en principios científicos sólidos que conduzcan a niveles aceptables en todo el mundo, con el fin de que no exista ningún obstáculo injustificado al comercio internacional. Los NM estarán definidos claramente con respecto al estado de tramitación y al uso previsto.

1.3.3 Criterios específicos

A la hora de elaborar NM y/u otras medidas en relación con la Norma General para los Contaminantes presentes en Alimentos y Piensos deberán considerarse los siguientes criterios (sin perjuicio de la aplicación de otros criterios pertinentes): (en el Anexo I se ofrece más información sobre estos criterios).

Información toxicológica

- identificación de las sustancias tóxicas;
- metabolismo de los seres humanos y los animales, según convenga;
- toxicocinética y toxicodinámica, incluida información sobre la posible transferencia de la sustancia tóxica de los piensos a los tejidos/productos animales comestibles;
- información sobre la toxicidad aguda y a largo plazo, y otros datos toxicológicos pertinentes, y
- asesoramiento toxicológico integrado de expertos respecto de la aceptabilidad e inocuidad de los niveles de ingestión de contaminantes, incluida la información sobre cualesquiera grupos de población que sean especialmente vulnerables.

Datos de los análisis

- datos cualitativos y cuantitativos validados sobre muestras representativas; y
- procedimientos apropiados de muestreo.

Datos de ingestión

- la presencia en alimentos de importancia dietética para el contaminante;
- la presencia en alimentos de consumo generalizado;
- la presencia en componentes de alimentos y piensos;
- datos de ingestión de alimentos en grupos de consumidores de exposición máxima y alta;
- resultados de estudios sobre la dieta total;
- datos de ingestión de contaminantes, obtenidos a partir de modelos de consumo de alimentos; y
- datos de ingestión relativos a grupos susceptibles de contaminación;
- datos de ingestión por animales productores de alimentos.

Consideraciones tecnológicas

- información sobre procesos de contaminación, posibilidades técnicas, prácticas de producción y fabricación y aspectos económicos relacionados con la gestión y el control de los niveles de contaminantes.
- **Consideraciones sobre la gestión y evaluación de riesgos (cf. "**Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los Gobiernos) evaluación de riesgos;
- opciones y consideraciones sobre la gestión de riesgos;
- examen de los posibles niveles máximos en los alimentos y piensos, teniendo en cuenta los criterios antes mencionados; y
- examen de soluciones alternativas.

1.4 FORMATO DE LA NORMA GENERAL PARA CONTAMINANTES Y TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS

La Norma General para Contaminantes y Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos contiene una forma de presentación de las Normas: la Lista I, en la que las normas están indicadas por contaminante en las distintas categorías de alimentos y piensos.

A fin de obtener la máxima claridad posible, se añadirán notas explicativas donde convenga. El formato contiene todos los elementos necesarios para poder entender perfectamente el significado, los antecedentes, y el ámbito de aplicación de las normas, así como referencias a los documentos pertinentes e informes en los que se basa la norma.

En el Anexo II se ofrece una descripción completa del formato.

ANEXO I

CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NIVELES MÁXIMOS EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS

Introducción

En el presente Anexo se mencionan criterios referentes a información que se considera necesaria para evaluar los problemas de contaminantes en los alimentos y los piensos y para el establecimiento de niveles máximos. Los criterios mencionados se presentan aquí en forma más detallada que en la sección 1.3.3 del Preámbulo. Sólo se presentan detalles sobre los aspectos que requieren ulterior aclaración; sin embargo, los criterios o aspectos que no se presentan específicamente con detalle aquí no deben excluirse del proceso de evaluación.

Información toxicológica

Cuando se examinan decisiones referentes a niveles máximos en los alimentos es indispensable contar con ***orientación toxicológica integrada de expertos acerca del nivel inocuo/tolerable de ingestión*** de un contaminante. Las decisiones de los miembros del Codex deberán basarse principalmente en una recomendación del JECFA con respecto a la ingestión máxima admisible o tolerable, basada en la evaluación completa de una base suficiente de datos toxicológicos. En casos urgentes quizás sea posible basarse en evaluaciones del JECFA menos elaboradas, o en el asesoramiento toxicológico especializado de otros órganos internacionales o nacionales.

Cuando se presenta información toxicológica en relación con propuestas de niveles máximos para contaminantes en los alimentos y los piensos, es conveniente que se proporcione información de los siguientes aspectos:

- identificación de la o las sustancias tóxicas;
- metabolismo en los seres humanos y los animales, cuando proceda;
- toxicocinética y toxicodinámica, incluida información sobre la posible transferencia del contaminante de los piensos a los tejidos/productos comestibles;
- información sobre la toxicidad aguda y a largo plazo en los animales y los seres humanos, incluidos datos epidemiológicos en seres humanos y otros datos toxicológicos pertinentes;
- conclusiones y orientación de uno o más expertos o grupos de expertos toxicológicos, que incluyan referencias y, en particular, información sobre grupos de población o animales particularmente vulnerables.

Datos analíticos

Se deben proporcionar ***datos analíticos cualitativos y cuantitativos validados referentes a muestras representativas***. Es conveniente que se facilite información sobre los métodos de análisis y de muestreo utilizados, así como sobre la validación de los resultados. Se debe añadir una declaración sobre la representatividad de las muestras con respecto a la contaminación del producto en general (por ej., a nivel nacional). Es necesario indicar con claridad la porción del producto que se ha analizado y a la que se refiere el contenido del contaminante; es preferible que sea equivalente a la definición del producto para estos efectos o a una norma vigente para un contaminante afín.

Debe facilitarse ***información sobre procedimientos de muestreo apropiados***. Es necesario prestar especial atención a este aspecto en el caso de contaminantes que podrían no estar homogéneamente distribuidos en el producto (por ej., las micotoxinas en ciertos productos alimenticios).

Datos de ingestión

Es conveniente que se disponga de información acerca de las concentraciones del contaminante en aquellos alimentos o grupos de alimentos que (en conjunto) dan origen por lo menos a la mitad, y hasta a un 80% ó más, de la ingestión alimentaria total del contaminante del consumidor tanto con un patrón de consumo medio como alto.

También es de desear que se proporcione información sobre la ***presencia del contaminante en alimentos de vasto consumo*** (alimentos básicos), para que se pueda efectuar una evaluación satisfactoria de la ingestión del contaminante y de los riesgos relacionados con el comercio alimentario.

Respecto a los contaminantes que pueden estar presentes en alimentos de origen animal a consecuencia de una transferencia desde los piensos, se deberá dar información sobre la presencia del contaminante en los piensos y los componentes de los piensos. Además, se deberá estimar la ingesta de contaminantes por los distintos animales productores del alimento y los niveles consiguientes del contaminante en el alimento de origen animal.

Es oportuno que se cuente con ***datos sobre el consumo de alimentos referentes a grupos de consumidores tanto medios como particularmente expuestos (de consumo alto) y vulnerables***, a efectos de evaluar la ingestión (potencial) del contaminante. Sin embargo, este problema se debe abordar de manera diferente en el plano nacional e internacional. Por consiguiente es importante disponer de información sobre los patrones de consumo medio y alto de una vasta gama de productos alimenticios, a fin de que sea posible identificar, para cada contaminante, a los grupos de consumidores más expuestos. Es conveniente que se proporcione información detallada sobre los patrones de consumo alto, tanto en lo referente a los criterios de identificación de los grupos (por ej., diferencias según el sexo o la edad, hábitos alimentarios vegetarianos o regionales, etc.), como a los aspectos estadísticos.

Ingestión alimentaria de contaminantes: Se hace referencia a las Directrices para el estudio de la ingestión alimentaria de contaminantes químicos (OMS, 1985: http://whqlibdoc.who.int/offset/WHO_OFFSET_87.pdf). Es importante que se proporcionen todos los detalles pertinentes, por ejemplo tipo de estudio (dieta duplicada, dieta total o estudio de la cesta del mercado, estudios selectivos), así como detalles estadísticos. También pueden ser de utilidad los datos sobre la ingestión del contaminante calculada sobre la base de los modelos de consumo de los alimentos. También deben proporcionarse, si se dispone, resultados referentes a grupos de alimentos y a las consecuencias de la preparación y la cocción, etc.

Consideraciones tecnológicas

Para evaluar las posibilidades de controlar el proceso de contaminación y estar en condiciones de garantizar la inocuidad y la calidad deseada de un producto es indispensable disponer de información sobre el origen del contaminante y la manera en que se contamina el alimento y el pienso, y en particular, si es posible, sobre la contaminación presente sólo en ciertas partes del producto en cuestión. Siempre que sea posible deben proponerse ***medidas para aplicar en el origen***. Asimismo deben adaptarse las ***buenas prácticas de fabricación (BPF)*** y/o ***buenas prácticas agrícolas (BPA)*** para controlar el problema de contaminación. De ser posible, los niveles máximos podrán basarse en consideraciones de BPF o BPA, a fin de que tales niveles se establezcan en el nivel más bajo que razonablemente pueda alcanzarse y sea necesario para proteger al consumidor. En caso de que un modelo de evaluación de riesgos primarios (ingestión diaria máxima teórica) muestre niveles posibles de ingestión que excedan el valor de referencia toxicológico, también deben tenerse en cuenta consideraciones relacionadas con las posibilidades tecnológicas de controlar un problema de contaminación, por ej. mediante limpieza. En dicha situación será necesario un cuidadoso examen ulterior de las posibilidades de niveles de contaminación más bajos. Luego se requerirá un estudio detallado de todos los aspectos involucrados, a fin de que las decisiones relacionadas con los niveles máximos puedan basarse en una evaluación cabal tanto de los argumentos relacionados con la salud pública como de las posibilidades de que se cumpla la norma propuesta y los posibles problemas que se plantean para ello.

Consideraciones relacionadas con la evaluación de riesgos y gestión de riesgos

La evaluación de riesgos y la gestión de riesgos se llevan a cabo de conformidad con los «Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los Gobiernos.

Establecimiento de niveles máximos

En caso de que se decida que, sobre la base del resultado de la evaluación de riesgos, no es necesario establecer un nivel máximo para proteger la salud pública porque el nivel de peligro/riesgo no entraña un problema para la salud pública, deberá comunicarse de manera transparente y accesible (por ejemplo, utilizando el formato completo proporcionado para la Lista I y mencionar en el cuadro de nivel máximo "no es necesario").

El ***establecimiento de niveles máximos (NM) para contaminantes en los alimentos y los piensos*** requiere la aplicación de varios principios, algunos de los cuales ya se han mencionado en este Preámbulo. En síntesis, los siguientes criterios ayudarán a mantener una política coherente en la materia:

- Sólo 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.
- Sólo deberán establecerse NM para alimentos que entrañan cierta importancia para la exposición total del consumidor al contaminante. Al determinar la importancia de algunos alimentos en la exposición total al contaminante deberán consultarse los criterios que figuran en el párrafo 11 de la Política del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos o grupos de alimentos. (Sección III del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius).

- Se deberá asignar a los NM el valor más bajo que razonablemente pueda alcanzarse y a niveles necesarios para proteger al consumidor. Siempre y cuando ello sea aceptable desde el punto de vista toxicológico, los NM deberán establecerse a un nivel que sea (ligeramente) superior a la gama normal de variación de la concentración del contaminante en alimentos y piensos producidos con los métodos tecnológicos adecuados en uso, a fin de evitar trastornos indebidos de la producción y el comercio de alimentos. Cuando ello sea posible, los NM deberán basarse en consideraciones de BPF y/o BPA a las que se habrán incorporado criterios relacionados con la salud, como principio guía para lograr que los niveles del contaminante sean tan bajos como razonablemente pueda alcanzarse y sea necesario para proteger al consumidor. Los alimentos cuya contaminación a causa de situaciones o condiciones de elaboración locales es evidente y cuyo uso pueda evitarse con medios relativamente fáciles de aplicar, se excluirán de esta evaluación, a menos que se pueda demostrar que un NM más alto resulta aceptable desde el punto de vista de la salud pública y que están en juego aspectos económicos significativos.
- Las propuestas de NM para productos deberán basarse en datos procedentes de varios países y fuentes, que comprendan las principales zonas y procesos de producción de estos productos, en la medida en que participan en el comercio internacional. Si es evidente que las modalidades de la contaminación se conocen suficientemente y resultan comparables a nivel mundial, tal vez sea suficiente disponer de datos más limitados.
- Se podrán establecer NM para grupos de productos cuando se disponga de información suficiente acerca de las modalidades de la contaminación en todo el grupo, o cuando existan otros argumentos que demuestren que es apropiado efectuar la extrapolación correspondiente.
- Los valores numéricos de los NM deberán ser, de preferencia, cifras a intervalos regulares en una escala geométrica (0,01, 0,02, 0,05, 0,1, 0,2, 0,5, 1, 2, 5 etc.), a menos que esto pueda plantear problemas en cuanto a la aceptabilidad del NM.
- Los NM deberán aplicarse a muestras representativas de cada lote. Si es necesario deberán especificarse los métodos de muestreo apropiados.
- 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 sólo pueda verificarse con un método de análisis más complejo y sensible, con un límite de detección más bajo adecuado. En todo caso, siempre se deberá disponer de un método de análisis validado con el que sea posible controlar el NM.
- Es necesario definir con claridad el contaminante que debe analizarse y al que se aplica el NM. La definición puede incluir metabolitos importantes, cuando ello resulte apropiado desde el punto de vista analítico o toxicológico. Asimismo puede incluir sustancias indicadoras elegidas entre un grupo de contaminantes afines.
- Se debe definir con claridad el producto que ha de analizarse y al que se aplica el NM. En términos generales los NM se establecen para productos primarios. Normalmente sería preferible que el NM se exprese como la concentración del contaminante en el producto tal como se presenta, considerando el peso del producto fresco, aunque en algunos casos puede haber argumentos válidos para que se prefiera expresarlo con respecto al peso en seco (este puede ser en particular el caso para los contaminantes en los piensos) o sobre la base del peso graso (esto puede ser en particular el caso de los contaminantes solubles en grasa). El producto deberá definirse preferiblemente tal como se utiliza en el comercio, incluyéndose, si es necesario, disposiciones para la eliminación de las partes no comestibles que podrían interferir con la preparación y el análisis de la muestra. Las definiciones de los productos utilizadas por el CCPR, que figuran en la Clasificación de los Alimentos y Piensos, pueden servir de guía al respecto; sólo se utilizarán otras definiciones de productos cuando existan razones especificadas para ello. Sin embargo, por lo que atañe a los contaminantes será preferible que el objeto del análisis, y por consiguiente de los NM, sea la parte comestible del producto.

En el caso de contaminantes liposolubles que pueden acumularse en los productos animales, deberán aplicarse disposiciones referentes a la aplicación de NM a productos con diversos contenidos de grasa (comparables a las formuladas para los plaguicidas liposolubles).

- Es conveniente que se proporcione orientación con respecto a la posible aplicación de NM establecidos para productos primarios a productos elaborados o de ingredientes múltiples. En el caso de productos concentrados, deshidratados o diluidos será por lo general apropiado utilizar el factor de concentración o dilución para poder obtener un juicio primario sobre los niveles del contaminante en estos productos elaborados. Del mismo modo, la concentración máxima del contaminante en un producto de varios ingredientes se podrá calcular a partir de la composición del alimento y el pienso. En todo caso, es conveniente que se proporcione información sobre el comportamiento del contaminante durante la elaboración (por ej.: lavado, pelado, extracción, cocción, secado, etc.) para ofrecer una orientación más adecuada al respecto. Si los niveles del contaminante en los productos elaborados difieren sistemáticamente de los detectados en los productos primarios de los que éstos se derivan y se dispone de información suficiente sobre las modalidades de la contaminación, puede ser apropiado establecer niveles máximos separados para estos productos elaborados. Lo mismo sucede en caso de que pueda producirse contaminación en el curso de la elaboración. Sin embargo, en términos generales es preferible que los NM se establezcan para productos agrícolas primarios y puedan aplicarse a los alimentos y piensos elaborados, derivados y de varios ingredientes utilizando factores de conversión apropiados. Si estos factores se conocen suficientemente, deberán mencionarse con el nivel máximo siguiendo el formato de la lista de NM de acuerdo con la definición del Anexo II.
- Sería preferible que no se establezcan NM de valor más alto que el aceptable con un criterio primario (ingestión máxima teórica y estimación del riesgo) de aceptabilidad desde el punto de vista de la salud pública. Si esto plantea problemas en relación con otros criterios utilizados para el establecimiento de los NM, será necesario efectuar nuevas evaluaciones con respecto a las posibilidades de reducir los niveles del contaminante, por ejemplo: mejorando las condiciones de las BPA y/o las BPF. Si esto no proporciona una solución satisfactoria, habrá que efectuar nuevas y más detalladas investigaciones del riesgo y de la gestión del riesgo del contaminante para tratar de llegar a un acuerdo acerca de un NM aceptable.

Procedimiento para la evaluación de riesgos en relación con NM (propuestos)

En el caso de los contaminantes, resulta más difícil el control de su presencia en los alimentos y los piensos que cuando se trata de aditivos alimentarios y residuos de plaguicidas. Esta situación influirá inevitablemente en los NM propuestos. A efectos de promover la aceptación de NM del Codex para contaminantes es, por consiguiente, importante que las evaluaciones de los efectos de estos NM en la exposición alimentaria se efectúen con coherencia y realismo. El procedimiento comporta la evaluación de la ingestión alimentaria en relación con los NM vigentes o propuestos, y del valor de referencia toxicológico.

En caso de que se transfiera un contaminante de los piensos a un alimento de origen animal, deberán estimarse la ingesta del contaminante por las diferentes especies animales de las que se produce el alimento y los niveles consiguientes presentes en el alimento de origen animal.

Para obtener la mejor estimación de la ingestión alimentaria se tiene en cuenta el modelo alimentario nacional y se introducen correcciones relativas a los cambios de concentración en el curso del transporte, el almacenamiento y la preparación del alimento, así como a las concentraciones conocidas en los alimentos tal como se consumen, etc. Se recomienda cautela en la utilización de valores de consumo de alimentos diferentes de los valores medios, por más que se considere apropiada la utilización de datos pertinentes sobre el consumo promedio de los alimentos por parte de subgrupos identificables de la población. En los cálculos de ingestión se pueden utilizar modelos de consumo de alimentos con una ingestión más alta de alimentos críticos cuando ello forme parte de una política nacional o internacional aceptada de protección de la salud y gestión de riesgos. Se recomienda adoptar un enfoque armonizado que utilice un modelo apropiado de estimación de la ingestión lo más realista posible. (Cf. " Política del Comité del Codex sobre contaminantes de los Alimentos para la Evaluación de la Exposición a Contaminantes y Toxinas presentes en Alimentos o Grupos de Alimentos", Sección III del *Manual de Procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius). Siempre que se pueda, los datos calculados deben cotejarse con los resultados de mediciones de la ingestión. Las propuestas de NM deben ir acompañadas de cálculos de la ingestión y conclusiones de la evaluación de riesgos en relación con sus efectos en la ingesta alimentaria y el uso de dichos NM. En los cálculos de la ingestión deberá aplicarse la metodología descrita en la política del CCFAC para la evaluación de la exposición y, si procede, deberá ir acompañada del trazado de curvas de distribución relativas a la concentración en alimentos o grupos de alimentos específicos (véanse los párrafos 5-8 y 12-14 de la política del Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos del *Manual de Procedimiento* de la CAC). Las declaraciones de los gobiernos a propósito de la aceptación o no aceptación de NM (propuestos) del Codex deben hacer referencia a cálculos de la ingestión especificados y a conclusiones de la gestión de riesgos que respalden tal posición.

ANEXO II

ESTRUCTURA DE LA NGCTAP

Introducción

El formato de la Lista contendrá los siguientes elementos:

- ***Nombre del contaminante:*** se indicarán los símbolos, sinónimos, abreviaturas, descripciones científicas.
- ***Referencia a las reuniones del JECFA*** (en las que se examinó el contaminante).
- ***IDTMP, ISTP o valor de referencia toxicológica similar:*** cuando la situación sea compleja quizás sea necesario incluir aquí una breve declaración y referencias adicionales.
- ***Definición del contaminante:*** definición del contaminante tal como ha de analizarse y al que se aplica el NM.
- ***Referencia a una medida dirigida a la fuente o un código de prácticas para el contaminante, si es necesario.***
- **Lista de niveles máximos del Codex para ese contaminante**; esta lista debe estar compuesta por los siguientes elementos, en columnas:
  - Número de clasificación del producto alimenticio/pienso o categoría de alimentos/piensos;
  - Nombre del producto alimenticio/pienso o categoría de alimentos/piensos;
  - Valor numérico del nivel máximo;
  - Sufijo que acompaña a un NM para especificar la aplicación del NM;
  - Referencia a documentos o año de adopción;
  - Referencia a criterios estándar para métodos de análisis y muestreo;
  - Notas y observaciones.

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

ÍNDICE DE CONTAMINANTES EN ORDEN ALFABÉTICO

NOMBRE	PÁGINA
Micotoxinas	**21**
Aflatoxinas, total	21
Aflatoxina M1	27
Ocratoxina A	27
Patulina	28
Metales pesados	**29**
Arsénico	29
Cadmio	30
Plomo	31
Mercurio	34
Metilmercurio	35
Estaño	36
Radionucleidos	**38**
Otros	**43**
Acrilonitrilo	43
Cloropropanol	43
Dioxina	44
Monómero de cloruro de vinilo	45

NOTAS EXPLICATIVAS

Referencia al JECFA:	Mención de la reunión del JECFA en la cual se evaluó el contaminante y año de la reunión
Valor de referencia toxicológica:	Recomendación toxicológica sobre la ingesta tolerable del contaminante para los seres humanos, expresada en miligramos (mg) por kilogramo de peso corporal (pc). Se proporciona también el año de las recomendaciones y explicaciones adicionales.
Definición del residuo:	Definición del contaminante en la forma en la cual se aplica el NM o en la cual se analiza o debería analizarse en los productos.
Sinónimos:	Símbolos, sinónimos, abreviaturas, descripciones científicas y códigos de identificación utilizados para designar el contaminante.
Código del producto:	El código de los productos alimentarios corresponde al sistema de clasificación de los alimentos, según figura en el anexo IV de la NGCTA o en la Clasificación de los alimentos y piensos del Codex. El sistema de clasificación de los alimentos y piensos también especifica la parte del producto que se debería analizar y a la cual se aplica el limite máximo, a menos que se proporcione una definición específica del producto en un anexo al límite máximo. Cuando no están disponibles estos números de código se dan como referencia los números de las normas del Codex para productos en los que figuran los límites máximos correspondientes.
Sufijo:	Nota que acompaña al límite máximo o límite de referencia, utilizada para especificar la aplicación o futura revisión del límite máximo. Aquí se pueden mencionar, por ejemplo, las definiciones específicas del residuo con abreviaturas. Véase también "Calificación de los NM".

Tipo:	Indica si el valor es un NM del Codex o un NM del Codex. Véanse también las definiciones de estos términos en el preámbulo de la NGTCA.

Calificación de los NM

C:	Sólo en los productos enlatados

Definiciones de algunos términos toxicológicos

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

AFLATOXINAS, TOTAL DE:

Referencia al JECFA:	31 (1987), 46 (1996), 49 (1997), 68 (2007)
Orientación toxicológica:	Estimaciones de la capacidad cancerígena de las aflatoxinas B, G, M (1997, la ingestión debe reducirse a los niveles más razonablemente bajos que sea posible).
Definición del residuo:	Total de aflatoxinas (B1 +B2 + G1 + G2)
Sinónimos:	Abreviaturas, AFB, AFG, con números para designar los distintos compuestos
Código de prácticas relacionado:	Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por aflatoxinas en el maní (CAC/RCP 55-2004) Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por aflatoxinas en las nueces de árbol (CAC/RCP 59-2005) Código de prácticas para la prevención y reducción la Aflatoxina B1 presente en las Materias Primas y los Piensos Suplementarios para Animales Productores de Leche (CAC/RCP 45-1997) Código de prácticas para la prevenir y reducir la contaminación por aflatoxinas en los higos secos (CAC/RCP 65-2008)

Producto Código	Nombre	Nivel mg/kg	Sufijo	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
SO 0697	Cacahuetes	15		NM		El NM se aplica a los cacahuetes destinados a ulterior elaboración. El plan de muestro figura en el anexo 1 abajo.
TN 0660	Almendras	15		NM		El NM se aplica a los almendras destinados a ulterior elaboración El plan de muestro figura en el anexo 2 abajo
TN 0666	Avellanas	15		NM		El NM se aplica a los avellanas destinados a ulterior elaboración El plan de muestro figura en el anexo 2 abajo
TN 0675	Pistachos	15		NM		El NM se aplica a los pistachos destinados a ulterior elaboración El plan de muestro figura en el anexo 2 abajo
TN 0660	Almendras	10		NM		El NM se aplica a los almendras listos para el consumo El plan de muestro figura en el anexo 2 abajo
TN 0666	Avellanas	10		NM		El NM se aplica a los avellanas listos para el consumo El plan de muestro figura en el anexo 2 abajo
TN 0675	Pistachos	10		NM		El NM se aplica a los pistachos listos para el consumo El plan de muestro figura en el anexo 2 abajo

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

ANEXO 1

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

INTRODUCCIÓN

1. El plan de muestreo requiere que se tome una única muestra de laboratorio de 20 kg de un lote de maní (cacahuete) con cáscara (que corresponde a 27 kg de cacahuetes (maní) sin cáscara) y se analice teniendo como referencia un NM de 15 microgramos por kilogramo (µg/kg) como contenido total de aflatoxinas.

2. Este plan de muestreo se ha elaborado para fines de observancia y control relativos al contenido total de aflatoxinas en consignaciones de maní (cacahuete) a granel comercializado en el mercado de exportación. Con objeto de ayudar a los Estados Miembros a aplicar el plan de muestreo del Codex, se describen en este documento los métodos de selección y preparación de la muestra así como los métodos de análisis necesarios para cuantificar el contenido de aflatoxina en lotes de maní (cacahuete) a granel.

A. Definiciones

Lote: cantidad identificable de un producto alimenticio que se entrega en una sola vez y respecto de la cual el funcionario competente determina que tiene características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de embalaje, el embalador, el consignador o las marcas.

Sublote: parte designada de un lote grande a la que se aplicará el método de muestreo. Cada sublote debe estar físicamente separado y ser identificable.

Plan de muestreo: procedimiento de análisis del contenido de aflatoxina en función de un límite de aceptación/rechazo. El procedimiento de análisis del contenido de aflatoxina consta de tres fases: selección de la muestra, preparación de la misma y cuantificación de la aflatoxina. El límite de aceptación/rechazo es un límite de tolerancia que suele coincidir con el NM establecido por el Codex.

Muestra elemental: cantidad de material que se toma al azar de un único lugar del lote o sublote.

Muestra total: suma de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote. La muestra total debe tener al menos el mismo tamaño que la muestra de laboratorio de 20 kg.

Muestra de laboratorio: cantidad mínima de maní (cacahuete) triturado en una trituradora. La muestra de laboratorio puede ser una porción de la muestra total o toda ella. Si la muestra total supera los 20 kg, deberá tomarse al azar una muestra de laboratorio de 20 kg. La muestra debería molerse totalmente y mezclarse por completo utilizando un proceso que se aproxime a la mayor homogeneización posible.

Porción de ensayo: porción de la muestra de laboratorio triturada. Los 20 kg de la muestra de laboratorio deberán triturarse en una trituradora. Se toma al azar una porción de la muestra de 20 kg triturada para someterla a análisis químico y extraer la aflatoxina. Dependiendo de la capacidad de la trituradora, la muestra total de 20 kg se puede dividir en varias muestras de igual tamaño, con tal de que se extraiga luego un promedio de todos los resultados.

B. Muestreo

Material objeto del muestreo

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

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

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

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

Número de muestras elementales para lotes de menos de 15 toneladas

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

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

Toneladas de peso del lote – (T)	Número de muestras elementales
T≤ 1	10
1 <T ≤ 5	40
5< T ≤ 10	60
10< T < 15	80

Selección de muestras elementales

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

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

Lotes estáticos

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

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

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

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

Lotes dinámicos

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

12. Se puede encontrar equipo de muestreo automático en el mercado, tales como los muestreadores de muestreo transversal, con cronómetros que pasan automáticamente un recipiente de desviación a través del flujo en movimiento a intervalos predeterminados y uniformes. Cuando no se dispone de equipo automático, se puede encargar a una persona que pase manualmente un recipiente a través del flujo a intervalos periódicos para recoger muestras elementales. Sea que se utilicen métodos automáticos o manuales, se deberán recoger y reunir pequeños incrementos de maní (cacahuete) a intervalos frecuentes y uniformes a lo largo de todo el flujo de maní (cacahuete) que pasa por el punto de muestreo.

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

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

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

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

Ecuación 3: SF = (S x V) / (D x MR).

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

T = (5,08 cm x 30 000 kg)/(20 kg x 30 cm/seg.) = 254 seg.

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

Peso de la muestra elemental

18. El peso de la muestra elemental deberá ser de 200 gramos, aproximadamente o más, en función del número de las muestras elementales necesarias para obtener una muestra total de 20 kg.

Embalaje y transporte de las muestras

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

Sellado y etiquetado de las muestras

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

C. Preparación de la muestra

Precauciones

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

Homogeneización - trituración

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

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

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

Porción de ensayo

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

D. Métodos de análisis

Antecedentes

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

Criterios de actuación para los métodos de análisis

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

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

- No se establecen límites de detección de los métodos aplicados, ya que los valores de precisión se establecen en las concentraciones de interés
- Los valores de precisión se calculan con la ecuación de Horwitz, a saber:

$$RSD_R = 2^{(1-0.5\log C)}$$

en que:

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

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

Anexo 2

PLANES DE MUESTREO PARA LA CONTAMINACIÓN POR AFLATOXINAS EN NUECES DE ÁRBOL LISTAS PARA EL CONSUMO Y NUECES DE ÁRBOL DESTINADAS A ULTERIOR ELABORACIÓN: ALMENDRAS, AVELLANAS Y PISTACHOS

DEFINICIÓN

Lote: Cantidad identificable de un producto alimentario recibido en una entrega y del cual el funcionario competente ha determinado que tiene características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de envasado, el envasador, el repartidor o las indicaciones.

Sublote: Parte designada de un lote más grande para aplicar en ella el método de muestreo. Cada sublote debe estar separado físicamente y ser identificable.

Plan de muestreo: Se define como un procedimiento de análisis de aflatoxinas y un límite de aceptación o rechazo. Un procedimiento de análisis de las aflatoxinas consta de tres pasos: selección de la muestra, preparación de la muestra y cuantificación de las aflatoxinas. El límite de aceptación o rechazo es una tolerancia por lo general igual al nivel máximo del Codex.

Muestra incremental: La cantidad de material tomado de un único lugar al azar en el lote o sublote.

Muestra agregada: El total combinado de todas las muestras incrementales tomado del lote o sublote. La muestra agregada tiene que ser por lo menos del mismo tamaño que la muestra de laboratorio o que la combinación de las muestras.

Muestra de laboratorio: Cantidad más pequeña de nueces de árbol picadas en un molino. La muestra de laboratorio puede ser una porción o toda la muestra agregada. Si la muestra agregada es más grande que las muestras de laboratorio, éstas se deben tomar al azar de la muestra agregada.

Porción analítica: una porción de la muestra de laboratorio molida. Toda la muestra de laboratorio debe picarse en un molino. Una porción de la muestra de laboratorio molida se toma al azar para extraer las aflatoxinas y hacer el análisis químico.

Nueces de árbol listas para el consumo: nueces que no se van a someter a elaboración o tratamiento ulterior cuya capacidad de reducir los niveles de aflatoxinas esté demostrada.

Nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración: nueces que se van a someter a elaboración o tratamiento adicional, cuya capacidad de reducir los niveles de aflatoxinas está demostrada, antes de utilizarse como ingrediente en alimentos, elaborarse de otra manera u ofrecerse para consumo humano. Los procedimientos cuya capacidad para reducir los niveles de aflatoxinas está demostrada son el descascarado, el blanqueado seguido de la clasificación por colores, gravedad específica y color (daños). Hay algunos datos de que el tostado reduce el contenido de aflatoxinas en los pistachos, pero queda por demostrarse lo mismo para las otras nueces.

Curva característica de operación (CO): gráfico de la probabilidad de aceptar un lote respecto a la concentración del lote, cuando se utiliza una estructura específica de plan de muestreo. La curva de CO ofrece una estimación de los lotes buenos que se rechazan (riesgo del exportador) y de los lotes malos que se aceptan (riesgo del importador) mediante una estructura específica de plan de muestreo para las aflatoxinas.

CONSIDERACIONES SOBRE EL DISEÑO DE LOS PLANES DE MUESTREO

1. Los importadores pueden clasificar comercialmente las nueces de árbol como "listas para el consumo" (LC) o "destinadas a ulterior elaboración" (DUE). En consecuencia, se proponen niveles máximos y planes de muestreo para ambos tipos comerciales de nueces de árbol. Es necesario definir los niveles máximos para las nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración y las nueces de árbol listas para el consumo antes de que se pueda tomar una decisión final sobre el diseño de los planes de muestreo.

2. Las nueces de árbol se pueden comercializar con cáscara o sin ella. Por ejemplo, los pistachos se comercializan predominantemente con cáscara, mientras que las almendras principalmente sin cáscara.

3. Las estadísticas de muestreo, expuestas en el Anexo I, se basan en la incertidumbre y la distribución de aflatoxinas entre las muestras de laboratorio de nueces sin cáscara. Dado que el conteo de nueces sin cáscara por kilogramo es diferente para cada una de las tres nueces de árbol, el tamaño de la muestra de laboratorio se expresa en el número de nueces, con fines estadísticos. Sin embargo, el conteo de las nueces sin cáscara por kilogramo de cada tipo de nuez de árbol, expuesto en el Anexo I, se puede utilizar para convertir el tamaño de las muestras de laboratorio del número de nueces a la masa y viceversa.

4. Las estimaciones de la incertidumbre asociadas al muestreo, la preparación de las muestras y su análisis, presentados en el Anexo I, así como la distribución binomial negativa[1], se utilizan para calcular las curvas características de operación (CO) que describen el funcionamiento de los planes de muestreo propuestos para las aflatoxinas (Anexo II).

5. En el Anexo I, la varianza analítica representa una desviación estándar relativa de la reproductividad de 22%, propuesta por Thompson, basada en datos del sistema de evaluación del funcionamiento de los análisis de alimentos (Food Analysis Performance Assessment Scheme, FAPAS).[2] El FAPAS considera que una desviación estándar relativa de 22% es una medida apropiada del mejor acuerdo que se puede obtener con fiabilidad entre laboratorios. Una incertidumbre analítica del 22% es más grande que la variación intralaboratorios medida en los estudios de muestreo de los tres tipos de nueces de árbol. La incertidumbre analítica interna de los laboratorios correspondiente a cada tipo de nuez de árbol se puede consultar en el siguiente portal: http://www5.bae.ncsu.edu/usda/www/ResearchActDocs/treenutwg.html.

6. En este documento no se trata la cuestión de corregir la recuperación en los resultados analíticos. Sin embargo, en el cuadro 2 se especifican diversos criterios de funcionamiento para los métodos analíticos y se presentan recomendaciones para el margen de tasas de recuperación aceptables.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS Y NIVELES MÁXIMOS PARA LAS AFLATOXINAS

7. Los planes de muestreo para las aflatoxinas constan de un procedimiento de análisis y un nivel máximos. Más adelante, en esta sección, se presenta un valor para el nivel máximo propuesto y el procedimiento de análisis para las aflatoxinas.

8. Los niveles máximos para las nueces de árbol (almendras, avellanas y pistachos) "destinados a ulterior elaboración" y "listos para el consumo" son de 10 y 15 ng/g, respectivamente.

9. La selección del número y el tamaño de las muestras de laboratorio es un acuerdo entre la reducción de los riesgos al mínimo (falsos positivos y falsos negativos) y los costos relacionados con los muestreos y la limitación del comercio. Para simplificar, se recomienda que los planes de muestreo propuestos para las aflatoxinas utilicen una muestra de laboratorio de 20 kg para los tres tipos de nueces de árbol.

10. Los dos planes de muestreo (LC y DUE) se formularon para que se apliquen y se inspeccione el total de aflatoxinas presente en las entregas a granel (lotes) de nueces de árbol que se comercializan en el mercado de exportaciones.

---

[1] Whitaker, T., Dickens, J., Monroe, R. y Wiser, E. 1972. *Comparison of the negative binomial distribution of aflatoxin in shelled peanuts to the negative binomial distribution*. J. American Oil Chemists' Society, 49:590-593.
[2] Thompson, M. 2000. *Recent trends in inter-laboratory precision at ppb abd sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing*. J. Royal Society of Chemistry, 125:385-386.

Nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración

Nivel máximo: 15 ng/g total de aflatoxinas

Número de muestras de laboratorio: 1

Tamaño de la muestra de laboratorio: 20 kg
Almendras: sin cáscara
Avellanas: sin cáscara
Pistachos: con cáscara (equivalente a cerca de 10 kg sin cáscara, calculado sobre la base de la porción comestible de la muestra)

Preparación de las muestras: la mezcla será triturada y mezclada completamente utilizando un procedimiento, p.ej. molido en seco con un molino tipo mezcladora y cortadora vertical, que ha demostrado que proporciona la varianza más baja en la preparación de la muestra.

Método analítico: basado en el funcionamiento (véase el cuadro 2)

Regla para las decisiones: Si el resultado del análisis de aflatoxinas es inferior o igual a 15 ng/g del total de aflatoxinas, se acepta el lote. De otra forma, se rechaza el lote.

La curva característica de operación que describe el funcionamiento del plan de muestreo para los tres tipos de nuez de árbol destinadas a ulterior elaboración se presenta en el Anexo II.

Nueces de árbol listas para el consumo

Nivel máximo: 10 ng/g total de aflatoxinas

Número de muestras de laboratorio: 2

Tamaño de la muestra de laboratorio: 10 kg
Almendras: sin cáscara
Avellanas: sin cáscara
Pistachos: con cáscara (equivalente a cerca de 5 kg sin cáscara por muestra para análisis, calculado sobre la base de la porción comestible de la muestra)

Preparación de las muestras: la mezcla será triturada y mezclada completamente utilizando un procedimiento, p.ej. molido en seco con un molino tipo mezcladora y cortadora vertical, que ha demostrado que proporciona la varianza más baja en la preparación de la muestra.

Método analítico: basado en el funcionamiento (véase el cuadro 2)

Regla para las decisiones: Si el resultado del análisis de aflatoxinas es inferior o igual a 10 ng/g del total de aflatoxinas en las dos muestras para análisis, se acepta el lote. De otra forma, se rechaza el lote.

La curva característica de operación que describe el funcionamiento del plan de muestreo para los tres tipos de nuez de árbol listas para el consumo se presenta en el Anexo II.

11. Para ayudar a los países miembros a aplicar estos dos planes de muestreo del Codex, en las siguientes secciones se exponen los métodos de selección de las muestras, los métodos de preparación de las muestras y los métodos analíticos necesarios para cuantificar las aflatoxinas presentes en las muestras de laboratorio tomadas de lotes de nueces de árbol a granel.

SELECCIÓN DE MUESTRAS

Material del que se van a tomar las muestras

12. Se deben tomar por separado las muestras de cada lote que se vaya a examinar para cuantificar las aflatoxinas. Los lotes de más de 25 toneladas se subdividirán en sublotes, de los cuales se tomarán por separado las muestras. Si un lote es de más de 25 toneladas, el número de sublotes equivale al peso del lote en toneladas, dividido entre 25 toneladas. Se recomienda que cada lote o sublote no exceda las 25 toneladas. El peso mínimo de los lotes deberá ser de 500 kg.

13. Teniendo en cuenta que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto de sublotes de 25 toneladas, el peso del sublote puede superar el peso mencionado cuando mucho un 25%.

14. Se deben tomar las muestras del mismo lote, es decir, deben tener el mismo código de lote o, por lo menos, la misma fecha de caducidad. Se evitará todo cambio que pudiera repercutir en el contenido de micotoxinas, la determinación analítica o que reste representatividad a las muestras agregadas recogidas. Por ejemplo, no se abran los envases en condiciones de clima desfavorables ni se expongan las muestras a una humedad o luz solar excesivas. Evítese la contaminación cruzada con otras entregas que pudieran estar contaminadas y que estén cerca del lote que se vaya a analizar.

15. Por lo general, será necesario descargar todo camión o contenedor para poder tomar muestras representativas.

Selección de muestras incrementales

16. Tienen extrema importancia los procedimientos utilizados para tomar las muestras incrementales. Cada nuez de un lote determinado debe tener las mismas posibilidades de ser seleccionada. Los métodos de selección de muestras introducirán sesgos si el equipo y los procedimientos utilizados para seleccionar las muestras incrementales impiden o reducen las posibilidades de que se escoja cualquier elemento del lote.

17. Como no hay forma de saber si los granos contaminados de las nueces de árbol están repartidos en forma uniforme en todo el lote, es esencial que la muestra agregada sea la acumulación de muchas pequeñas muestras incrementales del producto, seleccionadas de distintos lugares de todo el lote. Si la muestra agregada es más grande de lo deseado, se debe mezclar y subdividir hasta lograr el tamaño de muestra de laboratorio conveniente.

Número de muestras incrementales de lotes de pesos distintos

18. El número y el tamaño de las muestras de laboratorio no variarán de acuerdo al tamaño del lote (sublote). Sin embargo, el número y el tamaño de las muestras incrementales sí variarán de acuerdo al tamaño del lote (sublote).

19. El número de muestras incrementales que se tomarán de un lote (sublote) depende del peso del lote. Se utilizará el cuadro 1 para determinar el número de muestras incrementales que se tomarán de lotes o sublotes de distintos tamaños, inferiores a 25 toneladas. El número de muestras incrementales varía de un mínimo de 10 a un máximo de 100.

Cuadro 1. Número y tamaño de las muestras incrementales que componen una muestra agregada de 20 kg[a], como función del peso de un lote (o sublote).

Peso de los lotes o sublotes[b] (T= toneladas)	Número mínimo de muestras incrementales	Tamaño mínimo de las muestras incrementales[c] (g)	Tamaño mínimo de la muestra agregada (kg)
<1	10	2.000	20
1≤T<5	25	800	20
5≤T<10	50	400	20
10≤T<15	75	267	20
15≤T	100	200	20

a/ Tamaño mínimo de la muestra agregada = tamaño de la muestra de laboratorio de 20 kg
b/ 1 tonelada = 1 000 kg
c/ Tamaño mínimo de la muestra incremental = tamaño de la muestra de laboratorio (20 kg)/número mínimo de muestras incrementales, es decir, para 0,5< T< 1 tonelada, 2 000 g = 20 000/10

Peso de la muestra incremental

20. El peso mínimo propuesto de las muestras incrementales debería ser de aproximadamente 200 gramos para los lotes de 25 toneladas (25 000 kg). El número y el tamaño de las muestras incrementales tendrá

que ser mayor de lo indicado en el cuadro 1 cuando los lotes son de tamaño inferior a 25 000 kg, a fin de obtener una muestra agregada mayor o igual a la muestra de laboratorio de 20 kg.

Lotes estáticos

21. Los lotes estáticos se pueden definir como una gran masa de nueces de árbol contenidas en un contenedor grande y único, como una camioneta, un camión o un carro de ferrocarril, o en muchos contenedores pequeños, como costales o cajas, y las nueces están estacionarias al momento de seleccionar la muestra. Puede ser difícil seleccionar una verdadera muestra aleatoria porque podría no haber acceso a todos los contenedores del lote o sublote.

22. Para tomar muestras incrementales de un lote estático por lo general se requiere utilizar instrumentos que puedan penetrar en el lote para tomar los productos. Estos instrumentos deben estar diseñados específicamente para el producto y tipo de contenedor. El extractor de muestras deberá: 1) tener suficiente longitud para llegar a todo el producto, 2) permitir la selección de cualquier elemento del lote, y 3) no modificar los elementos del lote. Como se dijo antes, la muestra agregada debe estar compuesta por numerosas muestras incrementales del producto, tomadas de muchos lugares diferentes de todo el lote.

23. En el caso de los lotes que se comercian en envases individuales, la frecuencia del muestreo (FM), o número de paquetes de donde se toman las muestras incrementales, es una función del peso del lote (PL), peso de la muestra incremental (MI), peso de la muestra agregada (MA) y el peso de envasado individual (PI), de la siguiente manera:

    Ecuación 1: FM = (PL x MI) / (MA x PI).

24. La frecuencia del muestreo (FM) es el número de paquetes de donde se toman las muestras. Todos los pesos deben presentarse en las mismas unidades de masa, por ejemplo, en kilogramos.

Lotes dinámicos

25. Es más fácil preparar muestras agregadas representativas seleccionando muestras incrementales de una masa de nueces de árbol en circulación, conforme el lote pasa de un lugar a otro. Al tomar muestras de una masa en circulación, tómense pequeñas muestras incrementales del producto del total de la longitud de la circulación de la masa; reúnanse las muestras incrementales para formar una muestra agregada; si ésta es mayor que las muestras de laboratorio necesarias, entonces mézclese y subdivídase la muestra agregada para obtener las muestras de laboratorio del tamaño necesario.

26. Hay equipo comercial para la toma automática de muestras, como los colectores de muestras transversales, con cronómetros que automáticamente pasan un vaso receptor a lo largo de la masa en circulación, a intervalos predeterminados y uniformes. Cuando no hay equipo colector automático, se puede asignar a una persona la tarea de pasar manualmente un vaso por la masa en circulación a intervalos periódicos para recoger muestras incrementales. Ya sea que se utilicen métodos automáticos o manuales, se deben tomar muestras incrementales y compuestas a intervalos frecuentes y uniformes a lo largo de todo el tiempo durante el cual las nueces pasan por el punto de muestreo.

27. Los colectores transversales de muestras se deben instalar de la siguiente manera: 1) el plano de la abertura del vaso receptor debe estar perpendicular a la dirección que sigue la masa en circulación; 2) el vaso receptor debe recorrer toda la sección de la masa en circulación; y 3) la boca del vaso receptor debe tener la capacidad suficiente para recibir todos los elementos de interés del lote. En general, la boca del vaso debe medir el doble o el triple del tamaño de los elementos más grandes del lote.

28. El tamaño de la muestra agregada (M) en kg, tomada de un lote con un colector transversal de muestras es:

    Ecuación 2: M = (D x TL) / (T x V),

    donde D es el ancho de la boca del vaso receptor (cm), TL es el tamaño del lote, I es el intervalo o el tiempo que pasa entre el movimiento del vaso a través de la masa en circulación (segundos), y V es la velocidad del vaso (cm/seg).

29. Si se conoce la velocidad de circulación de la masa, VC (kg/seg), entonces la frecuencia del muestreo (FM), o el número de cortes que hace el vaso receptor automático se puede contabilizar con la ecuación 3 como función de M, V y VC.

    Ecuación 3: FM = (M x V) / (D x VC).

30. Las ecuaciones 2 y 3 también se pueden utilizar para computar otros términos de interés, como el tiempo entre los cortes (T). Por ejemplo, el tiempo (T) necesario entre los cortes del vaso receptor para obtener una muestra agregada de un lote de 20 000 kg, donde la boca del vaso receptor mide 5 cm y la velocidad con que pasa el vaso por la masa circulante es de 30 cm/seg. Solución de T en la ecuación 2:

    T = (5.0 cm x 20 000 kg)/(20 kg x 20 cm/seg) = 250 seg.

31. Si el lote circula a 500 kg por minuto, todo el lote pasará por el colector de muestras en 40 minutos (2 400 seg) y el vaso sólo hará 9,6 cortes (9 muestras incrementales) en el lote (ecuación 3). Esto podría considerarse demasiado poco frecuente porque pasa un gran volumen del producto (2 083,3 kg) por el colector de muestras entre el tiempo en el que el vaso atraviesa la masa en circulación.

Envasado y transporte de las muestras

32. Todas las muestras de laboratorio deberán colocarse en un recipiente limpio e inerte que dé la protección adecuada contra contaminación, luz del sol y daños durante el tránsito. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar todo cambio en la composición de la muestra de laboratorio, que podría producirse durante el transporte o almacenamiento. Las muestras se colocarán en un lugar oscuro y fresco.

Sellado y etiquetado de las muestras

33. Todas las muestras de laboratorio tomadas para uso oficial se sellarán en el lugar donde se tomen y se marcarán. Se mantendrá un registro de cada toma de muestras, que permita identificar los lotes en forma inconfundible, y se proporcionarán la fecha y el lugar donde se toman las muestras, así como toda información adicional que pueda ser de interés para el analista.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Precauciones

34. 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

35. Como la distribución de las aflatoxinas es en extremo heterogénea, las muestras de laboratorio se homogeneizarán moliendo la totalidad de la muestra de laboratorio que éste reciba. La homogenización es un procedimiento de reducción del tamaño de las partículas que dispersa uniformemente las partículas contaminadas en toda la muestra molida de laboratorio.

36. La muestra de laboratorio se molerá finamente y se mezclará bien con un procedimiento que se produzca una homogeneización lo más completa posible. La homogeneización total significa que el tamaño de las partículas sea muy pequeño y que la variabilidad asociada a la preparación de las muestras (Anexo I) sea casi nula. Una vez molida la muestra es necesario limpiar el molino para prevenir la contaminación cruzada.

37. El uso de molinos tipo mezcladora de cortadora vertical que mezclan y fraccionan la muestra de laboratorio hasta formar una pasta representa una concesión al costo y la finura del molido o reducción del tamaño de las partículas.[3] Se puede lograr una homogeneización mejor (un molido más fino), como

[3] Ozay, G., Seyhan, F., Yilmaz, A., Whitaker, T., Slate, A. y Giesbrecht, F. 2006. *Sampling hazelnuts for aflatoxin: Uncertainty associated with sampling, sample preparation, and analysis*. J. Association Official Analytical Chemists, Int., 89:1004-1011.

la obtención de una papilla líquida, con otro equipo más refinado que ofrece la varianza más baja en la preparación de las muestras.[4]

Porción analítica

38. El peso recomendado de la porción analítica tomada de la muestra molida de laboratorio debe ser de aproximadamente 50 g. Si la muestra de laboratorio se prepara utilizando una papilla líquida, la papilla debe contener 50 g de masa de nueces.

39. Los procedimientos para la selección de una porción analítica de 50 g de la muestra molida de laboratorio serán un proceso aleatorio. Si durante o después del molido se produce la mezcla, la porción analítica de 50 g se puede seleccionar de cualquier lugar de la muestra molida de laboratorio. De otra manera, la porción analítica de 50 g deberá ser la acumulación de varias porciones pequeñas seleccionadas de toda la muestra de laboratorio.

40. Se recomienda que se seleccionen tres porciones de análisis de cada muestra de laboratorio molida. Las tres porciones de análisis se utilizarán para la aplicación, apelación y confirmación, en caso de ser necesario.

MÉTODOS ANALÍTICOS

Información general

41. Es conveniente utilizar un enfoque basado en criterios, a través del cual se establece un conjunto de criterios de funcionamiento que debería 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 las novedades de la metodología sin tener que reconsiderar ni modificar el método específico. Los criterios de funcionamiento establecidos para los métodos deberán incluir todos los parámetros que cada laboratorio debe tratar, como el límite de detección, el coeficiente de variación de la repetibilidad (intralaboratorios), el coeficiente de variación de la reproducibilidad (entre laboratorios) y el porcentaje de recuperación necesario para diversos límites reglamentarios. Se pueden utilizar los métodos analíticos aceptados internacionalmente por los químicos (como la AOAC). Estos métodos se supervisan con regularidad y se mejoran, de acuerdo a la tecnología.

Criterios de funcionamiento para los métodos de análisis

42. En el cuadro 2 se presenta una lista de criterios y niveles de funcionamiento. Con este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de utilizar el método analítico más adecuado para sus instalaciones.

[4] Spanjer, M., Scholten, J., Kastrup, S., Jorissen, U., Schatzki, T., Toyofuku, N. 2006. *Sample comminution for mycotoxin analysis: Dry milling or slurry mixing?*, Food Additives and Contaminants, 23:73-83.

Cuadro 2: Requisitos específicos que deben cumplir los métodos analíticos

Criterio	Margen de concentración (ng/g)	Valor recomendado	Valor máximo permitido
Blancos	Todos 1 a 15	Insignificante 70 1 110%	n/a n/a
Recuperación	>15	80 a 110%	n/a
Precisión o desviación estándar relativa RSD_R (reproducibilidad)	1 a 120	Ecuación 4 de Thompson	2 x valor obtenido de la ecuación 4
	>120	Ecuación 5 de Horowitz	2 x valor obtenido de la ecuación 5
Precisión o desviación estándar relativa RSD_r (repetibilidad)	1 a 120	Calculado como 0,65 veces la Precisión RSD_R	n/a
	>120	Calculado como 0,66 veces la Precisión RSD_r	n/a

n/a = no se aplica

43. No se expresan los límites de detección de los métodos utilizados. Sólo se dan los valores de precisión de las concentraciones de interés. Los valores de precisión se calculan con las ecuaciones 4 y 5 formuladas por Thompson[2] y Horwitz y Albert[5], respectivamente.

    Ecuación 4: $RSD_R = 22{,}0$ (para $C \leq 120$ ng/g o $c \leq 120 \times 10^{-9}$)

    Ecuación 5: $RSD_R = 2^{(1-0{,}5\log c)}$ (para $C > 120$ ng/g o $c > 120 \times 10^{-9}$)

    donde:
    - RSD_R: la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad
    - RSD_r: la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad = $0{,}66 RSD_R$
    - c = cociente de concentración de aflatoxinas (es decir, 1 = 100g/100g, 0,001 = 1000 mg/kg)
    - C = concentración de aflatoxinas o masa de aflatoxinas a la masa de nueces de árbol (es decir, ng/g)

44. Las ecuaciones 4 y 5 son ecuaciones de precisión generalizada, la cual se ha determinado que es independiente del analito y la matriz, pero dependiente únicamente de la concentración casi en todos los métodos de análisis de rutina.

45. Se notificarán los resultados de la porción comestible de la muestra.

[5] Horwitz, W. y Albert, R. 2006. *The Horwitz ratio (HorRat): A useful index of method performance with respect to precision*. J. Association of Official Analytical Chemists, Int., 89:1095-1109.

Anexo I

Incertidumbre, medida por la varianza, asociada a la toma de muestras, la preparación de las muestras y las medidas analíticas del procedimiento de análisis de las aflatoxinas para estimar el contenido de aflatoxinas en las almendras, las avellanas y los pistachos.

Los Estados Unidos, Turquía e Irán proporcionaron, respectivamente, datos de muestreo para las almendras, las avellanas y los pistachos.

En el Anexo I se utilizaron estimaciones de la varianza y la distribución binomial negativa[1] para computar las curvas características de operación para cada tipo de nuez de árbol. Abajo, en el cuadro 1, figuran la toma de muestras, la preparación de las muestras y las varianzas analíticas asociadas al análisis de las almendras, las avellanas y los pistachos.

Debido a la complejidad del cómputo asociada a la distribución binomial negativa para computar las curvas características de operación (CO) de diversas estructuras de planes de muestreo, en el siguiente portal se expone el efecto de distintos tamaños de muestras de laboratorio, diferentes números de muestras de laboratorio y varios niveles máximos en el funcionamiento (curvas CO) de las estructuras de los planes de muestreo: http://www5.bae.ncsu.edu/usda/www/ResearchActDocs/treenutwg.html.

Cuadro 1. Varianzas[a] asociadas al procedimiento de análisis de las aflatoxinas para cada tipo de nuez de árbol

Procedimiento analítico	Almendras	Avellanas	Pistachos
Muestreo[b,c]	$S^2_s = (7{,}730/ns)5{,}759C^{1.561}$	$S^2_s = (10{,}000/ns)4{,}291C^{1{,}609}$	$S^2_s = 8{,}000/ns)7{,}913C^{1{,}475}$
Preparación de las muestras[d]	$S^2_{sp} = (100/nss)0{,}170C^{1.646}$	$S^2_{sp} = (50/nss)0{,}021C^{1.545}$	$S^2_{sp} = (25/nss)2{,}334C^{1{,}522}$
Analítico[e]	$S^2_a = (1/na)0{,}0484C^{2.0}$	$S^2_a = (1/na)0{,}0484C^{2{,}0}$	$S^2_a = (1/na)0.0484C^{2{,}0}$
Total de varianza	$S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$	$S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$	$S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$

a/ Varianza = S^2 (s, sp y a designan la toma de muestras, la preparación de las muestras y las medidas analíticas, respectivamente, del procedimiento de análisis de las aflatoxinas).

b/ ns = tamaño de la muestra de laboratorio en número de nueces sin cáscara; nss = tamaño de la porción analítica en gramos; na = número de alícuotas cuantificadas mediante HPLC; y C = concentración de aflatoxinas en los ng/g del total de aflatoxinas.

c/ El conteo/kg de nueces sin cáscara, de almendras, avellanas y pistachos, es de 773, 1 000 y 1 600, respectivamente.

d/ La preparación de las muestras de almendras, avellanas y pistachos, representan los molinos de Hobart, Robot Coupe y Marjaan Khatman, respectivamente. Las muestras de laboratorio se molieron en seco y se obtuvo una pasta de cada tipo de nuez de árbol.

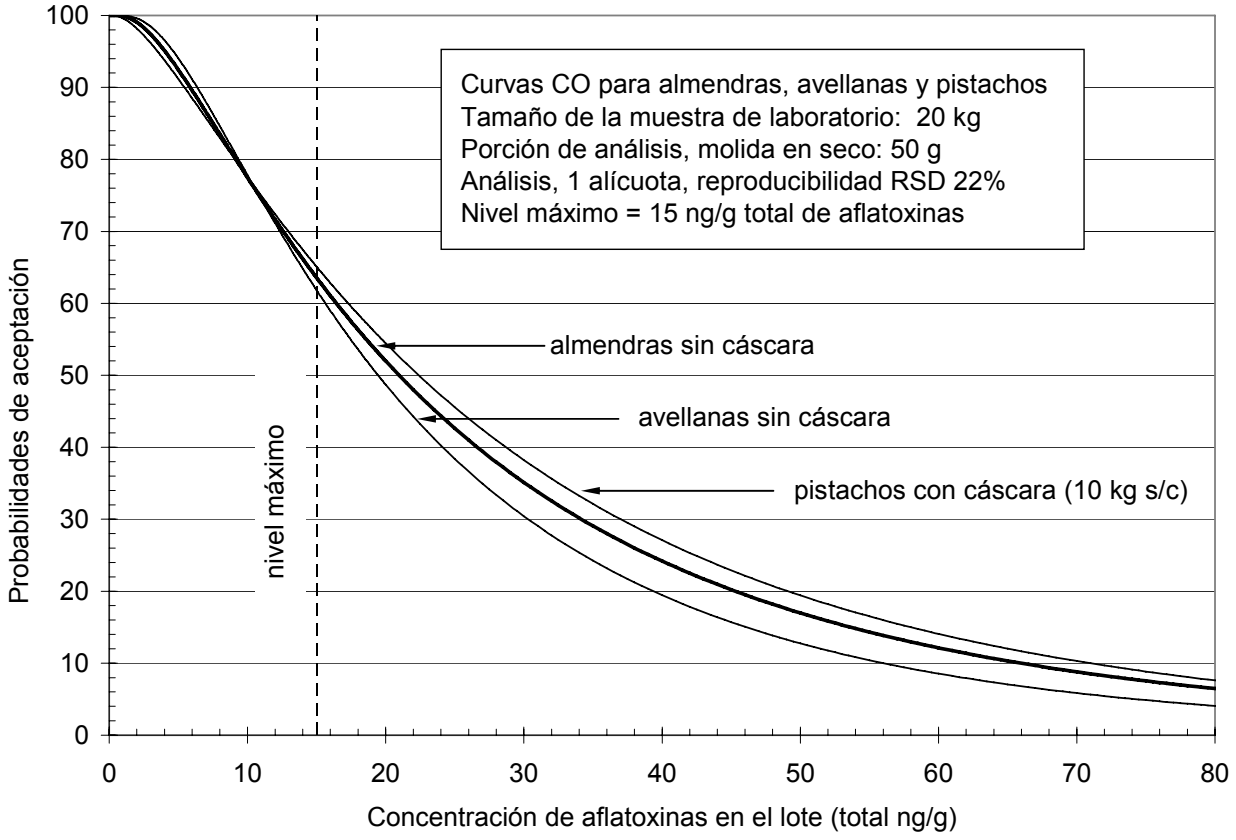
e/ Las varianzas analíticas representan la recomendación del FAPAS del límite superior de incertidumbre de la reproducibilidad analítica. Thompson[2] considera una desviación estándar relativa de 22% (con base en los datos del FAPAS) como medida adecuada del mejor acuerdo que se puede obtener entre laboratorios. Una incertidumbre analítica mayor de 22% es más grande que la incertidumbre intralaboratorios medida en los estudios de muestreo de las nueces de árbol.

Anexo II

Curvas características de operación que describen el funcionamiento de los proyectos de planes de muestreo para las aflatoxinas en almendras, avellanas y pistachos.

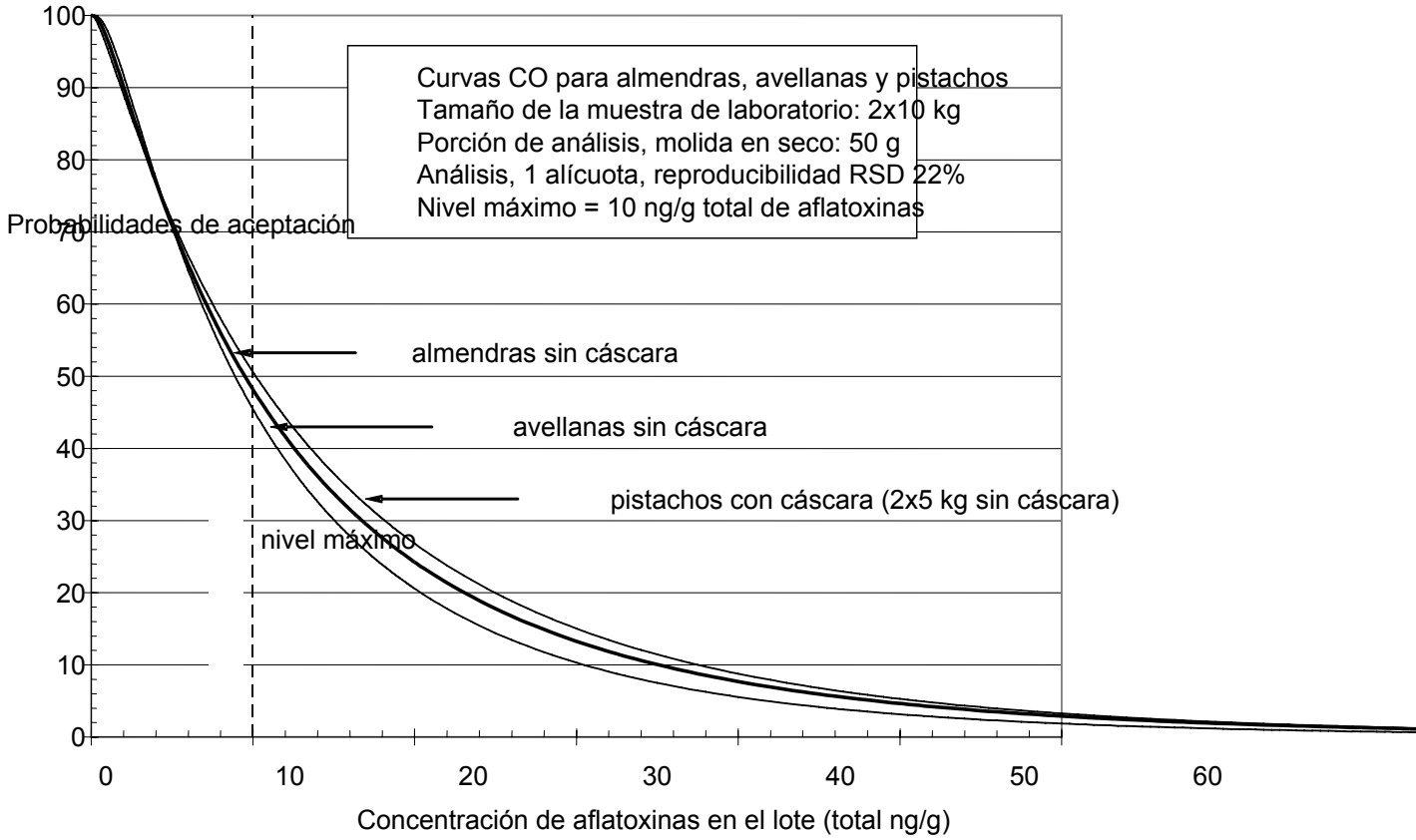
Nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración

Curva característica de operación que describe el funcionamiento de los planes de muestreo para las aflatoxinas, para las almendras, las avellanas y los pistachos destinados a ulterior elaboración con una única muestra de laboratorio de 20 kg y un nivel máximo de 15 ng/g para el total de aflatoxinas. La curva característica de operación representa la incertidumbre asociada a la muestra de laboratorio de 20 kg de nueces sin cáscara, para las almendras y las avellanas, y una muestra de laboratorio de 20 kg de nueces con cáscara (cerca de 10 kg de nueces sin cáscara) para los pistachos, molidas en seco con un molino de cortadora vertical, una porción analítica de 50 g, y la cuantificación de las aflatoxinas en la porción analítica mediante HPLC.



Nueces de árbol listas para el consumo

Curva característica de operación que describe el funcionamiento de los planes de muestreo para las aflatoxinas, para las almendras, las avellanas y los pistachos listos para el consumo, utilizando dos muestras de laboratorio de 10 kg cada una y un nivel máximo de 10 ng/g para el total de aflatoxinas, molidas en seco con un molino de cortadora vertical, una porción analítica de 50 g, y la cuantificación de las aflatoxinas en la porción analítica mediante HPLC.



AFLATOXINA M1

Referencia al JECFA: 56 (2001)

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

Definición del residuo: Aflatoxina M1

Sinónimos: AFM1

Producto Código	Nombre	Nivel mg/kg	Sufijo	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
ML 0106	Leche	0,5		NM		

OCRATOXINA A

Referencia al JECFA: 37 (1990), 44 (1995), 56 (2001), 68 (2007)

Orientación toxicológica: ISTP 0, 0001 mg/kg pc (2001)

Definición del residuo: Ocratoxina A

Sinónimos: (El término “ocratoxina” incluye una serie de micotoxinas relacionadas (A, B, C y sus esteres metabolitos), siendo la más importante la ocratoxina A)

Código de prácticas relacionado: Código de prácticas para prevenir y reducir la Contaminación de los Cereales por Micotoxinas, con Anexos sobre la Ocratoxina A, la Zearalenona, las Funonisinas y los Tricotecenos (CAC.RCP 51-2003)
Código de prácticas para prevención y reducción de la contaminación por ocratoxina A en el vino (CAC/RCP 63-2007)

Producto Código	Nombre	Nivel mg/kg	Sufijo	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
GC 0654	Trigo	5		NM		
GC 0640	Cebada	5		NM		
GC 0650	Centeno	5		NM		

PATULINA

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

Producto Código	Nombre	Nivel mg/kg	Sufijo	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
JF 0226	Zumo (jugo) de manzana	50		NM		El NM cubre el zumo (jugo) de manzana como ingrediente en otras bebidas.

La patulina es una micotoxina formada por una lactona hemiacetálica, producida por especies del género Aspergillus, Penicillium y Byssoclamys.

ARSÉNICO

Referencia al JECFA: 5 (1960), 10 (1967), 27 (1983), 33 (1988)
Referencia toxicológica: ISTP 0.015 mg/kg pc (1988, para el arsénico inorgánico)
Definición del residuo: Arsénico total (As-tot) si no se menciona de otra forma; arsénico inorgánico (As-in); u otra especificación
Sinónimos: As
Código de prácticas relacionado: Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Producto Código	Nombre	Nivel mg/kg	Sufijo	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
	Grasas y aceites comestibles	0,1		NM	CS 19-1981	Grasas y aceites comestibles no comprendidas en las normas individuales
	Grasas para untar y mezclas de grasas para untar	0,1		NM		
	Margarina	0,1		NM	CS 32-1981	
	Minarina	0,1		NM	CS 135-1981	
	Grasas animales especificadas	0,1		NM	CS 211-1999	Manteca de cerdo, grasa de cerdo fundida, primer jugo (*premier jus*) y sebo comestible.
OR 0305	Aceite de oliva, refinado	0,1		NM	CS 33-1981	
OC 0305	Aceite de oliva, virgen	0,1		NM	CS 33-1981	
OR 5330	Aceite de orujo de oliva	0,1		NM	CS 33-1981	Aceite de pulpa de oliva

Producto Código	Nombre	Nivel mg/kg	Sufijo	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
OC 0172	Aceites vegetales, crudos	0,1		NM	CS 210-1999	Aceites vegetales especificados de cacahuete, babasú, coco, semillas de algodón, semillas de uva, semillas de mostaza, palmiche, palma, nabina, cártamo, sésamo, soya y girasol, oleína de palma, estearina y superoleína.
OR 0172	Aceites vegetales, comestibles	0,1		NM	CS 210-1999	Aceites vegetales especificados de cacahuete, babasú, coco, semillas de algodón, semillas de uva, semillas de mostaza, palmiche, palma, nabina, cártamo, sésamo, soya y girasol, oleína de palma, estearina y superoleína.
	Aguas minerales naturales	0,01		NM	CS 108-1981	Expresado en total de As mg/l
	Sal, calidad alimentaria	0,5		NM	CS 150-1985	

El arsénico es un metaloide que suele estar presente con otros minerales en la corteza de la Tierra. Por lo general se produce por medios naturales, como la actividad volcánica y el desgaste de minerales, o por actividades antropogénicas que lo dispersan en el medio ambiente, como en el fundido de minerales, la incineración de carbón, y por uso específico, por ejemplo de conservadores de madera, plaguicidas y medicamentos veterinarios o para seres humanos elaborados con arsénico. A consecuencia de los procesos metabólicos naturales de la biosfera, hay arsénico presente en los alimentos en un gran número de formas orgánicas e inorgánicas (especies). El arsénico se encuentra especialmente en el entorno marino, a menudo en grandes concentraciones de formas orgánicas, de hasta 50 mg/kg de arsénico en peso en fresco en algunos productos del mar, como las algas marinas, el pescado, los mariscos y los crustáceos. En el agua dulce y en los entornos terrestres el arsénico suele aparecer en concentraciones muy inferiores (por lo general de 0-20 ug/kg) en los cultivos y el ganado. Pueden encontrarse concentraciones más altas en el arroz, los hongos y a veces en las aves de corral alimentadas con harina de pescado que contenga arsénico. En muchos países a menudo son motivo de preocupación las concentraciones de arsénico presentes en el agua para beber. Se han registrado concentraciones superiores a 200 mg/l, que pueden repercutir negativamente en la salud del consumidor. Las formas más tóxicas del arsénico son el arsénico inorgánico (III) y los compuestos (V); el trióxido de arsénico es muy conocido como veneno para ratas y también se ha utilizado para cometer homicidios. Los metilados de arsénico tienen una toxicidad aguda baja; la arsenobetaína, principal forma del arsénico presente en el pescado y los crustáceos, se considera no tóxica. En los crustáceos, los moluscos y las algas, se presentan derivados del dimetilarsinoilribosido ("arsenoazúcares"), cuya posible toxicidad no se conoce con detalle. Sólo un porcentaje bajo del arsénico total presente en el pescado es inorgánico, que es la única forma para la cual el JECFA ha establecido una ISTP. Los datos epidemiológicos humanos utilizados para hacer esta evaluación de riesgos se basan en la exposición a arsénico inorgánico a través del agua para beber. El CIIC ha clasificado el arsénico inorgánico como carcinógeno humano, y ha estimado la duración del riesgo del cáncer dermatológico inducido por el arsénico que puede ser causado por beber agua que contenga o supere el límite de referencia de la OMS para el arsénico en el agua para beber, calculado en 6x10-4.

CADMIO

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

Referencia toxicológica: ISTP 0.007 mg/kg pc (1988) (mantenido en 2000 y 2003). El JECFA concluyó en su 64ª reunión que el efecto de los diversos NM en la ingesta general de cadmio sería muy reducido. Con los NM propuestos por el Codex, la ingesta media de cadmio disminuiría aproximadamente un 1% de la ISTP. La imposición de NM inferiores un nivel podría reducir la ingestión de cadmio cuando mucho un 6% (trigo, papas) de la ISTP. Sólo el 9% de los productos (ostras) excedería los NM propuestos por el Codex. Si los NM fueran inferiores un nivel a los propuestos, los excedería alrededor del 25% de los moluscos, las papas y otras hortalizas.

Definición del residuo: Cadmio total

Sinónimos: Cd

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

Producto Código	Nombre	Nivel mg/kg	Sufijo	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
VB 0040	Brasicáceas	0,05		NM		
VA 0035	Hortalizas de bulbo	0,05		NM		
VC 0045	Hortalizas de fruto, cucurbitáceas	0,05		NM		
VO 0050	Hortalizas de fruto, distintas de las cucurbitáceas	0,05		NM		Excepto los tomates y los hongos comestibles
VL 0053	Hortalizas de hoja	0,2		NM		
VP 0060	Hortalizas de leguminosas	0,1		NM		
VR 0589	Patatas (papas)	0,1		NM		Peladas
VD 0070	Legumbres	0,1		NM		Excepto los granos de soja (secos)
VR 0075	Raíces y tubérculos	0,1		NM		Excepto el apio y las patatas (papas)
VS 0078	Hortalizas de tallo y raíz	0,1		NM		
GC 0081	Cereales en grano, con excepción del trigo sarraceno, la cañihua y la quinoa	0,1		NM		Excepto el salvado y el germen, así como los granos de trigo y el arroz
CM 0649	Arroz pulido	0,4		NM		
GC 0654	Trigo	0,2		NM		
IM 0151	Moluscos marinos bivalves	2		NM		excluidas las ostras y vieiras
						sin vísceras
IM 0152	Cefalópodos	2		NM		
	Aguas minerales naturales	0,003		NM	CS 108-1981	Expresado en mg/l
	Sal de calidad alimentaria	0,5		NM	CS 150-1985	

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

PLOMO

Referencia al JECFA: 10 (1966), 16 (1972), 22 (1978), 30 (1986), 41 (1993), 53 (1999)
Orientación toxicológica: ISTP 0.025 mg/kg pc (1986, mantenida en 1993 y 1999)
Definición del residuo: Plomo total
Sinónimos: Pb

Códigos de prácticas relacionados: Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por plomo en los alimentos (CAC/RCP 56-2004)
Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Producto Código	Nombre	Nivel mg/kg	Sufijo	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
FT 0026	Frutas tropicales y subtropicales variadas, de piel comestible	0,1		NM		
FI 0030	Frutas tropicales y subtropicales variadas, de piel no comestible	0,1		NM		
FB 0018	Bayas y otras frutas pequeñas	0,2		NM		
FC 0001	Frutos cítricos	0,1		NM		
FP 0009	Frutas pomáceas	0,1		NM		
FS 0012	Frutas de hueso	0,1		NM		
VB 0040	Brasicáceas	0,3		NM		Excepto la col
VA 0035	Hortalizas de bulbo	0,1		NM		
VC 0045	Hortalizas de fruto, cucurbitáceas	0,1		NM		
VO 0050	Hortalizas de fruto, excepto las cucurbitáceas	0,1		NM		Excepto los hongos
VL 0053	Hortalizas de hoja	0,3		NM		Incluidas las brasicáceas y las hortalizas de hoja pero excluidas las espinacas
VP 0060	Hortalizas de leguminosas	0,2		NM		
VD 0070	Legumbres	0,2		NM		
VR 0075	Raíces y tubérculos	0,1		NM		Incluidas las papas peladas
	Cóctel de frutas en conserva	1		NM	CS 78-1981	
	Pomelos en conserva	1		NM	CS 15-1981	
	Mandarinas en conserva	1		NM	CS 68-1981	
	Mangos en conserva	1		NM	CS 159-1987	
	Piña en conserva	1		NM	CS 42-1981	
	Frambuesas en conserva	1		NM	CS 60-1981	
	Fresas en conserva	1		NM	CS 62-1981	
	Ensalada de frutas tropicales en conserva	1		NM	CS 99-1981	
	Compotas (conservas de frutas) y jaleas	1		NM	CS 79-1981	
	Salsa picante de mango	1		NM	CS 160-1987	

Producto Código	Nombre	Nivel mg/kg	Sufijo	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
	Aceitunas de mesa	1		NM	CS 66-1981	
	Espárragos en conserva	1		NM	CS 56-1981	
	Zanahorias en conserva	1		NM	CS 116-1981	
	Frijoles verdes y frijolillos en conserva	1		NM	CS 16-1981	
	Guisantes (arvejas) verdes en conserva	1		NM	CS 58-1981	
	Guisantes (arvejas) maduros elaborados en conserva	1		NM	CS 81-1981	
	Setas en conserva	1		NM	CS 55-1981	
	PaNMito en conserva	1		NM	CS 144-1985	
	Maíz dulce en conserva	1		NM	CS 18-1981	
	Tomates en conserva	1		NM	CS 13-1981	
	Pepinos encurtidos (encurtido de pepinos)	1		NM	CS 115-1981	
	Concentrados de tomate elaborados	1.5		NM	CS 57-1981	
JF 0175	Zumos (jugos) de frutas	0,05		NM		Incluidos los néctares, listos para beber
GC 0081	Cereales en grano, excepto el trigo sarraceno, la cañihua y la quinoa	0,2		NM		
	Castañas en conserva y puré de castañas en conserva	1		NM	CS 145-1985	
MM 0097	Carne de vacuno, porcino y ovino	0,1		NM		También se aplica a la grasa de la carne
PM 0110	Carne de aves	0,1		NM		
MO 0812	Vacuno, despojos comestibles	0.5		NM		
MO 0818	Porcino, despojos comestibles	0.5		NM		
PO 0111	Aves, despojos comestibles	0.5		NM		
	Grasas y aceites comestibles	0,1		NM	CS 19-1981	Grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales
	Margarina	0,1		NM	CS 32-1981	
	Minarina	0,1		NM	CS 135-1981	
	Grasas animales especificadas	0,1		NM	CS 211-1999	Manteca de cerdo, grasa de cerdo fundida, primer jugo y sebo comestible
OR 0305	Aceite de oliva refinado	0,1		NM	CS 33-1981	
OC 0305	Aceite de oliva virgen	0,1		NM	CS 33-1981	
OR 5330	Aceite de residuo de la aceituna	0,1		NM	CS 33-1981	Aceite de orujo de oliva
PF 0111	Grasas de aves	0,1		NM		
OC 0172	Aceites vegetales sin refinar	0,1		NM	CS 210-1999	Aceites de cacahuete, babasú, coco, semillas de algodón, semillas de uva, semillas de mostaza, palmiche, palma, nabina, cártamo, sésamo, soya y girasol, oleína de palma, estearina y superoleína y otros aceites, excepto la manteca de cacao.
OR 0172	Aceites vegetales comestibles	0,1		NM	CS 210-1999	Aceites de cacahuete, babasú, coco, semillas de algodón, semillas de uva, semillas de mostaza, palmiche, palma, nabina, cártamo, sésamo, soya y girasol, oleína de palma, estearina y superoleína y otros aceites, excepto la manteca de cacao.
LM 0106	Leches	0.02		NM		Debe aplicarse un factor de concentración a la leche parcial o totalmente deshidratada.

Producto Código	Nombre	Nivel mg/kg	Sufijo	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
LS	Productos lácteos secundarios	0.02		NM		Según se consumen
	Aguas minerales naturales	0.01		NM	CS 108-1981	Expresado en mg/l
	Preparados para lactantes	0.02		NM		Listos para el consumo
	Sal de calidad alimentaria	2		NM	CS 150-1985	
	Vino	0,2		NM		

MERCURIO

Referencia al JECFA: 10 (1966), 14 (1970), 16 (1972), 22 (1978)
Orientación toxicológica: ISTP 0,005 mg/kg pc (1978)
Definición del residuo: Mercurio total
Sinónimos: Hg
Código de prácticas relacionado: Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Producto Código	Nombre	Nivel mg/kg	Sufijo	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
	Aguas minerales naturales	0,001		NM	CS 108-1981	Expresado en mg/l
	Sal de calidad alimentaria	0,1		NM	CS 150-1985	

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

METILMERCURIO

Referencia al JECFA: 22 (1978), 33 (1988), 53 (1999), 61 (2003)
Orientación toxicológica: ISTP 0,0016 mg/kg pc (2003)
Definición del residuo: Metilmercurio
Código de prácticas relacionado: Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

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

Debe considerarse que los lotes cumplen con los límites de referencia si la concentración de metilmercurio en la muestra analítica, obtenida de la muestra a granel, no excede los niveles arriba mencionados. Cuando se superen estos niveles de referencia, los gobiernos deberían decidir si el alimento, y en qué circunstancias, se debería distribuir en su territorio o jurisdicción, y las recomendaciones que deberían presentarse para el consumo, en caso de considerarse necesarias, en especial para grupos vulnerables, como las mujeres encinta. El metilmercurio es la forma más tóxica del mercurio y se forma en los entornos acuáticos. Puede acumularse en la cadena alimentaria. Por lo tanto, los niveles presentes en las especies de peces depredadores son más altos que en otras especies, y el pescado es la fuente predominante de exposición humana al metilmercurio. Los niveles de metilmercurio y también de mercurio total en los animales y las plantas terrestres suelen ser muy bajos, pero el uso de harina de pescado para piensos puede dar lugar a la presencia de niveles más elevados de metilmercurio en otros productos animales.

ESTAÑO

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

Producto Código	Nombre	Nivel mg/kg	Sufijo	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
	Alimentos enlatados (distintos de las bebidas)	250	C	NM		
	Bebidas enlatadas	150	C	NM		
	Cóctel de frutas en conserva	250	C	NM	CS 78-1981	
	Pomelo en conserva	250	C	NM	CS 15-1981	
	Mandarinas en conserva	250	C	NM	CS 68-1981	
	Mangos en conserva	250	C	NM	CS 159-1987	
	Piña en conserva	250	C	NM	CS 42-1981	
	Frambuesas en conserva	250	C	NM	CS 60-1981	
	Fresas en conserva	250	C	NM	CS 62-1981	
	Ensalada de frutas tropicales en conserva	250	C	NM	CS 99-1981	
	Compotas (conserva de frutas) y jaleas	250	C	NM	CS 79-1981	
	Salsa picante de mango	250	C	NM	CS 160-1987	
	Aceitunas de mesa	250	C	NM	CS 66-1981	
	Espárragos en conserva	250	C	NM	CS 56-1981	
	Zanahorias en conserva	250	C	NM	CS 116-1981	
	Frijoles verdes y frijolillos en conserva	250	C	NM	CS 16-1981	
	Guisantes (arvejas) verdes en conserva	250	C	NM	CS 58-1981	
	Guisantes (arvejas) maduros elaborados en conserva	250	C	NM	CS 81-1981	
	Setas en conserva	250	C	NM	CS 55-1981	
	Palmito en conserva	250	C	NM	CS 144-1985	
	Maíz dulce en conserva	250	C	NM	CS 18-1981	
	Tomates en conserva	250	C	NM	CS 13-1981	
	Pepinos encurtidos	250	C	NM	CS 115-1981	
	Concentrados de tomate elaborados	250	C	NM	CS 57-1981	
	Castañas en conserva y puré de castañas en conserva	250	C	NM	CS 145-1985	
	Carne picada curada cocida	250	C	NM	CS 98-1981	Para los productos en envases de hojalata
	Carne picada curada cocida	50		NM	CS 98-1981	Para los productos en otros tipos de envases
	Jamón curado cocido	50		NM	CS 96-1981	Para los productos en otros tipos de envases
	Jamón curado cocido	250	C	NM	CS 96-1981	Para los productos en envases de hojalata
	Espaldilla de cerdo curada cocida	50		NM	CS 97-1981	Para los productos en otros tipos de envases
	Espaldilla de cerdo curada cocida	250	C	NM	CS 97-1981	Para los productos en envases de hojalata
	Carne tipo "corned beef"	50		NM	CS 88-1981	Para los productos en otros tipos de envases

Producto Código	Nombre	Nivel mg/kg	Sufijo	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
	Carne tipo "corned beef"	250	C	NM	CS 88-1981	Para los productos en envases de hojalata
	Carne "luncheon"	250	C	NM	CS 89-1981	Para los productos en envases de hojalata
	Carne "luncheon"	50		NM	CS 89-1981	Para los productos en otros tipos de envases

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

RADIONUCLIDES

Producto Codigo	Nonbre	Radionucleidos represenativos	Factor de la dosis por unidad de ingesta en Sv/Bq	Nivel en Bq/kg	Tipo	Referencia	Notas para el Codex Alimentarius
	Alimentos para lactantes*	^{238}Pu, ^{239}Pu, ^{240}Pu, ^{241}Am		1	NR		
	Alimentos para lactantes*	^{90}Sr, ^{106}Ru, ^{129}I, ^{131}I, ^{235}U		100	NR		
	Alimentos para lactantes*	^{35}S**, ^{60}Co, ^{89}Sr, ^{103}Ru, ^{134}Cs, ^{137}Cs, ^{144}Ce, ^{192}Ir		1000	NR		
	Alimentos para lactantes*	^{3}H***, ^{14}C, ^{99}Tc		1000	NR		
	Alimentos, otros que para lactantes	^{238}Pu, ^{239}Pu, ^{240}Pu, ^{241}Am		10	NR		
	Alimentos, otros que para lactantes,	^{90}Sr, ^{106}Ru, ^{129}I, ^{131}I, ^{235}U		100	NR		
	Alimentos, otros que para lactantes	^{35}S**, ^{60}Co, ^{89}Sr, ^{103}Ru, ^{134}Cs, ^{137}Cs, ^{144}Ce, ^{192}Ir		1000	NR		
	Alimentos, otros que para lactantes	^{3}H***, ^{14}C, ^{99}Tc		10000	NR		

* Cuando se pretenda destinarlos a tal uso.

** Estas cifras representan los valores correspondientes al sulfuro orgánico.

** Estas cifras representan los valores correspondientes al tritio orgánico.

Ámbito de aplicación: Los niveles de orientación se aplican a los radionucleidos contenidos en los alimentos destinados al consumo humano que son objeto de comercio internacional y se hayan visto contaminados como consecuencia de accidentes nucleares o emergencias radiológicas[1]. Estos niveles de orientación son aplicables a los alimentos después de su reconstitución o en la forma en que se hayan preparado para el consumo, es decir, no a los alimentos desecados o concentrados, y se basan en un nivel de exención de intervención de aproximadamente 1 mSv anual.

Aplicación: En lo que concierne a la protección radiológica en general de los consumidores de alimentos, cuando los niveles de los radionucleidos en los alimentos no superan los niveles de orientación correspondientes, los alimentos deben ser considerados inocuos para el consumo humano. Cuando se excedan los niveles de orientación, los gobiernos nacionales decidirán sobre la distribución de los alimentos y las circunstancias en que esta deba producirse, dentro de su territorio o jurisdicción. Los gobiernos nacionales quizás deseen adoptar distintos valores para uso interno en sus propios territorios cuando no sean aplicables las hipótesis relativas a la distribución de los alimentos que se han elaborado para deducir los niveles de orientación; por ejemplo, en caso de contaminación radiactiva generalizada. Para los alimentos que se consumen en pequeñas cantidades, como las especias, que representan un porcentaje reducido de la dieta total y, por lo tanto, una pequeña adición a la dosis total, los niveles de orientación pueden ser incrementados en un factor de 10.

Radionucleidos: Los niveles de orientación no incluyen a todos los radionucleidos. Se han incluido los que son importantes para la ingesta en la cadena alimentaria, los que se encuentran normalmente en las instalaciones nucleares o se utilizan como fuente de radiación en cantidades suficientemente grandes para que contribuyan notablemente al aumento de los niveles en los alimentos, los que pueden liberarse accidentalmente al medio ambiente desde instalaciones de tipo corriente o los que podrían emplearse en actos dolosos. Los radionucleidos naturales en general quedan excluidos del examen en este documento.

En el cuadro 1 los radionucleidos se agrupan según los niveles de orientación, redondeados en forma logarítmica por órdenes de magnitud. Los niveles de referencia se definen para dos categorías distintas: los "alimentos para lactantes" y "otros alimentos". Ello se debe a que la sensibilidad de los lactantes a varios radionucleidos podría plantear inconvenientes. Los niveles de orientación han sido comprobados en relación con los coeficientes de dosis de ingestión por edad definidos como dosis efectivas comprometidas por unidad de incorporación, que se han tomado de las "Normas básicas internacionales de seguridad" (OIEA, 1996)[2].

Radionucleidos múltiples en los alimentos: Los niveles de orientación se han desarrollado basándose en la hipótesis de que no es necesario añadir contribuciones de radionucleidos de distintos grupos. Cada grupo debe ser tratado independientemente. Con todo, las concentraciones de actividad de cada radionucleido del mismo grupo deben sumarse[3].

ANEXO 1

JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA PARA EL ANTEPROYECTO REVISADO DE LOS NIVELES DE ORIENTACIÓN PARA LOS RADIONUCLEIDOS EN ALIMENTOS CONTAMINADOS A RAÍZ DE UNA EMERGENCIA NUCLEAR O RADIOLÓGICA

El anteproyecto revisado de los niveles de orientación para los radionucleidos en los alimentos y, concretamente, los valores presentados en el cuadro 1 *supra*, se basan en las siguientes consideraciones radiológicas generales y en la experiencia adquirida en la aplicación de las normas internacionales y nacionales vigentes para el control de los radionucleidos en los alimentos.

---

1 A los fines de este documento, el término "emergencia" abarca tanto a los accidentes como a los actos dolosos.

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

3 Por ejemplo, si el ^{134}Cs y el ^{137}Cs contaminan un alimento, el nivel de orientación de 1000 Bq/kg se refiere a la suma de las actividades de ambos radionucleidos.

Se han logrado importantes mejoras en la evaluación de las dosis de radiación resultantes de la ingesta humana de sustancias radiactivas desde que la Comisión del Codex Alimentarios publicó en 1989 los niveles de orientación[4] (CAC/GL 5-1989).

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

Para evaluar la exposición del público y los riesgos conexos para la salud debidos a la ingesta de radionucleidos en los alimentos, se requieren estimaciones de tasas de consumo de alimentos y coeficientes de dosis de ingestión. Según la Ref. (OMS, 1988), se supone que un adulto consume a lo largo de un año 550 kg de alimentos. El valor del consumo de alimentos y leche por los niños durante su primer año de vida utilizado para el cálculo de la dosis de los lactantes, que equivale a 200 kg, se basa en evaluaciones de hábitos humanos contemporáneos (F. Luykx, 1990[5]; US DoH, 1998[6]; y NRPB, 2003[7]). Los valores más prudentes de los coeficientes de dosis de ingestión por radionucleidos y por edades, es decir, los relacionados con las formas químicas de los radionucleidos que más se absorben en el tracto gastrointestinal y retienen en los tejidos del cuerpo, se han tomado de las normas del OIEA (1996).

Criterio radiológico: El criterio radiológico apropiado, que se ha utilizado para establecer una comparación con los datos de evaluación de dosis que figuran más adelante, es un nivel genérico de exención de intervención de cerca de 1 mSv para la dosis anual individual proveniente de los radionucleidos presentes en los productos básicos más importantes, como, por ejemplo, los alimentos, recomendado por la Comisión Internacional de Protección Radiológica como inocuo para las personas (CIPR, 1999)[8].

Radionucleidos naturales: Los radionucleidos naturales están muy difundidos y, en consecuencia, se encuentran en todos los alimentos en diversos grados. Las dosis de radiación provenientes del consumo de alimentos oscilan entre varias decenas y varios cientos de microsievert al año. En esencia, las dosis de estos radionucleidos cuando están presentes de manera natural en la dieta son imposibles de controlar; los recursos que se necesitarían para afectar a las exposiciones serían desmesurados en comparación con los beneficios logrados para la salud. Por consiguiente, estos radionucleidos quedan excluidos del examen en este documento pues no están asociados con las situaciones de urgencia.

Evaluación de la exposición acumulada en un año: Según una hipótesis prudente, durante el primer año transcurrido después de una importante contaminación radiactiva del medio ambiente causada por una emergencia nuclear o radiológica podría resultar difícil sustituir con facilidad alimentos que se importan de regiones contaminadas por los importados de zonas no afectadas. Según los datos estadísticos de la FAO, la fracción media de las cantidades de alimentos principales importada por todos los países en el mundo asciende a 0,1. Los valores indicados en el Cuadro 1 correspondientes a los alimentos consumidos por los lactantes y la población en general se han deducido para garantizar que si un país continúa importando los alimentos principales de zonas contaminadas con radionucleidos, la dosis interna media anual de sus habitantes no exceda 1 mSv aproximadamente (véase el Anexo 2). Esta conclusión puede no ser válida para algunos radionucleidos si se determina que la fracción de alimentos contaminados es superior a 0,1, como podría ocurrir con los lactantes cuya dieta se basa principalmente en la leche con escasas variaciones.

---

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

5 F. Luykx (1990) Response of the European Communities to environmental contamination following the Chernobyl accident. En: Environmental Contamination Following a Major Nuclear Accident, OIEA, Viena, Vol. 2, págs. 269-287.

6 Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos (1998) Accidental Radioactive Contamination of Human Food and Animal Feeds: Recommendations for State and Local Agencies. Administración de Alimentos y Medicamentos, Rockville.

7 K. Smith y A. Jones (2003) Generalised Habit Data for Radiological Assessments. NRPB Report W41.

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

Evaluación de la exposición a largo plazo: Después de haber transcurrido un año de una emergencia, en general la fracción de alimentos contaminados colocada en el mercado disminuirá a raíz de restricciones impuestas a nivel nacional (retirada del mercado), del consumo de otros productos, de las contramedidas agrícolas y de la descomposición.

La experiencia ha demostrado que en el largo plazo, la fracción de alimentos contaminados importados disminuirá en un factor de 100 o más. En determinadas categorías de alimentos, como los productos forestales silvestres, pueden observarse niveles persistentes, o incluso crecientes, de contaminación. Otras categorías de alimentos pueden ir quedando gradualmente exentas de controles. Sin embargo, se debe prever que posiblemente vayan a transcurrir muchos años antes de que los niveles de exposición individual como resultado de la ingesta de alimentos contaminados puedan considerarse insignificantes.

ANEXO 2

EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN INTERNA HUMANA CUANDO SE APLIQUEN LOS NIVELES DE ORIENTACIÓN

Para los fines de evaluación del nivel medio de exposición del público en un país causado por la importación de productos alimenticios de otras zonas con radiactividad residual, al aplicar los actuales niveles de orientación deben utilizarse los siguientes datos: tasas de consumo de alimentos anuales para adultos y lactantes, coeficientes de dosis de ingestión por radionucleidos y edades, y los factores de importación/producción. Cuando se evalúe la dosis interna media en los lactantes y los adultos se sugiere que, debido a la vigilancia e inspección, la concentración de radionucleidos en alimentos importados no exceda los niveles de orientación actuales. Aplicando un enfoque de evaluación cauteloso, se considera que todos los alimentos importados de otras zonas con radiactividad residual están contaminados por radionucleidos a los niveles de orientación actuales.

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

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

donde:

GL(A) es el nivel de orientación (Bq/kg)

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

***eing*(A)** es el coeficiente de dosis de ingestión por edades (mSv/Bq)

IPF es el factor de importación/producción[1] (sin dimensiones)

Los resultados de la evaluación que figuran en el cuadro 2, tanto para los lactantes como para los adultos, demuestran que, con respecto a los veinte radionucleidos las dosis debidas al consumo de alimentos importados durante el primer año después de una contaminación radiactiva importante no exceden 1 mSv. Cabe señalar que las dosis se calcularon sobre la base de un valor del IPF igual a 0,1 y que esta premisa puede no ser válida en todos los casos, especialmente en los lactantes cuya dieta está basada esencialmente en la leche con escasas variaciones.

También cabe señalar que para el ^{239}Pu, al igual que para varios otros radionucleidos, la estimación de la dosis es prudente. Ello se debe a que se aplican factores elevados de absorción en el tubo digestivo y los coeficientes de dosis de ingesta conexos se aplican durante todo el primer año mientras que esto es válido principalmente durante el período de lactancia cuyo promedio, según estimaciones recientes de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, es el primer semestre de vida (Comisión Internacional de Protección Radiológica, 2005[2]). En los seis meses siguientes del primer año de vida los factores de absorción intestinal son mucho más bajos. Esto no es valido para el ^{3}H, el ^{14}C, el ^{35}S, y los isótopos del yodo y el cesio.

A título de ejemplo, la dosis evaluada para el ^{137}Cs en los alimentos se presenta más abajo para el primer año posterior a la contaminación de la zona con este nucleido.

Para los adultos: E = 1000 Bq/kg x 550 kg 1,3x10^{-5} mSv/Bq x 0,1 = 0,7 mSv;

Para los lactantes: E = 1000 Bq/kg x 200 kg 2,1x10^{-5} mSv/Bq x 0,1 = 0,4 mSv

---

1 El factor de importación/producción (***IPF***) se define como la relación entre la cantidad de alimentos importados anualmente de zonas contaminadas con radionucleidos (***ICA***), y la cantidad total producida e importada (***P+I***) anualmente en la región o país objeto de examen.

2 Comisión Internacional de Protección Radiológica (2005). Doses to Infants from Radionuclides Ingested in Mothers Milk. Se publicará próximamente.

CUADRO 2

EVALUACIÓN DE UNA DOSIS EFECTIVA PARA LACTANTES Y ADULTOS DEBIDA A LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS IMPORTADOS EN UN AÑO

Radionucleido	Nivel de orientación (en Bq/kg)		Dosis efectiva (en mSv)	
	Alimentos destinados a los lactantes	Otros alimentos	Primer año posterior a una contaminación importante	
			Lactantes	Adultos
^{238}Pu	**1**	**10**	**0,08**	**0,1**
^{239}Pu			**0,08**	**0,1**
^{240}Pu			**0,08**	**0,1**
^{241}Am			**0,07**	**0,1**
^{90}Sr	**100**	**100**	**0,5**	**0,2**
^{106}Ru			**0,2**	**0,04**
^{129}I			**0,4**	**0,6**
^{131}I			**0,4**	**0,1**
^{235}U			**0,7**	**0,3**
^{35}S*	**1000**	**1000**	**0,2**	**0,04**
^{60}Co			**1**	**0,2**
^{89}Sr			**0,7**	**0,1**
^{103}Ru			**0,1**	**0,04**
^{134}Cs			**0,5**	**1**
^{137}Cs			**0,4**	**0,7**
^{144}Ce			**1**	**0,3**
^{192}Ir			**0,3**	**0,08**
^{3}H**	**1000**	**10000**	**0,002**	**0,02**
^{14}C			**0,03**	**0,3**
^{99}Tc			**0,2**	**0,4**

* Esta cifra representa el valor correspondiente al sulfuro orgánico.

** Esta cifra representa el valor correspondiente al tritio orgánico.

Véase “Justificación científica para niveles de orientación” (Anexo I) y “Evaluación de la exposición interna humana cuando se apliquen los niveles de orientación” (Anexo 2)

ACRILONITRILO

Referencia al JECFA: 28 (1984)

Orientación toxicológica: Aceptación provisional (1984, el uso de materiales que están en contacto con los alimentos desde los cuales puede pasar el acrilonitrilo está aceptado provisionalmente a condición de que la cantidad de la sustancia que pasa a los alimentos se reduzca al nivel más bajo que sea posible desde el punto de vista tecnológico).

Definición del residuo: acrilonitrilo (monómero)

Sinónimos: 2-propenenitrilo; cianuro de vinilo (VCN); cianoletileno. Abreviaturas: AN, CAN.

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

Producto Código	Nombre	Nivel mg/kg	Sufijo	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
	Alimento	0,02		MR		

El monómero acrilonitrilo es la sustancia básica para la producción de polímeros, utilizados como fibras, resinas, hules y materiales para envasar alimentos que contienen ácido oxálico. El acrilonitrilo no se presenta en forma natural. La IARC lo clasifica como posiblemente cancerígeno para los seres humanos (Grupo 2B). Los polímeros producidos con acrilonitrilo pueden contener pequeñas cantidades de monómero libre.

CLOROPROPANOLES

Referencia al JECFA: 41 (1993; sólo para el 1,3-dicloro-2-propanol), 57 (2001), 67 (2006)

Orientación toxicológica: IMDTP 0,002 mg/kg pc (2001, para el 3-cloro-1,2-propanodiol); mantenido en 2006. Se consideró inadecuado el establecimiento de una ingesta tolerable para el 1,3-dicloro-2-propanol debido a la naturaleza de la toxicidad (tumorogénico en diversos órganos de ratas y el contaminante puede interaccionar con los cromosomas y/o el ADN). BMDL 10 cáncer, 3,3 mg/kg pc/día (para el 1,3-dicloro-2-propanol); MOE, 65 000 (para la población en su conjunto), 2 400 (ingesta elevada, incluidos los niños)

Definición del residuo: 3-MCPD

Sinónimos: Los más importantes miembros de estos grupos son dos sustancias: 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD, también denominada 3-monocloro-1,2-propanodiol) y 1,3-dicloro-2-propanol (1,3-DCP)

Código de prácticas relacionado: Código de prácticas para la reducción de 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) durante la producción de proteínas vegetables hidrolizadas con ácido (PVH-Acido) y productos que contienen PVH-Ácido (CAC/RCP 64-2008)

Producto Código	Nombre	Nivel mg/kg	Sufijo	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
	Condimentos líquidos que contienen proteínas vegetales hidrolizadas mediante ácido (excluida la salsa de soja de fermentación natural)	0,4		MR	NM	

DIOXINAS

Referencia al JECFA: 57 (2001)
Orientación toxicológica: IMTP 70 pg TEQ/kg pc (2001, incluidos los BPC coplanares)
Sinónimos: Dibenzodioxinas y dibenzofuranos policlorados
Código de prácticas relacionado: Código de Prácticas para la Prevención y la Reducción de la Contaminación de Alimentos y Piensos por Dioxinas y BPC Análogos a las Dioxinas (CAC/RCP 62-2006); Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Producto Código	Nombre	Nivel mg/kg	Sufijo	Tipo	Trámite	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
No tiene NM							

MONÓMERO DE CLORURO DE VINILO

Referencia al JECFA: 28 (1984)
Orientación toxicológica: Aceptación provisional (1984, el uso de materiales de contacto con los alimentos desde los cuales puede pasar el cloruro de vinilo está aceptado provisionalmente, a condición de que la cantidad de la sustancia que pase a los alimentos se reduzca al nivel tecnológico más bajo).
Definición del residuo: Monómero de cloruro de vinilo
Sinónimos: Monocloroeteno, cloroetileno. Abreviaturas: VC o CVM
Código de prácticas relacionado: Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Producto Código	Nombre	Nivel mg/kg	Sufijo	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
	Alimento	0,01		MR		El LR en el material para envasar el alimento es de 1,0 mg/kg.

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