



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

**Séptima reunión**

**Moscú (Federación Rusa), 8 – 12 de abril de 2013**

**ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL DEOXINIVALENOL EN LOS CEREALES Y PRODUCTOS A BASE DE  
CEREALES Y PLANES DE MUESTREO ASOCIADOS**

*Observaciones presentadas en el Trámite 3 por Argentina, Costa Rica, la Unión Europea, Ghana, la India, Irán, Kenya, las Filipinas, la República de Corea, la Federación Rusa, la Unión Africana y FoodDrinkEurope*

**ARGENTINA**

Argentina propone la revisión de la versión traducida al español y apoya los límites propuestos:

Producto	Descripción	Nivel Máximo
Cereales en grano sin elaborar (trigo, maíz y cebada)	Trigo, maíz y cebada sin elaborar tras eliminar los granos dañados	2 mg/kg
Harina, sémola, harina de maíz, hojuelas (y posiblemente copos y almidón) derivados de trigo, maíz o cebada		1 mg/kg
Alimentos a base de cereales para lactantes y niños de corta edad	Todos los alimentos a base de cereales para lactantes (hasta 12 meses) y niños de corta edad (12 a 36 meses)	0,5 mg/kg

En lo que respecta a los Planes de Muestreo propuestos no hay objeciones

**COSTA RICA**

Costa Rica agradece la oportunidad de poder expresar los comentarios al documento CX/CF13/7/7 Anteproyecto de niveles máximos para el DON en los cereales y productos a base de cereales y planes de muestreo asociados.

**Comentario**

Costa Rica no posee datos para aportar, sin embargo, apoya los niveles propuestos por el grupo de trabajo para los siguientes grupos:

PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	NIVEL MAXIMO
Cereales en grano sin elaborar (trigo, maíz y cebada)	Trigo, maíz y cebada sin elaborar tras eliminar los granos dañados	2 mg/kg
Harina, sémola, harina de maíz, hojuelas (y posiblemente copos y almidón) derivados de trigo, maíz o cebada		1 mg/kg
Alimentos a base de cereales para lactantes y niños de corta edad	Todos los alimentos a base de cereales para lactantes (hasta 12 meses) y niños de corta edad (12 a 36 meses)	0,5 mg/kg

**Justificación:**

Costa Rica es un país en cuya dieta se consumen altas cantidades de productos a base de cereales como el trigo y el maíz, lo cual constituye una preocupación para proteger la salud de la población. Respecto al NM para los alimentos a base de cereales para lactantes y niños de corta edad, está de acuerdo en tener un valor diferenciado por lo sensible de esta población.

## LA UNIÓN EUROPEA

La Unión Europea (UE) agradece y aprecia el buen trabajo realizado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos bajo la dirección de Canadá en el documento con el anteproyecto de niveles máximos para el deoxivalenol (DON) en los cereales y productos a base de cereales y planes de muestreo asociados.

A la UE le gustaría presentar las observaciones siguientes:

- Se ha propuesto un nivel máximo de 2 mg/kg para el DON en los cereales en grano sin elaborar (trigo, maíz y cebada), con la descripción que se refiere al trigo, el maíz y la cebada en grano sin elaborar tras eliminar los granos dañados. Se sabe que los procedimientos de limpieza y clasificación en los cereales en grano sin elaborar pueden reducir considerablemente el nivel de contaminación de DON en los cereales. La descripción "tras eliminar los granos dañados" indica que el nivel máximo es aplicable al trigo sin elaborar, el maíz sin elaborar y la cebada sin elaborar después de haber sido sometidos a procedimientos de limpieza y clasificación. Si es así, la UE no puede estar de acuerdo con el nivel máximo propuesto de 2 mg/kg para el trigo blando y la cebada, y propone un nivel máximo de 1,25 mg/kg para el trigo blando sin elaborar y la cebada sin elaborar.

En la UE, el nivel máximo para el maíz sin elaborar no es aplicable si el maíz se destina a molienda por vía húmeda porque el almidón elaborado no tiene o tiene un nivel muy bajo de DON.

- La UE es de la opinión que debería aclararse si el trigo incluye el trigo blando y duro o sólo el trigo blando.

- Se ha propuesto un nivel máximo de 1,0 mg/kg para la harina, sémola, harina de maíz, hojuelas (y posiblemente copos y almidón). La UE cuestiona la necesidad de establecer un nivel máximo de DON para estos productos elaborados de cereales. Para la ocratoxina A, solamente se han establecido niveles máximos del Codex para el trigo, la cebada y el centeno sin elaborar y no para los productos elaborados de los mismos. Por tanto, en consonancia con el criterio del CODEX en cuanto a la ocratoxina A en los cereales y el hecho que los cereales sin elaborar son desde un punto de vista del comercio más pertinentes, la UE propone limitar el ámbito de aplicación del establecimiento del nivel máximo también para el DON a los cereales sin elaborar.

- Se ha propuesto un nivel máximo para alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños de 0,5 mg/kg. La UE está de acuerdo en que los lactantes y niños pequeños deben considerarse como el grupo más vulnerable de la población para la exposición al DON en el sentido del efecto toxicológico crónico crítico de crecimiento reducido/retraso del crecimiento. Pero la UE sigue cuestionando la necesidad de establecer un nivel máximo en el Codex para los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños dado que el comercio internacional de estos alimentos es muy limitado. En el supuesto que el CCCF decida que es conveniente establecer un nivel máximo en el ámbito del Codex para alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños, la UE no puede estar de acuerdo con el nivel máximo propuesto porque es demasiado elevado. La experiencia en la UE ha demostrado que con esfuerzos razonables son viables niveles mucho más bajos. En la base de datos de la Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre la presencia de contaminantes en los piensos y alimentos, hay 622 datos sobre la presencia de DON en alimentos para lactantes y niños pequeños. El percentil 99 de estos datos es 205 µg/kg, lo cual proporciona evidencia que es viable un posible nivel máximo de 0,2 mg/kg. Por tanto, la UE propone un nivel máximo de 0,2 mg/kg para alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños en el supuesto que el CCCF decida que es conveniente y necesario establecer un nivel máximo del Codex para estos alimentos.

- Si bien la UE opina que una muestra global de 10 kg es adecuada, la UE puede estar de acuerdo con las disposiciones sobre muestreo propuestas, en el entendimiento que está a favor de una muestra de 5 kg (cuadro 1a en el plan de muestreo propuesto).

## GHANA

**Observación 1:** en opinión de Ghana se deben establecer niveles aparte para cereales sin elaborar, cereales semielaborados y alimentos a base de cereales destinados al consumo de lactantes y niños.

**Razón:** en la mayoría de los países en desarrollo, especialmente en África, la tecnología de molido utilizada no implica necesariamente la separación de los distintos componentes del grano, el procedimiento mediante el cual los niveles de micotoxinas se reducen considerablemente en fracciones de molido. Por tanto, es importante que se establezca un NM para los cereales sin elaborar.

**Observación 2:** Ghana apoya el NM propuesto de 2 mg/kg en el trigo sin elaborar (blando y duro), maíz y cebada. Sin embargo, estos cereales deben someterse a clasificación para eliminar los granos dañados y otras sustancias extrañas tras lo cual se debe aplicar el NM propuesto para el DON en los cereales sin elaborar.

**Razón:** muchas comunidades africanas consumen maíz sin elaboración ulterior por lo que sería preferible un NM más bajo para garantizar la protección adecuada de la salud humana, pese a que no es viable en la práctica, teniendo en cuenta que del grupo 1 de las dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos, Ghana, el Sur y Este de África consumen 248 g/día de maíz.

Los datos para el DON proporcionados por varios miembros del grupo de trabajo por medios electrónicos indican que el NM de 2 mg/kg para el trigo sin elaborar, maíz y cebada supondrían generalmente el rechazo de menos del 10% de las muestras, excepto en los años de alta contaminación de DON.

**Observación 3:** apoyamos el NM individual propuesto de 1 mg/kg para productos semielaborados (harina, sémola, harina de maíz, copos, hojuelas y almidón) derivados de trigo, maíz y cebada para el consumo humano directo (distintos a los alimentos para lactantes).

**Razón:** buenas prácticas agrícolas (BPA) y buenas prácticas de fabricación (BPF) pueden reducir los niveles de DON al nivel más bajo que sea razonablemente posible. Un solo NM sería más fácil de aplicar para esta categoría de productos. Hay algunos términos utilizados para describir los productos elaborados en grano que no son universales. El mismo término puede representar realmente productos elaborados de forma diferente en distintas partes del mundo. Un solo NM para los productos semielaborados especificados reduciría al mínimo la posible confusión de las distintas terminologías.

**Observación 4:** no apoyamos el NM propuesto de 0,4 mg/kg para alimentos a base de cereales elaborados para lactantes y niños de corta edad. Recomendamos un NM de 0,3 mg/kg.

**Razón:** los lactantes (hasta 12 meses) y niños de corta edad (12 a 23 meses) se consideran el subgrupo más vulnerable al efecto toxicológico crónico crítico de la exposición al DON de reducción del crecimiento o el retraso en el crecimiento. Por tanto se necesita un NM más estricto porque tienen pesos corporales bajos y su sistema inmunológico se encuentra en la fase vulnerable de desarrollo. Estos niveles más bajos son viables con BPA y BPF.

**Observación 5:** proponemos que se utilicen modelos de planes de muestreo diferentes para los distintos cereales sin elaborar. Por tanto, apoyamos las muestras propuestas para granos más pequeños (trigo y cebada; 1,0kg) y la muestra de 10 kg para el maíz.

**Razón:** la varianza del muestreo en el maíz desgranado es mayor que en el trigo y la cebada. Por tanto, cuanto más pequeño es el grano, menor es la variabilidad en el muestreo. Tanto el trigo como la cebada tienen un número mayor de granos por unidad de masa (aproximadamente 30.000 granos/kg) que el maíz desgranado (aproximadamente 3000 granos/kg).

## LA INDIA

Apoyamos que se considere un NM individual de 1 mg/kg para alimentos semielaborados derivados de trigo, maíz y/o cebada, y también estamos a favor de incluir los copos bajo la categoría de alimentos semielaborados. Por consiguiente, los copos deben mencionarse bajo los productos en el cuadro del párrafo 5 al NM de 1 mg/kg.

**Razón:** todos los productos semielaborados, como la harina, harina de maíz, copos y hojuelas, se someten a técnicas de molienda similares. Por consiguiente se debe aplicar un solo NM a todos los productos

## IRÁN

Irán expresa su agradecimiento al Grupo de trabajo por medios electrónicos bajo la dirección de Canadá y copresidencia de la Unión Europea para preparar el Anteproyecto de niveles máximos para el deoxinivalenol (DON) en los cereales y productos a base de cereales.

El GTe considera NM para productos semielaborados de trigo, maíz y cebada en grano, y el arroz no está en la lista de cereales.

Existen indicios de la presencia de DON en el arroz (Informe TRS 906-JECFA 56/35, JECFA47, 2001, Pavlina Sobrova and etal. Deoxynivalenol and its toxicity, Interdiscip Toxicol. 2010 Septiembre; 3(3): 94-99).

El principal contribuidor al DON en la dieta en Europa es el trigo (~80%), mientras que en Extremo Oriente el arroz es igual de importante.

La delegación de Irán propone que se incluya también el NM de DON para el arroz y sus productos.

## KENYA

### **OBSERVACIÓN GENERAL:**

Kenya desea expresar su agradecimiento por el trabajo realizado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) reestablecido, bajo la dirección de Canadá y la copresidencia de la Unión Europea, para examinar NM para productos individuales en grano semielaborados de trigo, maíz y cebada, valores de NM más bajos para cereales para lactantes que el que se propuso anteriormente y la elaboración de curvas características operativas para el plan de muestreo.

También tenemos en cuenta la concentración de DON necesaria en el salvado de trigo para que la exposición alcance la IDTMP de 1 µg/kg de pc/día, la DRA de 8 µg/kg de pc/día y los cálculos basados en un peso medio de 60 kg.

### **OBSERVACIONES:**

**Kenya apoya el establecimiento del LMR de Deoxinivalenol para cereales sin elaborar y productos semielaborados. Mediante la aplicación de BPA y BPF, los países podrán obtener los niveles de DON propuestos en el documento.**

Por tanto recomendamos que el Comité considere mantener el NM propuesto de 0,5 mg/kg para el DON en los alimentos a base de cereales destinados a lactantes y niños de corta edad, ya que este valor sigue protegiendo la salud humana y es viable sin dificultad.

## LAS FILIPINAS

Utilizando valores de consumo del percentil 97,5 para estimar los riesgos agudos de la exposición a maíz contaminado por DON en las Filipinas, el riesgo para la salud pública y para la inocuidad de los consumidores se considera bajo. Estamos de acuerdo con el NM actual propuesto de 2mg/kg para cereales en grano (maíz) sin elaborar y 1 mg/kg para harina, harina de maíz, hojuelas (y posiblemente copos y almidón) derivados de trigo, maíz o cebada que recomienda el Grupo de trabajo por medios electrónicos.

## LA REPÚBLICA DE COREA

### Observaciones generales

La República de Corea apoya el anteproyecto de niveles máximos y planes de muestreo.

La República de Corea propone que el nivel máximo para preparados para lactantes a base de cereales se modifique de 0,5 mg/kg a 0,2 mg/kg.

Razón: los datos de seguimiento muestran que los contenidos de DON en los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños son 0,2 mg/kg y esos datos fueron presentados el año pasado por la República de Corea.

### LA FEDERACIÓN RUSA

No estamos de acuerdo con los niveles máximos propuestos para el DON en el trigo y en productos semielaborados de trigo y consideramos la medida más razonable establecer reglamentos más estrictos: 700 µg/kg de DON en el trigo y principales productos refinados (trigo, cebada) y 100 µg/kg en la cebada sin elaborar una vez retirados los granos dañados.

Asimismo, no estamos de acuerdo con los NM propuestos para el DON en los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños de 500 µg/kg y recomendamos los NM más estrictos para el DON en los ese tipo de alimentos, y consideramos que 100 µg/kg es el valor óptimo para los NM para el DON en los alimentos para bebés.

### **Justificación:**

Un consumo elevado de pan y productos de trigo (de 220 a 300 g/día), junto con otros productos de cereales, incluidos la cebada y el maíz, es uno de los hábitos alimentarios de la población rusa.

A este respecto, cabe señalar que el consumo de productos de trigo contaminado al NM propuesto (1000 100 µg/kg) conducirá a una posible ingesta de DON superior más de 3,5 - 7 veces al valor de la IDTMP.

Teniendo en cuenta la posible ingesta adicional de DON de otros productos a base de cereales, el total de la ingesta de DON será más bien próxima al valor de la dosis aguda de referencia (DAR = 8 µg/kg pc/día), y superará la IDTMP del DON más de 4,4-6 veces.

De esta manera, teniendo en cuenta los elevados niveles del consumo de pan en Rusia, el valor de la IDTMP del DON, los datos toxicológicos y los niveles efectivos de contaminación por DON en los cereales, en nuestro país se estableció el NM en 700 µg/kg para el DON en el trigo y en los principales productos a base de trigo.

Respecto a los NM recomendados de 500 µg/kg para el DON en los alimentos a base de cereales para los lactantes y los niños pequeños, nos parece sobreestimada esta cantidad. Teniendo en consideración los niveles tradicionalmente elevados de consumo de alimentos para bebés, en particular para lactantes -de 30 a 45 gramos al día- la ingesta diaria de DON puede superar más de tres veces el valor de la IDTMP del DON (1 µg/kg pc/día). De esta manera, proponemos NM más estrictos para el DON en los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños, y consideramos el valor óptimo para los NM para el DON en los alimentos para bebés que deberá establecerse sea de 100 µg/kg.

### LA UNIÓN AFRICANA

<p>La <b>Unión Africana</b> apoya el establecimiento de niveles solamente para los cereales sin elaborar, cereales semielaborados y alimentos a base de cereales destinados al consumo de lactantes y niños.</p> <p>La <b>Unión Africana</b> apoya el NM propuesto de 2 mg/kg en el trigo sin elaborar (común y durum), maíz y cebada que se vaya a someter a clasificación u otro tratamiento antes del consumo humano o antes de utilizarlo como ingrediente de otros alimentos.</p>	<p>Un NM para los cereales sin elaborar es necesario debido a que en muchos países en desarrollo, especialmente en África, la molienda no es necesariamente la operación sofisticada predominante de los países desarrollados, sino que puede ser realizada normalmente en operaciones locales a pequeña escala, que no suponen la separación de varios componentes del grano, el procedimiento mediante el cual la contaminación por micotoxinas se reduce a las fracciones de molienda destinadas al consumo humano.</p> <p>Los datos proporcionados por el grupo de trabajo indican que generalmente este nivel se puede obtener mediante buenas prácticas agrícolas (excepto en determinados años de altos niveles de contaminación). Este nivel es proporcional a los niveles aplicados por varias agencias nacionales, especialmente por los principales países productores como Canadá y Argentina. Los datos proporcionados por el grupo de trabajo por medios electrónicos indican que el NM de 2 mg/kg para el trigo sin elaborar, maíz y cebada supondrían generalmente el rechazo de menos el 10% de las muestras, excepto en los años de alta contaminación de DON. Sin embargo, muchas comunidades africanas consumen maíz sin elaboración ulterior. Para esta población sería deseable un nivel más bajo desde un punto de vista de la protección de la salud, pero no es viable prácticamente. Por ejemplo, el Grupo I de las dietas del consumo de alimentos de SIMUVIMA/Alimentos (África del Sur y del Este y Ghana) consume 248 g al día de maíz, necesitando un NM de 0,24 mg/kg para evitar que la población exceda la ingesta diaria tolerable máxima provisional (IDTMP) para el DON establecida por el</p>
--	---

	JECFA de 1 µg/kg de peso corporal/día (Cuadro 1 en CX/CF12/6/9).
<p>La <b>Unión Africana</b> apoya el NM de 1 mg/kg para productos semielaborados (harina, sémola, harina de maíz, copos, hojuelas y almidón) derivados de trigo, maíz y cebada para el consumo humano directo (distintos a los alimentos para lactantes).</p> <p>También apoyamos la recomendación que en el establecimiento de un NM no se haga una distinción entre estos productos semielaborados.</p>	<p>El NM de 1 mg/kg para alimentos semielaborados es viable porque las buenas prácticas de fabricación (p.ej., la clasificación y molienda) pueden reducir los niveles de contaminación presentes en los granos sin elaborar. El NM concuerda con los niveles actualmente vigentes en una serie de países.</p> <p>Un solo NM para todos estos productos semielaborados sería más fácil de administrar, especialmente dada la diferente terminología que utilizan para estos productos varios grupos de interés.</p>
<p>La <b>Unión Africana</b> NO apoya el NM de 0,4 mg/kg propuesto para los alimentos para lactantes a base de cereales. En su lugar recomendamos un NM de 0,3 mg/kg. Para lactantes y niños de corta edad se necesita mayor protección que evitar una dosis que podría inducir a síntomas agudos para la salud (DRA 8 µg/kg de pc); en su lugar la protección debería enfocarse a la exposición crónica considerando la IDTMP (1 µg/kg de pc).</p>	<p>Para los lactantes se necesita un NM más estricto porque su peso corporal es bajo y el sistema inmunitario se encuentra en las fases de desarrollo. Este nivel es viable mediante buenas prácticas de fabricación. Los fabricantes de la UE cumplen un NM más estricto de 0,2 mg/kg para alimentos a base de cereales elaborados para lactantes y niños de corta edad.</p> <p>Datos no publicados de un estudio africano indican que aproximadamente a los 17 meses (unos 10 kg de peso corporal), los niños consumían 80 g de maíz al día. A un nivel de contaminación de 0,4 mg/kg esto equivale a una exposición aproximada de 3,2 µg/kg de pc/día, muy inferior a la DRA, pero todavía muy superior a la IDTMP.</p> <p>Pese a que los datos de contaminación de alimentos para lactantes son limitados, proponemos un nivel más bajo de 0,4 mg/kg debido a la razón arriba indicada.</p>
<p>La <b>Unión Africana</b> apoya el plan de muestreo propuesto con respecto a la muestra de 10 kg, pero una muestra de 1 kg para el trigo y la cebada.</p> <p>Cómo abordar la recuperación analítica y la incertidumbre debería ser parte de la norma de decisiones para aplicación.</p>	<p>Tal como se ha expuesto en el párrafo 48, el mayor tamaño del grano de maíz significa que se necesita una muestra de mayor tamaño. No obstante, para cereales de grano pequeño, el tamaño de la muestra se puede reducir (y obtener las mismas incertidumbres). Las muestras de menor tamaño serían más fáciles de manejar en los laboratorios.</p> <p>Es necesario evitar la confusión sobre el tratamiento diferente de recuperaciones y de la incertidumbre en la decisión de aceptación o rechazo.</p>

## FOODDRINKEUROPE

### Aceptadas:

- **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

§ 6, pág. 3 - No nos opondríamos a que pase al siguiente trámite el NM de 1 mg/kg para el DON en productos molturados y alimentos de trigo, maíz y cebada.

§ 6, pág.3 – Estamos de acuerdo en que la molturación de los cereales sin elaborar puede reducir sustancialmente los niveles de DON.

- **Examen de NM distintos para los alimentos semielaborados de trigo, maíz o cebada**

§9, pág.10 (antes§13). Aceptado. Con los datos actuales no se prevé que el NM de 1 mg/kg para los alimentos semielaborados dé lugar a obstáculos comerciales. **El NM propuesto es aceptable** ya que se considera factible con base en los conocimientos de hoy, a pesar de que a la fecha los datos siguen siendo limitados. Además, estamos de acuerdo con la aplicación de las BPA y BPF expuestas en el *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales con micotoxinas CAC/RCP 51-2003* a fin de reducir los niveles de DON tanto como sea razonablemente factible.

- **Examen del establecimiento de un NM para el salvado de trigo o maíz**

§13, pág.11, (antes §17) Debido a que actualmente sigue siendo limitado el conocimiento de la presencia de DON en los productos de salvado, consideramos que primero se debería examinar una representación mundial de datos sobre el consumo de salvado de trigo y de maíz, antes de elaborar un NM para el DON.

- **Examen de un NM inferior a 0,5 mg/kg para el DON en alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños**

§19, pág.12 (antes§23): Aceptado. El NM de 0,5 mg/kg recomendado para los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños concuerda con las observaciones de FoodDrinkEurope.

**No aceptadas/ asumidas:**

Cabe señalar que algunas regiones del mundo (como en los EE UU y el Canadá) batallarían para cumplir los requisitos establecidos en este documento.

§2, pág.8 -No se hizo mención explícita de que el DON es soluble en agua. Como el DON es soluble en agua, la molturación en húmedo del maíz reducirá sustancialmente el DON en el almidón utilizado para productos alimenticios. Es más, es conveniente, como en el reglamento de la UE (1126/2007), establecer una exención para el maíz sin elaborar utilizado para producir almidón (molturación en húmedo).

- **Estudios originales de Whitaker y colaboradores, y deFreese y colaboradores sobre trigo, cebada y maíz sin cáscara sin elaborar**

§28, pág.14 (antes §33): Lo siguiente no se señaló en el nuevo proyecto: Análisis: la medida del análisis no se puede basar en HPLC sobre el terreno, tiene que ser accesible para los usuarios, y susceptible de reproducirse, hoy en día hay disponibles tiras reactivas LF y los materiales para el análisis ELISA, que son razonablemente rápidos; reconocemos que se necesita seguir trabajando en este tema.