



CX 4/35.2

CL 2012/7-CF
Abril de 2012

Para: Puntos de contacto del Codex
Organizaciones internacionales interesadas

De: Secretaría,
Comisión del Codex Alimentarius,
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias,
Correo electrónico: codex@fao.org,
Fax: +39 06 57054593)
Viale delle Terme di Caracalla,
00153 Roma (Italia)

Asunto: DISTRIBUCIÓN DEL INFORME DE LA SEXTA REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS (REP12/CF)

El Informe de la 6ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos figura adjunto. Será examinado por el 35º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (Roma, Italia, 2-7 de julio de 2012).

PARTE I: CUESTIONES QUE SE PRESENTAN PARA ADOPCIÓN POR EL 35º PERÍODO DE SESIONES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Anteproyectos de normas y textos afines que se encuentran en el Trámite 8 y 5/8 del procedimiento

1. **Proyecto de niveles máximos para la melamina en los alimentos (*preparados líquidos para lactantes*)** (párr. 58, Apéndice V); y
2. **Anteproyecto de niveles máximos para el total de aflatoxinas en los higos secos y plan de muestreo asociado** (párr. 82, Apéndice VI).

Otros asuntos para adopción

3. **Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos** (párr. 22, Apéndice II);
4. **Revisión del Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)** (párr. 33, Apéndice III); y
5. **Definición revisada de contaminante** (párr. 33, Apéndice IV).

Los Gobiernos y organizaciones internacionales que deseen presentar observaciones sobre los citados documentos deberán presentarlas por escrito a la dirección anterior, **antes del 15 de mayo de 2012 preferiblemente por correo electrónico.**

PARTE II: PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN

6. **Lista de prioridades de los contaminantes y las sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos propuestos para su evaluación por el JECFA** (párr. 163, Apéndice IX).

La Lista de prioridades de los contaminantes y las sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos propuestos para su evaluación por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) ha sido ratificada por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos, tal como se indica en el párr. 163 y se presenta en el Apéndice XI de este informe. Se solicita la presentación de observaciones y/o información del modo siguiente:

- Observaciones sobre sustancias que ya figuran en la Lista de prioridades (cuando procesa deberá presentarse también información sobre disponibilidad de datos de esas sustancias); y/o
- Designación de nuevas sustancias para la Lista de prioridades (deberá presentarse también información sobre detalles de las nuevas sustancias y plazo de tiempo esperado para la disponibilidad de los datos).

En el caso del segundo punto se solicita rellenar el formulario que figura en el Apéndice XII de este informe.

Los Gobiernos y organizaciones internacionales que deseen presentar observaciones y/o información sobre la Lista de prioridades de los contaminantes y sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos propuestos para su evaluación por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) deberán presentarlas por escrito a la dirección anterior, **antes del 31 de enero de 2013 preferiblemente por correo electrónico.**

APÉNDICE II

PROPUESTA DE PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS**SECCIÓN 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

1. En el presente documento se aborda la aplicación de los principios del análisis de riesgos por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Para las cuestiones urgentes que pudieran plantear un riesgo para la salud humana y los asuntos que no corresponden al mandato del JECFA, este documento no excluye la posibilidad de que se consideren recomendaciones formuladas por otros órganos especializados internacionalmente reconocidos, o consultas especiales FAO/OMS.

2. Este documento deberá leerse junto con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*.

3. El presente documento también se aplica a los contaminantes y toxinas presentes en los piensos en los casos en que el contaminante presente en los piensos se pueda transferir a alimentos de origen animal y pueda ser pertinente para la salud pública. Esto excluye los aditivos para piensos,¹ coadyuvantes de elaboración y residuos químicos agrícolas y veterinarios, que son competencia de otros comités del Codex pertinentes.

SECCIÓN 2. PRINCIPIOS GENERALES DEL CCCF Y EL JECFA

4. El CCCF se encarga principalmente de hacer propuestas sobre gestión de riesgos para que las adopte la CAC.

5. El JECFA se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos sobre las cuales el CCCF y, en última instancia, la CAC, basan sus recomendaciones de gestión de riesgos.

6. El CCCF y el JECFA reconocen que la interacción entre los responsables de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos es fundamental para el éxito de sus actividades de análisis de riesgos. El CCCF y el JECFA deberán seguir elaborando procedimientos para mejorar la interacción entre ambos órganos.

7. El CCCF y el JECFA deberán asegurar que todas las partes interesadas participen en sus aportaciones al proceso de análisis, que éstas sean plenamente transparentes y estén perfectamente documentadas. Si bien se respeta la legítima preocupación por mantener la confidencialidad, la documentación debe estar disponible, previa solicitud, de manera oportuna a todas las partes interesadas.

8. El JECFA, en consulta con el CCCF, deberá seguir tratando de elaborar criterios mínimos de calidad aplicables a los datos necesarios para llevar a cabo las evaluaciones de riesgos. El CCCF deberá aplicar estos criterios al preparar su lista de prioridades para el JECFA. La Secretaría del JECFA determinará, al preparar los proyectos de programas para las reuniones del JECFA, si se han cumplido esos requisitos mínimos aplicables a los datos.

SECCIÓN 3. CCCF**COMUNICACIÓN CON EL JECFA**

9. La comunicación de riesgos del CCCF al JECFA comprende establecer prioridades de las sustancias que vaya a evaluar el JECFA, con miras a obtener la evaluación de mayor calidad de riesgos de los contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos.

10. Cuando prepare su lista de prioridades para el examen de las sustancias por parte del JECFA, el CCCF tendrá en cuenta los aspectos siguientes:

- la protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la prevención de prácticas comerciales desleales;
- el mandato del CCCF;
- el mandato del JECFA;
- el Plan estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius, sus planes pertinentes de trabajo y los *Criterios para el establecimiento de prioridades de los trabajos*;
- la calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de los datos pertinentes para llevar a cabo una evaluación de riesgos, comprendidos los datos de los países en desarrollo;
- las perspectivas de concluir el trabajo en un período de tiempo razonable;
- la diversidad de legislaciones nacionales y cualesquiera impedimentos evidentes al comercio internacional;

¹ El término "piensos" se refiere tanto a los "piensos (alimentos para animales)" como a los "ingredientes de piensos", como se define en el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CAC / RCP 54/2004)*. A los efectos de estos principios, piensos se refiere únicamente a los animales productores de alimentos y no cubre la alimentación de animales de compañía.

- los efectos sobre el comercio internacional (es decir, la magnitud del problema en el comercio internacional);
- las necesidades y preocupaciones de los países en desarrollo, y,
- la labor ya emprendida por otros organismos internacionales.

11. Cuando remita sustancias al JECFA, el CCCF tendrán que proporcionarle un ámbito de aplicación claramente definido para pedir la evaluación de riesgos, información de fondo y explicar las razones de la petición cuando se proponga la evaluación de alguna sustancia química.

12. El CCCF también podrá señalar una variedad de opciones de gestión de riesgos, con el fin de recibir orientación del JECFA sobre los riesgos consiguientes y la probable reducción de riesgos asociada a cada opción.

13. El CCCF podrá solicitar al JECFA que estudie cualesquiera métodos o directrices que el CCCF esté estudiando para evaluar los niveles máximos para contaminantes y toxinas. El CCCF formulará tales peticiones a fin de recibir orientación del JECFA sobre las limitaciones, la aplicabilidad y los medios apropiados para poner en práctica un método o directriz en particular.

14. En aquellos casos en que el JECFA haya realizado una evaluación de riesgos y el CCCF, y en última instancia la CAC, determinen que hace falta orientación científica suplementaria, el CCCF o la CAC podrán hacer una petición más específica al JECFA a fin de obtener la orientación científica necesaria para adoptar una decisión sobre una recomendación de gestión de riesgos.

GESTIÓN DE RIESGOS

15. Las recomendaciones del CCCF a la CAC en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los contaminantes y las toxinas se registrarán por los principios que se describen en el Preámbulo y en los anexos pertinentes de la *Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos* (NGCTA)

16. Las recomendaciones del CCCF a la CAC en materia de gestión de riesgos relativas los aspectos de las normas para los alimentos y piensos relacionados con la inocuidad para la salud se basarán en las evaluaciones de riesgos realizadas por el JECFA y tendrán en cuenta las incertidumbres pertinentes y los factores de inocuidad en la evaluación de riesgos y las recomendaciones formuladas por el JECFA. Al establecer sus normas, códigos de prácticas y directrices, el CCCF tendrá que indicar claramente cuándo aplica, además de la evaluación de riesgos del JECFA, cualquier otro factor legítimo de acuerdo con la *Declaración de principios relativa al papel de la ciencia en el proceso de toma de decisiones del Codex y la medida en que se toman en consideración otros factores*, y tendrá que especificar los motivos que le inducen a hacerlo.

17. El CCCF sólo tendrá que ratificar niveles máximos para aquellos contaminantes respecto de los cuales: 1) el JECFA u otras consultas de expertos FAO/OMS hayan realizado una evaluación cuantitativa de los riesgos, 2) se cumplan los criterios establecidos como aportador significativo al total de la exposición alimentaria de los consumidores (según la *Política del Codex para la exposición a contaminantes y toxinas presentes en los Alimentos*) y 3) se pueda determinar el nivel del contaminante en los alimentos o piensos mediante los planes de muestreo y métodos analíticos apropiados aprobados por el Codex. El CCCF deberá tener en cuenta las capacidades analíticas de los países en desarrollo a menos que consideraciones relacionadas con la salud pública exijan un criterio diferente.

17bic. El CCCF también puede establecer NM para afrontar y distinguir la presencia justificable de las sustancias por uso intencionado no autorizado en los alimentos y los piensos, que pueda ser motivo de preocupación sanitaria.

18. Cuando recomiende niveles máximos para contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos, el CCCF tendrá que tomar en cuenta las diferencias en la exposición alimentaria y los hábitos regionales y nacionales de consumo de alimentos evaluados por el JECFA

19. Antes de concluir propuestas relativas a límites máximos para contaminantes y toxinas, el CCCF recabará el asesoramiento científico del JECFA sobre la validez de los aspectos relacionados con el análisis y el muestreo, la distribución de las concentraciones de contaminantes y toxinas presentes en los alimentos o piensos y otras cuestiones técnicas y científicas pertinentes, según convenga para proporcionar una base científica apropiada para su propuesta de gestión a la CAC.

SECCIÓN 4. JECFA

PREPARACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

20. Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA colabora estrechamente con el CCCF y la Secretaría del Codex para asegurar que se aborden en tiempo oportuno las prioridades del trabajo del CCCF. La Secretaría del JECFA deberá dar prioridad a las sustancias que planteen una situación de emergencia o un riesgo inminente para la salud pública y después a las sustancias que constituyan un problema conocido o previsto en el comercio internacional

EVALUACIÓN DE RIESGOS

21. La selección de expertos del JECFA para participar en cualquier reunión específica deberá hacerse después de un examen cuidadoso de la necesaria competencia científica y la experiencia imprescindible para la evaluación de las sustancias del programa y la independencia, teniendo en cuenta género y representación geográfica para garantizar que estén representadas todas las regiones.

22. El JECFA deberá proporcionar al CCCF evaluaciones de riesgos de base científica que contengan los cuatro componentes de la evaluación de riesgos establecidos por la CAC. El JECFA debería determinar en la medida de lo posible los riesgos asociados con los diversos niveles de exposición alimentaria a contaminantes y toxinas. Sin embargo, teniendo en cuenta la falta de información apropiada, esa labor sólo podrá ser posible caso por caso

23. El JECFA deberá esforzarse por basar sus evaluaciones de riesgos en datos mundiales, incluidos los procedentes de países en desarrollo. Esos datos comprenderán datos de vigilancia epidemiológica y estudios de exposición.

24. Al determinar la exposición alimentaria a contaminantes y toxinas en el curso de sus evaluaciones de riesgos, el JECFA deberá tener en cuenta las diferencias regionales en las modalidades de consumo de alimentos.

COMUNICACIÓN CON EL CCCF

25. JECFA deberá esforzarse por proporcionar al CCCF evaluaciones de riesgos cuantitativas de base científica, de manera transparente.

26. El JECFA deberá proporcionar al CCCF información sobre la aplicabilidad y cualquier limitación, incertidumbre y suposición de la evaluación de riesgos para la población en general, grupos de la población en particular y, en la medida de lo posible, señalar los riesgos potenciales para los grupos de la población más vulnerables (por ejemplo, los niños, las mujeres en edad fértil y los ancianos).

27. El JECFA deberá notificar al CCCF sus opiniones científicas sobre los aspectos relacionados con la validez y la distribución de los datos disponibles acerca de los contaminantes y toxinas en alimentos y piensos, que se hayan utilizado en las evaluaciones de la exposición, y deberá facilitar información detallada sobre la magnitud de la contribución a la exposición aportada por determinados alimentos o piensos que pueda ser pertinente para las recomendaciones de gestión de riesgos del CCCF.

28. El JECFA deberá comunicar al CCCF la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información el JECFA deberá proporcionar al CCCF una descripción de la metodología y los procedimientos que haya utilizado para estimar cualquier incertidumbre en su evaluación de riesgos.

29. El JECFA deberá comunicar al CCCF el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos, incluidos los supuestos por omisión utilizados para explicar las incertidumbres.

30. La presentación del JECFA al CCCF sobre los resultados de las evaluaciones de riesgos se limitará a exponer sus deliberaciones, así como las conclusiones de sus evaluaciones de riesgos, de manera completa y transparente. La comunicación de las evaluaciones de riesgos del JECFA no incluirá las consecuencias de sus análisis sobre el comercio ni otras repercusiones no relacionadas con la salud pública. En caso de que el JECFA incluyera evaluaciones de riesgos relativos a otras opciones de gestión de riesgos, deberá asegurarse de que estén en consonancia con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos de aplicación en el marco del Codex Alimentarius*.

PROPUESTA DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS REVISADO SOBRE MEDIDAS APLICABLES EN EL ORIGEN PARA REDUCIR LA CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS Y LOS PIENSOS¹ CON SUSTANCIAS QUÍMICAS**(CAC/RCP 49-2001)**

1. Este documento se ocupa de las fuentes principales de sustancias químicas ambientales que pueden contaminar los alimentos o piensos para animales productores de alimentos y constituyen un peligro para la salud humana y que por tanto se ha considerado que deben ser reglamentadas por el CCCF/CAC. Aparte de contaminantes ambientales, los alimentos pueden contener sustancias químicas utilizadas como plaguicidas, medicamentos veterinarios, aditivos alimentarios o coadyuvantes de elaboración. Sin embargo, puesto que esas sustancias son objeto de examen en otros sectores del sistema del Codex, no se incluyen en el presente documento.

2. El objetivo principal de este documento es reforzar la sensibilización respecto de las fuentes de contaminación química de los alimentos y piensos, y de las medidas aplicables en el origen para evitar tal contaminación. Esto significa que las medidas aquí recomendadas podrían estar al margen del ámbito de responsabilidad directa de las autoridades de control de los alimentos o piensos y el Codex.

3. Las autoridades nacionales de control de los alimentos o piensos deberían informar a las autoridades nacionales y organizaciones internacionales pertinentes, acerca de los problemas potenciales o reales de contaminación de los alimentos o piensos y alentarlas a tomar medidas preventivas adecuadas. Esto debería traducirse en la reducción de los niveles de contaminación química y, a la larga, podría dar por resultado la disminución de la necesidad de establecer y mantener niveles máximos del Codex para las sustancias químicas presentes en los alimentos o piensos.

4. Pueden aplicarse criterios diferentes para tratar de asegurar que los niveles de contaminantes químicos en los productos alimenticios y piensos sean tan bajos como sea posible y nunca superiores a los niveles máximos considerados tolerables desde una perspectiva de la salud.

Fundamentalmente, estos criterios consisten en

- (a) medidas para eliminar o controlar la fuente de contaminación,
- (b) someter los productos a elaboración para reducir los niveles de contaminantes y
- (c) medidas para identificar y separar los alimentos contaminados (con niveles superiores al NM) que pueden entrar finalmente en la cadena de alimentos humanos, de los alimentos idóneos para el consumo humano.
- (d) medidas para identificar y separar los piensos contaminados (con niveles superiores al NM) que pueden entrar finalmente en la cadena de los piensos de los piensos aptos para alimentar al ganado.

Los alimentos contaminados deberán evaluarse en cuanto a su aceptabilidad para el consumo humano.

Por analogía, los piensos contaminados que excedan los NM deberán rechazarse para uso como pienso, a no ser que el pienso sea tratado para hacerlo apropiado para consumo animal. En algunos casos se debe utilizar una combinación de los criterios mencionados, por ejemplo, si las emisiones provenientes de una fuente anteriormente no controlada han dado lugar a la contaminación del medio ambiente con una sustancia persistente, tales como BPC o mercurio. Cuando las aguas de pesca o tierras agrícolas han quedado contaminadas considerablemente a causa de emisiones locales, tal vez sea necesario incluir las zonas en cuestión en una lista negra, es decir, prohibir la venta de alimentos y piensos procedentes de estas zonas contaminadas y advertir que no se consuman tales alimentos o piensos.

5. El control de los productos finales nunca podrá ser suficientemente vasto como para garantizar unas dosis de contaminantes inferiores a los niveles máximos establecidos. En la mayoría de los casos, no es posible eliminar los contaminantes químicos de los alimentos o piensos y nada puede hacerse para que un lote contaminado de alimentos vuelva a ser apto para el consumo humano o un lote de piensos contaminado vuelva a ser apto para el consumo animal respetando la inocuidad de los alimentos. Las ventajas de eliminar o controlar la contaminación de los alimentos o piensos en el origen, es decir, el criterio preventivo, son que este criterio, por regla general, es más eficaz para reducir o eliminar el riesgo de efectos perjudiciales para la salud, requiere menos recursos para el control de los alimentos o piensos y evita el rechazo de alimentos o piensos.

6. Deberán analizarse las operaciones de producción, elaboración y preparación de alimentos y piensos con miras a determinar los peligros y evaluar los riesgos conexos. Ello conducirá a la determinación de puntos críticos de control y el establecimiento de un sistema para vigilar la producción en estos puntos (es decir, el criterio del análisis de riesgos en los puntos críticos de control o sistema de HACCP). Es importante prestar atención en toda la cadena de producción, elaboración y distribución a fin de garantizar que se mantengan por completo la inocuidad y la calidad.

¹ El término "piensos" hace referencia tanto a "pienso (alimento para animales)" como a los "ingredientes del pienso", como queda definido en el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CAC/RCP 054/2004). A los efectos de este código de prácticas, pienso se refiere únicamente a los animales productores de alimentos y no abarca el pienso para animales domésticos.

7. La contaminación del aire, el agua y el suelo puede dar lugar a la contaminación de los cultivos alimentarios destinados a la producción de alimentos para consumo humano o piensos, de animales destinados a la producción de alimentos, y de las aguas superficiales y subterráneas utilizadas como fuente de suministro de agua potable que también servirán para la producción y elaboración de alimentos. Deberá informarse a las autoridades nacionales y organizaciones internacionales pertinentes acerca de los problemas reales o potenciales tocantes a la contaminación de los alimentos o piensos y estimularles a adoptar medidas para:

- controlar las emisiones de contaminantes de la industria, por ej., industrias químicas, mineras, metalúrgicas y papeleras, y también de la prueba de armas;
- controlar las emisiones ocasionadas por la producción de energía (incluidas las centrales nucleares) y los medios de transporte;
- controlar la eliminación de desechos sólidos y líquidos de origen doméstico e industrial, incluida su sedimentación en la tierra, la eliminación de lodos de alcantarillado y la incineración de desechos municipales;
- controlar la producción, venta, utilización y evacuación de determinadas sustancias tóxicas que persisten en el medio ambiente, por ej., compuestos organohalógenos (BPC, retardadores de llama bromados, etc.), compuestos de plomo, cadmio y mercurio;
- asegurar que antes de introducir nuevas sustancias químicas en el mercado, sobre todo si éstas pueden liberarse luego en el medio ambiente en cantidades considerables, se les haya sometido a pruebas apropiadas para demostrar su aceptabilidad desde el punto de vista de la salud y el medio ambiente.
- cuando sea posible, sustituir las sustancias tóxicas persistentes en el medio ambiente con productos más aceptables desde el punto de vista de la salud y el medio ambiente.

8. Este código deberá leerse conjuntamente con el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CAC/RCP 54-2004).

PROPUESTA DE DEFINICIÓN REVISADA DE CONTAMINANTE

“Se entiende por **contaminante** cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento **o pienso para animales productores de alimentos**, que está presente en dicho alimento **o pienso** 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 pienso**, o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas.

.”

**PROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA LA MELAMINA EN LOS ALIMENTOS:
PREPARADOS LÍQUIDOS PARA LACTANTES (como se consumen)
(En el Trámite 8)**

Nombre del producto	ML (mg/kg)
Preparados líquidos para lactantes (como se consumen)	0,15

**ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL CONTENIDO TOTAL DE AFLATOXINAS EN LOS HIGOS SECOS
(INCLUIDO UN PLAN DE MUESTREO)**

(En el Trámite 5/8)

Nombre del producto	NM (µg/kg)
Higos secos	10

Anexo

PLAN DE MUESTREO PARA LA CONTAMINACIÓN POR AFLATOXINAS EN LOS HIGOS SECOS

DEFINICIÓN

Lote: cantidad identificable de un producto alimentario 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 envasador, el consignador, el repartidor o las indicaciones.

Sublote: parte designada de un lote más 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 aflatoxinas en función de un límite de aceptación o rechazo. El procedimiento de análisis del contenido de aflatoxinas consta de tres fases: selección de la muestra entre muestra(s) de una preparación de la muestra de tamaño dado, preparación de la muestra y cuantificación de las aflatoxinas. El nivel de aceptación o rechazo es un límite de tolerancia que suele coincidir con el nivel máximo establecido por el Codex.

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

Muestra total: la 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 o las muestras combinadas.

Muestra de laboratorio: la cantidad mínima de higos secos triturados con una trituradora. La muestra de laboratorio puede ser una porción de la muestra total o toda ella. Si la muestra total es más grande que la(s) muestra(s) de laboratorio, ésta(s) se tomarán aleatoriamente de la muestra total.

Porción de ensayo: una porción de la muestra de laboratorio triturada. La muestra entera de laboratorio se triturará en una trituradora. De la muestra de laboratorio triturada debe tomarse aleatoriamente una porción para extraer las aflatoxinas y someterlas a análisis químico.

Higos secos listos para el consumo: higos secos que no está previsto someter a una elaboración o tratamiento adicional del que se haya demostrado que reduzca el contenido de aflatoxinas.

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

CONSIDERACIONES SOBRE EL MODELO DE LOS PLANES DE MUESTREO

1. A efectos comerciales los importadores suelen clasificar los higos secos como "listos para el consumo" (LC). Por consiguiente, solamente se proponen niveles máximos y planes de muestreo para los higos secos listos para el consumo.
2. El funcionamiento del anteproyecto de planes de muestreo se determinó a partir de la variabilidad y la distribución de las aflatoxinas entre muestras de laboratorio de higos secos tomadas de lotes contaminados. Estadísticamente el tamaño de la muestra de laboratorio se expresa en número de higos secos porque el recuento de higos secos por kg es diferente en las distintas variedades de higos secos. No obstante, se puede utilizar el recuento de higos secos por kg de cada variedad de higos secos para convertir el tamaño de la muestra de laboratorio del número de higos secos en masa y viceversa.
3. Las estimaciones de la incertidumbre (varianzas) asociadas al muestreo, la preparación de las muestras y su análisis y la distribución binomial negativa¹ se utilizan para calcular las curvas características de operación (CO) que describen el funcionamiento de los planes de muestreo propuestos para las aflatoxinas en los higos secos.

¹ Whitaker, T., Dickens, J., Monroe, R. and 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.

4. La varianza analítica medida en el estudio de muestreo refleja la varianza interna de los laboratorios y se sustituyó por una estimación de la varianza analítica que representa una desviación estándar relativa de la reproductividad del 22% propuesta por Thompson y está basada en datos del sistema de evaluación del funcionamiento de los análisis de alimentos (FAPAS).² El FAPAS considera que una desviación estándar relativa del 22% es una medida apropiada de la mejor concordancia que se puede obtener con fiabilidad entre laboratorios. Una incertidumbre analítica del 22% es mayor que la variación interna de los laboratorios medida en los estudios de muestreo de los higos secos.
5. 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 porcentajes de recuperación aceptables.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO Y NIVELES MÁXIMOS PARA LAS AFLATOXINAS

6. Los planes de muestreo para las aflatoxinas constan de un procedimiento de análisis y un nivel máximo. Más adelante, en esta sección, se presenta un valor para el nivel máximo propuesto y el procedimiento de análisis para las aflatoxinas
7. El nivel máximo para el contenido total de aflatoxinas en los higos secos "listos para el consumo" (LC) es 10 µg/kg.
8. 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 tres muestras totales de 10 kg de higos secos.
9. El plan de muestreo de higos secos LC se formuló para que se aplique y se inspeccione el contenido total de aflatoxinas en las entregas a granel (lotes) de higos secos que se comercializan en el mercado de exportaciones.

Nivel máximo: 10 µg/kg total de aflatoxinas

Número de muestras de laboratorio: 3

Tamaño de la muestra de laboratorio: 10 kg

Preparación de las muestras: trituradas como pasta con agua, tomando una porción de ensayo de 55 g de masa de higos secos

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 µg/kg del contenido total de aflatoxinas, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza.

La curva característica de operación que describe el funcionamiento del plan de muestreo para los higos secos listos para el consumo se presenta en la sección 46, al final de este anexo.

10. Para ayudar a los países miembros a aplicar el plan de muestreo indicado, en las siguientes secciones se exponen los métodos de selección y preparación de las muestras, y los métodos analíticos necesarios para cuantificar las aflatoxinas presentes en las muestras de laboratorio tomadas de lotes de higos secos a granel.

SELECCIÓN DE MUESTRAS

Material del que se van a tomar las muestras

11. Las muestras se deben tomar por separado de cada lote que se vaya a examinar para cuantificar las aflatoxinas. Los lotes de más de 15 toneladas se subdividirán en sublotes, de los cuales se tomarán por separado las muestras. Si un lote es de más de 15 toneladas, el número de sublotes equivale al peso del lote en toneladas, dividido entre 15 toneladas. Se recomienda que cada lote o sublote no exceda las 15 toneladas.
12. Teniendo en cuenta que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto de 15 toneladas, el peso del sublote puede ser como máximo un 25% mayor que el peso mencionado.
13. Las muestras se tomarán del mismo lote, es decir, tendrán 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 totales tomadas. Por ejemplo, los envases no se abrirán en condiciones climáticas desfavorables y las muestras no se expondrán 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.
14. Por lo general, será necesario descargar todo camión o contenedor para poder tomar muestras representativas.

² Thompson, M. 2000. *Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing*. J. Royal Society of Chemistry, 125:385-386.

Selección de muestras elementales

15. Los procedimientos utilizados para tomar las muestras elementales de un lote de higos secos son sumamente importantes. Cada higo del lote tendrá las mismas posibilidades de ser seleccionado. 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 que se escoja cualquier elemento del lote.
16. Como no hay forma de saber si los higos contaminados están uniformemente repartidos en todo el lote, es esencial que la muestra total sea la acumulación de muchas pequeñas muestras elementales del producto, seleccionadas de distintos lugares de todo el lote. Si la muestra total es más grande de lo deseado, se debe mezclar y subdividir hasta lograr el tamaño conveniente de muestra de laboratorio.
17. En los lotes de menos de 10 toneladas, se reduce el tamaño de la muestra total de modo que el tamaño de la misma no supere una porción significativa del tamaño del lote o sublote.

Número y tamaño de muestras elementales de lotes de pesos distintos

18. El número de muestras elementales que se tomarán de un lote (sublote) depende del peso del lote. Se utilizará el Cuadro 1 para determinar el número de muestras elementales que se tomarán de lotes o sublotes de distintos tamaños. El número de muestras elementales varía de 10 a 100 para los lotes o sublotes de diversos tamaños.

Cuadro 1. Número y tamaño de las muestras elementales que componen una muestra total de 30 kg^a como función del peso de un lote (o sublote).

Peso del lote o sublote ^b (T en toneladas)	Número mínimo de muestras elementales	Tamaño mínimo de la muestra elemental ^c (g)	Tamaño mínimo de la muestra total (kg)	Tamaño de la muestra de laboratorio (kg)	Número de muestras de laboratorio
$15,0 \geq T > 10,0$	100	300	30	10	3
$10,0 \geq T > 5,0$	80	300	24	8	3
$5,0 \geq T > 2,0$	60	300	18	9	2
$2,0 \geq T > 1,0$	40	300	12	6	2
$1,0 \geq T > 0,5$	30	300	9	9	1
$0,5 \geq T > 0,2$	20	300	6	6	1
$0,2 \geq T > 0,1$	15	300	4,5	4,5	1
$0,1 \geq T$	10	300	3	3	1

a / tamaño mínimo de la muestra total = tamaño de la muestra de laboratorio de 30 kg para los lotes de más de 10 toneladas

b/ 1 tonelada = 1.000 kg

c/ Tamaño mínimo de la muestra elemental = tamaño de la muestra de laboratorio (30 kg)/número mínimo de muestras elementales, es decir, para $10 < T \leq 15$ t, $300 \text{ g} = 30\,000 \text{ g}/100$

19. El peso mínimo propuesto de la muestra elemental es 300 gramos para los lotes y sublotes de diversos tamaños.

Lotes estáticos

20. Los lotes estáticos se pueden definir como una gran masa de higos secos depositada 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 los higos están estacionarios en el 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.

21. Para tomar muestras elementales 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 ha indicado anteriormente, la muestra total debe estar compuesta por numerosas muestras elementales del producto, tomadas de muchos lugares diferentes de todo el lote.
22. En el caso de los lotes que se comercian en envases individuales, la frecuencia del muestreo (SF), o número de paquetes de donde se toman las muestras elementales, es una función del peso del lote (LT), peso de la muestra elemental (IS), peso de la muestra agregada (AS) y peso de envasado individual (IP), de la siguiente manera:

$$\text{Ecuación 1: } SF = (LT \times IS) / (x AS IP)$$

23. La frecuencia de muestreo (SF) 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

24. Es más fácil preparar muestras totales representativas seleccionando muestras elementales de una masa de higos secos en circulación, conforme el lote pasa de un lugar a otro. Al tomar muestras de una masa en circulación, se tomarán pequeñas muestras elementales del producto del total de la longitud de la circulación de la masa; las muestras elementales se reunirán para formar una muestra total; si ésta es mayor que las muestras de laboratorio necesarias, entonces la muestra total se mezclará y se subdividirá para obtener las muestras de laboratorio del tamaño necesario.
25. 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 elementales. Tanto si se utilizan métodos automáticos como manuales, se deben tomar muestras elementales y compuestas a intervalos frecuentes y uniformes a durante todo el tiempo que los higos circulen por el punto de muestreo.
26. Los colectores transversales de muestras se instalarán 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.
27. El tamaño de la muestra total (S) en kg, tomada de un lote con un colector transversal de muestras es:

$$\text{Ecuación 2: } S = (D \times LT) / (T \times V)$$

donde D es el ancho de la boca del vaso receptor (cm), LT es el tamaño del lote, T 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).

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

$$\text{Ecuación 3: } SF = (S \times V) / (D \times MR)$$

29. Las ecuaciones 2 y 3 se pueden utilizar también para calcular 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 total de un lote de 20.000 kg, donde la boca del vaso receptor mide 5,0 cm y la velocidad con que pasa el vaso por la masa circulante es de 20 cm/seg. Solución de T en la ecuación 2:

$$T = (5,0 \text{ cm} \times 20\,000 \text{ kg}) / (30 \text{ kg} \times 20 \text{ cm/seg.}) = 167 \text{ seg.}$$

30. 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 14,4 cortes (14 muestras elementales) en el lote (ecuación 3). Esto podría considerarse demasiado poco frecuente porque pasa un gran volumen del producto (1 388,9 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

31. 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 pudiera producirse durante el transporte o almacenamiento. Las muestras se colocarán en un lugar oscuro y fresco.

Sellado y etiquetado de las muestras

32. 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

33. 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

34. 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 homogeneización es un procedimiento de reducción del tamaño de las partículas que dispersa uniformemente las partículas contaminadas en toda la muestra molida de laboratorio.
35. La muestra de laboratorio se molerá finamente y se mezclará bien con un procedimiento que produzca una homogeneización lo más completa posible. La homogeneización total significa que el tamaño de las partículas es muy pequeño y la variabilidad asociada a la preparación de la muestra se aproxima a cero. Una vez molida la muestra es necesario limpiar el molino para prevenir la contaminación cruzada.
36. El uso de molinos tipo mezcladora y 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 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 de ensayo

37. El peso recomendado de la porción de ensayo tomada de la muestra molida de laboratorio debe ser de aproximadamente 50 g. Si la muestra de laboratorio se prepara utilizando una pasta líquida, la pasta debe contener 50 g de masa de higos.
38. 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.
39. Se recomienda que se seleccionen tres porciones de análisis de cada muestra de laboratorio molida. Las tres porciones se utilizarán para la aplicación, apelación y confirmación, si fuera necesario.

MÉTODOS ANALÍTICOS

Información general

40. 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 repetitividad (interna del laboratorio), el coeficiente de variación de la reproducibilidad (entre laboratorios) y el porcentaje de recuperación necesario para diversos límites reglamentarios. Se pueden utilizar los métodos de análisis aceptados internacionalmente por los químicos (como la AOAC). Estos métodos se supervisan con regularidad y se mejoran, de acuerdo con la tecnología.

Criterios de funcionamiento para los métodos de análisis

41. 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.

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

⁴ Spanjer, M., Scholten, J., Kastrop, 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	insignificante	n/a
Recuperación	1 a 15	70 a 110%	n/a
	>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 Horwitz	2 x valor obtenido de la ecuación 5
Precisión o desviación estándar relativa RSD _r (repetitividad)	1 a 120	Calculado como 0,66 veces la precisión de la RSD _R	n/a
	> 120	Calculado como 0,66 veces la precisión de la RSD _r	n/a

n/a = no se aplica

42. Los límites de detección de los métodos utilizados no se expresan. 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 Thompson² y Horwitz y Albert⁵, respectivamente.

Ecuación 4: $RSD_R = 22,0$

Ecuación 5: $RSD_R = 45,25C^{-0.15}$

donde:

- RSD_R= la desviación estándar relativa calculada a partir de resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad
- RSD_r= la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetitividad = $0.66RSD_R$
- C = concentración de aflatoxinas o masa de aflatoxinas con respecto a la masa de higos secos (es decir ng/g)

43. 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.

44. Se notificarán los resultados en la muestra.

INCERTIDUMBRE, MEDIDA POR LA VARIANZA, ASOCIADA A LA TOMA DE MUESTRAS Y LAS MEDIDAS ANALÍTICAS DEL PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE AFLATOXINAS PARA ESTIMAR EL CONTENIDO DE AFLATOXINAS EN LOS HIGOS SECOS

45. En el Cuadro 3 se muestran la toma de muestras, la preparación de las muestras y las varianzas analíticas asociadas con el procedimiento de análisis de aflatoxinas para los higos secos.

⁵ Horwitz, W. and 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.

Cuadro 3. Varianzas^a asociadas con el procedimiento de análisis de aflatoxinas para cada higo seco

Procedimiento analítico	Varianzas para los higos secos
Muestreo ^{b, c}	$S^2_s = (590/ns)2,219C^{1.433}$
Prep. de las muestras ^d	$S^2_{sp} = (55/nss) 0,01170C^{1.465}$
Analítico ^e	$S^2_a = (1/na)0,0484C^{2.0}$
Total	$S^2_t = S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$

a/ Varianza = S² (t, s, sp y a designan el total, la toma de muestras, la preparación de las muestras y las medidas analíticas, respectivamente, del procedimiento de análisis de aflatoxinas).

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

c / El recuento de higos secos es por término medio de 59 kg.

d / La varianza de la preparación de la muestra representa un método de pasta con agua y una porción de análisis que refleja 55 g de masa de higos.

e/ Las varianzas analíticas representan la recomendación del FAPAS del límite superior de incertidumbre de la reproducibilidad analítica. Thompson² considera (con base en los datos del FAPAS) una desviación estándar relativa de 22% como medida adecuada de la mejor concordancia que se puede obtener entre laboratorios. Una incertidumbre analítica de 22% es más grande que la incertidumbre interna del laboratorio medida en los estudios de los tres higos secos.

CURVA CARACTERÍSTICA DE OPERACIÓN QUE DESCRIBE EL FUNCIONAMIENTO DEL PROYECTO DE PLAN DE MUESTREO PARA LAS AFLATOXINAS EN LOS HIGOS SECOS LISTOS PARA EL CONSUMO

46. La curva característica de operación que describe el funcionamiento del proyecto de planes de muestreo para las aflatoxinas en los higos secos listos para el consumo se presenta en el Gráfico 1.

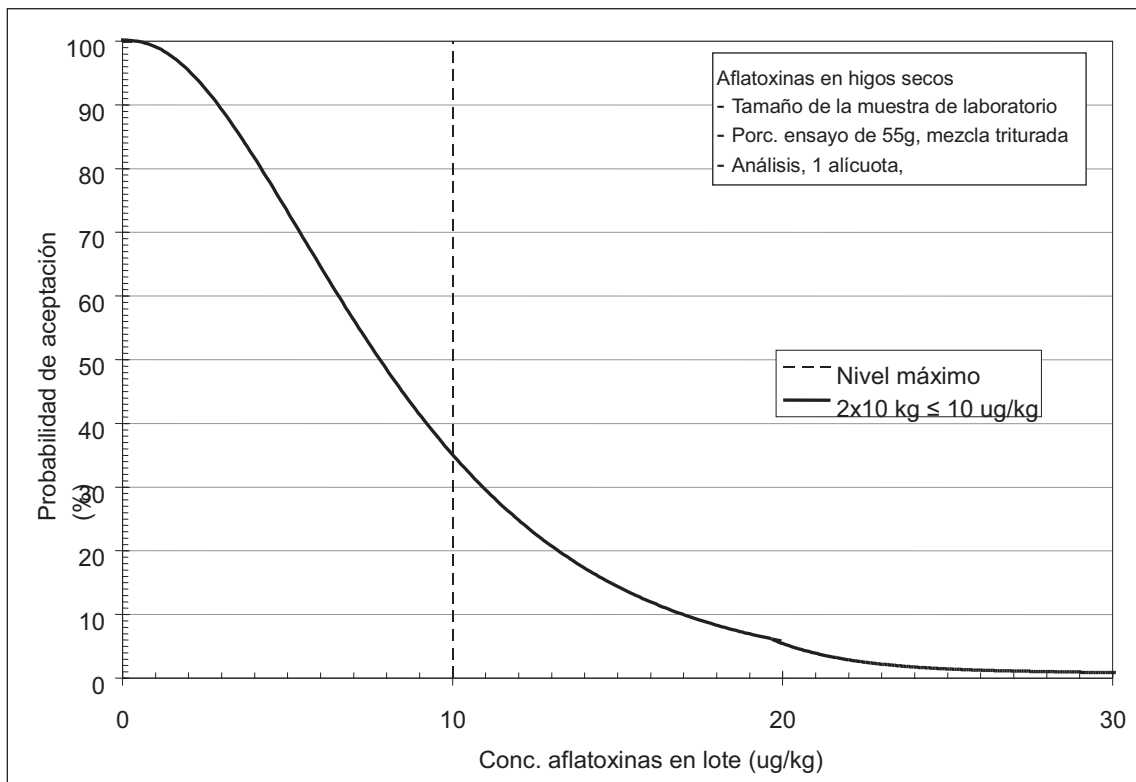


Gráfico 1. Curva característica de operación (CO) que describe el funcionamiento del plan de muestreo de aflatoxinas en los higos secos listos para el consumo, utilizando tres muestras de laboratorio de 10 kg cada una y un nivel máximo de 10 µg/kg del total de aflatoxinas, método de trituración de pasta con agua, porción de ensayo de 55 g de masa de higos y cuantificación de las aflatoxinas en una muestra de ensayo por HPLC.

LISTA DE PRIORIDADES DE LOS CONTAMINANTES Y SUSTANCIAS TÓXICAS NATURALMENTE PRESENTES EN LOS ALIMENTOS PROPUESTOS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA

<i>Contaminantes y sustancias tóxicas naturales</i>	<i>Información general y preguntas que requieren respuesta</i>	<i>Disponibilidad de los datos (cuándo, qué)</i>	<i>Propuesto por</i>
Ésteres de 3-MCPD	Evaluación completa (evaluación toxicológica y evaluación de la exposición)	<p>Alemania: datos disponibles sobre la presencia</p> <p>Japón: análisis de la toxicidad subcrónica y de la presencia, fines de 2013</p> <p>Datos de vigilancia en el verano de 2013 (se está formulando un nuevo método)</p> <p>China: Hay un estudio de dieta total sobre ésteres de 3-MCPD</p> <p>Canadá: datos de vigilancia disponibles</p>	Alemania, con apoyo de la CE, Canadá, Japón
Ésteres de glicidilo	<p>Evaluación completa (evaluación toxicológica y evaluación de la exposición)</p> <p>Biodisponibilidad de compuestos libres</p>	<p>Japón: (se está formulando un método analítico)</p> <p>Vigilancia en grasas y aceites, verano de 2013</p> <p>Estudios de tox. subcrónica, verano de 2013</p> <p>EE UU: fines de 2012, como estaba previsto</p>	Alemania; EE UU
Alcaloides de pirrolizidina (AP)	<p>Identificar los AP más importantes (presencia y toxicidad) para la salud humana</p> <p>Evaluación completa de riesgos</p> <p>Identificación de lagunas de datos</p> <p>Examen de los AP de los piensos que se transfieren desde éstos a los productos de origen animal</p>	<p>El GTe recopila todos los datos</p> <p>Australia: datos toxicológicos adicionales, fines de 2013</p> <p>UE: recopilación de datos de presencia en curso (unidad DATEX de la AESA)</p>	CCCF

<i>Contaminantes y sustancias tóxicas naturales</i>	<i>Información general y preguntas que requieren respuesta</i>	<i>Disponibilidad de los datos (cuándo, qué)</i>	<i>Propuesto por</i>
BPC no análogos	Evaluación completa de riesgos	<p>Canadá: datos de los estudios de dieta total, seguimiento de datos: disponibles</p> <p>Países Bajos: proporciona datos de seguimiento a la base de datos de la AESA</p> <p>Rep. de Corea: datos de seguimiento: disponibles</p> <p>UE: asegurar que los datos de la AESA estarán disponibles</p> <p>Bélgica: estudio de dieta total disponible a finales de 2012</p> <p>Túnez: datos de seguimiento: disponibles</p>	Rep. de Corea Canadá
Cadmio	Evaluación de la exposición a partir del cacao y productos de cacao		Colombia

APÉNDICE XII

Designación de nuevas sustancias para la Lista de prioridades de los contaminantes y sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos propuestos para su evaluación por el JECFA**1. Información básica**

- 1) Entidad que presenta la propuesta de inclusión:
- 2) Nombre de la sustancia; nombre(s) químico(s):
- 3) Indicar datos (adicionales toxicológicos, sobre el metabolismo, la presencia y el consumo de alimentos) que podrían presentarse al JECFA:
- 4) Lista de los países que es posible que dispongan de datos de vigilancia y, si es posible, la persona de contacto que pudiera proporcionar esos datos, inclusive información de la garantía de calidad de los datos:
- 5) Plazo de tiempo para la disponibilidad de los datos:

2. Información detallada

- 1) Si la presencia del compuesto en los productos podrá causar problemas para la salud pública y/o el comercio;
- 2) Si los productos que contienen el compuesto son objeto de comercio internacional y son una parte importante de la dieta; y
- 3) Compromiso de que se dispondrá de un expediente (lo más completo posible) para su evaluación por el JECFA.
- 4) Justificación e información pertinentes sobre los siguientes criterios para el establecimiento de prioridades.¹
 - Protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud y prevención de prácticas desleales en el comercio;
 - Cumplimiento del mandato del CCCF;
 - Cumplimiento del mandato del JECFA;
 - Cumplimiento del Plan estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius, sus planes de trabajo pertinentes y los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos;
 - La calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de los datos pertinentes para realizar una evaluación de riesgos, incluidos datos de los países en desarrollo;
 - La perspectiva de terminar el trabajo en un plazo de tiempo razonable;
 - La diversidad de la legislación nacional y cualquier impedimento aparente para el comercio internacional;
 - Las consecuencias para el comercio internacional (es decir, la magnitud del problema en el comercio internacional);
 - Las necesidades y preocupaciones de los países en desarrollo; y
 - El trabajo ya realizado por otras organizaciones internacionales.

¹ Sección 3, párr. 20 de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (véase el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius).