



**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**

(EN EL TRÁMITE 3)

Se invita a los miembros y observadores del Codex que deseen presentar observaciones en el trámite 3 sobre el anteproyecto de revisión de niveles máximos para el DON y planes de muestreo correspondientes que se presentan en el Apéndice I, incluyendo posibles consecuencias para sus intereses económicos, a que las presenten de conformidad con el *Procedimiento uniforme para la elaboración de normas y textos afines del Codex* (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius) antes del **25 de marzo de 2013**. Las observaciones se dirigirán:

a:

Mrs Tanja Åkesson
Codex Contact Point
Ministry of Economic Affairs
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague
The Netherlands
correo electrónico: info@codexalimentarius.nl

con copia al:

Secretario, Comisión del Codex Alimentarius,
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas
Alimentarias,
Viale delle Terme di Caracalla,
00153 Roma (Italia)
correo electrónico: codex@fao.org

Nota: la información complementaria en el Apéndice II no está destinada a que se presenten observaciones sino que es solamente informativa.

INFORMACIÓN GENERAL

1. En la 6ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF), los niveles máximos (NM) propuestos para el deoxinivalenol (DON) se remitieron al trámite 2/3 para su desarrollo ulterior. El Comité decidió restablecer al Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) bajo la dirección de Canadá y copresidido por la Unión Europea. El Comité solicitó que el GTe reconsiderara los NM de los productos semielaborados individuales de trigo, maíz y cebada, valores de NM más bajos para cereales para lactantes que el propuesto anteriormente, y el desarrollo de curvas características operativas para el plan de muestreo (REP 12/CF párrs. 66 - 78). Varios miembros y observadores del Codex manifestaron su interés por participar en este GTe, en concreto representantes de Argentina, Austria, Bélgica, Brasil, China, la República de Corea, España, Tailandia, el Reino Unido, los Estados Unidos de Venezuela y Uruguay (véase la lista de participantes en el Apéndice III).

INTRODUCCIÓN

2. El presente documento se basa en los *Anteproyectos de niveles máximos para el deoxinivalenol (DON) en los cereales y productos a base de cereales, y planes de muestreo asociados* (CF/CX 12/6/9), presentados anteriormente. Su objetivo es seguir desarrollando los anteproyectos de NM y planes de muestreo para el DON en los cereales y alimentos a base de cereales.

3. Se examina el concepto de desarrollar distintos NM para los diversos productos semielaborados a base de trigo, maíz o cebada en grano en lugar de un NM individual para todos los productos semielaborados. También se somete a consideración ulterior si es necesario un NM para el DON en los alimentos a base de cereales destinados a lactantes y niños de corta edad, así como NM más bajos para estos productos que el propuesto anteriormente. Se presentan curvas características operativas para el plan de muestreo propuesto, que se basa en el plan de muestreo existente en la Unión Europea para el DON en los cereales.

PETICIÓN DE OBSERVACIONES

4. Se invita a los miembros y observadores del Codex a que envíen sus observaciones sobre los niveles máximos propuestos para el DON en los cereales y productos a base de cereales, y los posibles cambios en los planes de muestreo asociados que se presentan en el Apéndice I, para someterlas a consideración en la 7ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos.
5. Al examinar los NM propuestos y planes de muestreo deben considerarse las conclusiones y recomendaciones que acompañan a estas propuestas.

APÉNDICE I

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

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. La falta de índices del consumo mundial de cada producto semielaborado específico no ha permitido poder determinar las concentraciones de DON en productos individuales, que podrían considerarse inocuas para la salud humana. En general, según las expectativas la mayor parte del consumo de productos en grano semielaborados es de la harina y por ello no se espera que NM aparte para distintos productos semielaborados reduzcan de forma considerable la exposición al DON. No obstante, manteniendo un NM para los productos semielaborados especificados o para productos semielaborados, con excepciones para el almidón de trigo, almidón de maíz y copos de maíz, se podría asegurar que la salud humana esté protegida convenientemente en períodos de alta frecuencia de DON. Un NM armonizado para los productos semielaborados reduciría al mínimo la confusión sobre los distintos conceptos utilizados para describir los productos en grano que se elaboran con métodos diferentes y que pueden desembocar en reducciones diferentes de DON. El Comité debe continuar considerando un sólo NM de 1 mg/kg para alimentos semielaborados derivados de trigo, maíz y cebada (harina, sémola, harina de maíz, copos, hojuelas y almidón) y considerar también si el almidón y los copos deben excluirse.
2. En un principio los productos de salvado se excluyeron de los NM propuestos para productos semielaborados derivados de trigo, maíz y cebada. Datos limitados de la presencia de DON en los productos de salvado (trigo y maíz) sugerían que los niveles de DON en tales productos pueden ser más altos que en otros productos semielaborados, y más altos que el NM de 1 mg/kg que se ha propuesto para otros productos semielaborados. A partir de datos del consumo de Canadá y los Estados Unidos solamente, podría establecerse un NM más alto de 1 mg/kg para los productos de salvado y al mismo tiempo seguir protegiendo la salud humana. No obstante, se carece de modelos del consumo mundial para productos de salvado específicamente y los datos disponibles sobre la presencia de DON en el salvado siguen siendo insuficientes para proponer un NM aparte para dichos productos. El Comité debe seguir excluyendo el salvado de la categoría de productos semielaborados derivados del trigo, maíz y cebada para los que se ha propuesto un NM de 1 mg/kg y animar a los miembros a recopilar y presentar datos de la presencia de DON en salvados de trigo y maíz para un posible trabajo futuro. Deben presentarse conjuntos de datos completos con resultados de muestras individuales en lugar de resultados totales o resumidos.
3. Datos disponibles sobre la presencia de DON en alimentos a base de cereales para lactantes sugieren que es viable un NM más bajo que el valor propuesto anteriormente de 0,5 mg/kg. Se ha demostrado que con un NM tan bajo como 0,2 mg/kg, el porcentaje de las muestras que excedería el NM sería muy bajo. Pero puede que esto no represente la verdadera situación mundial ya que la mayoría de los datos disponibles de la presencia en estos productos fueron presentados por miembros de Europa, donde hace muchos años que se utiliza un NM de 0,2 mg/kg para el DON en los cereales para lactantes. En este momento se recomienda 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. El Comité debe animar también a los miembros de países de que se carece de datos, a que presenten datos adicionales de la presencia de DON en tales productos si en el futuro desea considerar un NM más bajo todavía.
4. Se presentan curvas características operativas para demostrar el funcionamiento del plan de muestreo de DON para trigo sin elaborar, cebada sin elaborar y maíz desgranado, que se propuso en CX/CF 12/6/9. El Comité debe considerar estos resultados como una corroboración del NM propuesto para el DON en trigo, cebada y maíz sin elaborar, y al determinar un plan de muestreo adecuado. En ese sentido, el Comité puede considerar el plan de muestreo presentado en CX/CF 12/6/9 con la modificación siguiente del tamaño de la muestra de laboratorio - 1 kg para el trigo y la cebada sin elaborar y 5 kg para el maíz sin elaborar. Pero si el Comité decide mantener un solo plan de muestreo para todos los cereales en grano sin elaborar, parecería suficiente considerar un tamaño de muestra de 5 kg para el trigo sin elaborar, la cebada sin elaborar, y el maíz desgranado (véanse los Cuadros 1a y 1b en el Anteproyecto de planes de muestreo para el deoxinivalenol en los cereales y productos a base de cereales).
5. El Comité puede considerar los siguientes NM, que están basados en los NM propuestos anteriormente para el DON en los cereales y productos a base de cereales (CX/CF 11/5/6 y CX/CF 12/9/6), la elaboración ulterior de esos NM y observaciones de los miembros del GTe:

Productos	Descripción	Nivel máximo (NM)
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

6. Hay que observar que algunos miembros del GTe cuestionan aún la necesidad de un NM para cereales sin elaborar si se utiliza el NM propuesto para productos semielaborados. En este sentido se ha explicado que la trituration de los granos sin elaborar puede reducir sustancialmente los niveles de DON y establecer un NM para los granos sin elaborar puede restringir el comercio innecesariamente. Pese a ello, los miembros del grupo de trabajo apoyaron, en general, el NM propuesto de 1 mg/kg para el DON en productos semielaborados de trigo, maíz y cebada.

ANTEPROYECTO DE PLANES DE MUESTREO PARA LA PRESENCIA DE DEOXINIVALENOL (DON) EN LOS CEREALES Y LOS PRODUCTOS A BASE DE CEREALES

DEFINICIONES

Lote - cantidad determinada de un producto alimentario entregado en una sola vez y que presenta, a juicio del agente responsable, características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el marcado.

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

Plan de muestreo - se define por un procedimiento de análisis del contenido de deoxinivalenol y un nivel de aceptación o rechazo. Un procedimiento de análisis del contenido de deoxinivalenol consta de tres fases: selección de la muestra, preparación de la muestra y análisis o cuantificación del deoxinivalenol. El nivel de aceptación o rechazo es un valor de tolerancia que generalmente es igual al nivel máximo (NM) del Codex.

Muestra elemental - la cantidad de materia tomada al azar de un único sitio del lote o sublote.

Muestra global - el total de la suma de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote. La muestra global tiene que ser al menos tan grande como la muestra o muestras de laboratorio combinadas.

Muestra de laboratorio - la menor cantidad de cereales o productos a base de cereales triturados en una trituradora. La muestra de laboratorio puede ser toda la muestra global o una parte de la misma. Si la muestra global es mayor que la muestra o muestras de laboratorio, éstas deberán tomarse al azar de la muestra global.

Porción de ensayo - una porción de la muestra de laboratorio triturada. Toda la muestra de laboratorio deberá triturarse en una trituradora. Una porción de la muestra de laboratorio triturada se toma al azar para extraer el deoxinivalenol para llevar a cabo el análisis químico.

Curva característica operativa (CO) - representación gráfica de la probabilidad de aceptación de un lote frente a la concentración del lote en un plan específico de muestreo. La curva CO proporciona una estimación de las posibilidades de rechazo de un lote bueno (riesgo del exportador) y las posibilidades de aceptación de un lote malo (riesgo del importador) en un plan específico de muestreo de deoxinivalenol. Un lote bueno es aquel que presenta una concentración de deoxinivalenol inferior al NM; un lote malo es el que presenta una concentración de deoxinivalenol superior al NM.

SELECCIÓN DE MUESTRAS

Material del que se van a tomar las muestras

A) Procedimiento de toma de muestras para los cereales y productos de cereales en lotes ≥ 50 toneladas

Se deben tomar muestras por separado de todo lote que se vaya a analizar para determinar el contenido de deoxinivalenol. Los lotes de más de 50 toneladas se subdividirán en sublotes para tomar muestras por separado. Si un lote tiene más de 50 toneladas, se subdividirá en sublotes como se indica en el Cuadro 1.

Cuadro 1a Subdivisión de los lotes en sublotes en función del producto y del peso del lote

Producto	Peso del lote (en toneladas)	Peso o número de sublotes	N.º de muestras elementales	Peso de la muestra global (en kg)
Cereales y productos de cereales	≥ 1500	500 toneladas	100	5
	> 300 y < 1500	3 sublotes	100	5
	≥ 50 y ≤ 300	100 toneladas	100	5
	< 50	--	3-100*	1-5

Cuadro 1b Subdivisión de los lotes en sublotos en función del producto y del peso del lote

Producto	Peso del lote (en toneladas)	Peso o número de sublotos	N.º de muestras elementales	Peso de la muestra global (en kg)
Trigo y cebada sin elaborar	≥ 1500	500 toneladas	100	1
	> 300 y < 1500	3 sublotos	100	1
	≥ 50 y ≤ 300	100 toneladas	100	1
	< 50	--	3-100*	1
Maíz sin elaborar	≥ 1500	500 toneladas	100	5
	> 300 y < 1500	3 sublotos	100	5
	≥ 50 y ≤ 300	100 toneladas	100	5
	< 50	--	3-100*	1-5

* En función del peso del lote; véase el Cuadro 2

Dado que el peso de los lotes no es siempre un múltiplo exacto del peso de los sublotos, el peso del sublote puede superar el peso indicado en un 20% como máximo.

- De cada sublote deben tomarse muestras por separado.

- Número de muestras elementales: 100.

- Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo descrito anteriormente, por las consecuencias comerciales que se derivarían de los posibles daños ocasionados al lote, por ejemplo, debido a las formas de envasado o a los medios de transporte, podrá aplicarse otro método de muestreo, a condición de que sea lo más representativo posible y de que el método aplicado se describa y documente totalmente.

Procedimiento de muestreo para cereales y productos de cereales en lotes < 50 toneladas

Para los lotes de cereales y productos de cereales de menos de 50 toneladas, el plan de muestreo debe utilizarse con 10 a 100 muestras elementales, según el peso del lote, para obtener una muestra global de 1 a 5 kg. Para los lotes muy pequeños ($\leq 0,5$ toneladas) se podrá tomar un número menor de muestras elementales, pero en ese caso la muestra global que contenga todas las muestras elementales también será de 1 kg al menos.

Las cifras del Cuadro 2 se pueden utilizar para determinar el número de muestras elementales a tomar.

Cuadro 2: Número de muestras elementales que se deberán tomar en función del peso del lote de cereales y productos de cereales

Peso del lote (en toneladas)	N.º de muestras elementales
$\leq 0,05$	3
$> 0,05 - \leq 0,5$	5
$> 0,5 - \leq 1$	10
$> 1 - \leq 3$	20
$> 3 - \leq 10$	40
$> 10 - \leq 20$	60
$> 20 - \leq 50$	100

Procedimiento de muestreo para cereales y productos de cereales en lotes >>>500 toneladas

Número de muestras elementales (de unos 100 g) que se tomarán:

100 muestras elementales + $\sqrt{\text{toneladas métricas}}$

Lotes estáticos

Los lotes estáticos se pueden definir como una gran masa de cereales y productos a base de cereales situada en un gran contenedor único, como un vagón, camión o carro de tren, o en muchos recipientes pequeños, como sacos o cajas, y con el cereal o los productos a base de cereales estacionarios en el momento en que se selecciona la muestra. Seleccionar una muestra realmente aleatoria de un lote estático puede ser difícil porque pueden no estar accesibles todos los contenedores del lote o sublote.

Tomar muestras elementales de un lote estático requiere generalmente el uso de dispositivos de sondeo para seleccionar producto del lote. Los dispositivos de sondeo deben estar diseñados específicamente para los productos de que se trate y el tipo de contenedor.

La sonda debe (1) ser suficientemente larga para llegar a todos los productos (2) no limitar la selección de ningún elemento del lote, y (3) no modificar los elementos del lote. Como se ha indicado anteriormente, la muestra global debe estar compuesta por muchas muestras elementales pequeñas del producto, tomadas en muchos lugares diferentes de todo el lote.

Para los lotes comercializados en envases individuales, la frecuencia de muestreo (SF) o número de envases de los que se tomen las muestras elementales es una función del peso del lote (LT), el peso de la muestra elemental (IS), el peso de la muestra global (AS) y el peso de cada envase (IP), del modo siguiente:

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

La frecuencia de muestreo (SF) es el número de envases de los que se toman muestras. Todos los pesos deben presentarse en las mismas unidades de masa, por ejemplo, en kilogramos.

Lotes dinámicos

La obtención de muestras globales representativas es más fácil si las muestras elementales de un cereal o producto a base de cereales se toman de una secuencia en movimiento al trasladarse el lote de un lugar a otro. Cuando las muestras se toman de una secuencia en movimiento, deben tomarse pequeñas muestras elementales del producto de toda la longitud de la secuencia en movimiento; las muestras elementales deben unirse para obtener una muestra global. Si la muestra global es mayor que la muestra o muestras de laboratorio necesarias, la muestra global se deberá mezclar y subdividir para obtener la muestra o muestras de laboratorio del tamaño conveniente.

En el mercado existe equipo de muestreo automático, como los colectores de tomas transversales, con cronómetros que pasan automáticamente un recipiente de desvío a través del producto en movimiento, a intervalos predeterminados y uniformes. Cuando no hay disponible un colector automático se puede asignar a una persona que pase manualmente un recipiente a través del producto en movimiento a intervalos periódicos para recoger muestras elementales. Deberán recogerse muestras elementales, con métodos automáticos o manuales, y unificarse a intervalos frecuentes y uniformes durante todo el tiempo que el producto pase por el punto donde se están tomando las muestras.

Los colectores de muestras transversales se instalarán del modo siguiente: 1) el plano de la abertura del vaso receptor debe ser 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.

El tamaño de la muestra global (S) en kg, tomada de un lote con un colector transversal de muestras es:

$$S = (D \times LT) / (T \times V),$$

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

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 como una función de S, V, D y MR.

$$SF = (S \times V) / (D \times MR).$$

Envasado y transporte de las muestras

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

Sellado y etiquetado de las muestras

Todas las muestras de laboratorio tomadas para uso oficial se sellarán en el lugar donde se tomen y se marcarán. Se llevará un registro de cada toma de muestras, que permita identificar los lotes de 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

Durante la preparación de las muestras se evitará la luz del sol en la medida de lo posible, ya que algunas micotoxinas pueden descomponerse gradualmente bajo la influencia de la luz ultravioleta. También se controlarán la temperatura ambiente y la humedad relativa, y no se favorecerá la formación de mohos ni de deoxinivalenol.

Homogeneización, trituración

Como la distribución de deoxinivalenol no es homogénea, las muestras de laboratorio se homogeneizarán triturando la totalidad de la muestra que se reciba en el laboratorio. La homogeneización es un procedimiento de reducción del tamaño de las partículas que dispersa uniformemente las partículas contaminadas por toda la muestra de laboratorio triturada.

La muestra de laboratorio se triturará finamente y se mezclará bien con un procedimiento en que se produzca una homogeneización lo más completa posible. La homogeneización total significa que el tamaño de las partículas es sumamente pequeño y que la variabilidad asociada a la preparación de las muestras es casi nula. Una vez triturada la muestra es necesario limpiar la trituradora para evitar la contaminación cruzada.

Porción analítica

El peso recomendado de la porción analítica tomada de la muestra de laboratorio triturada debe ser aproximadamente de 25 gramos.

La selección de una porción analítica de 25 g de la muestra de laboratorio triturada deberá efectuarse con procedimientos aleatorios. Si la mezcla se realizó durante el proceso de trituración o después del mismo, la porción analítica de 25 g se puede tomar de cualquier parte de toda la muestra de laboratorio triturada. De lo contrario, la porción analítica de 25 g deberá ser la acumulación de varias porciones pequeñas seleccionadas de toda la muestra de laboratorio.

Se recomienda que de cada muestra de laboratorio triturada se seleccionen tres porciones analíticas. Las tres porciones analíticas se utilizarán para la aplicación, recurso y confirmación, en caso de ser necesario.

MÉTODOS ANALÍTICOS

Información general

Es conveniente utilizar un método basado en criterios, a través del cual se establezca un conjunto de criterios de funcionamiento que debe cumplir el método analítico utilizado. El método 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 en función de la repetibilidad (en el laboratorio), el coeficiente de variación en función 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 con la tecnología.

Criterios de funcionamiento de los métodos de análisis

En el cuadro 3 se presenta una lista de posibles criterios y niveles de funcionamiento. Con este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de utilizar el método analítico más adecuado para sus instalaciones.

Cuadro 3 Características de funcionamiento para el deoxinivalenol

Nivel en µg/kg	Deoxinivalenol		
	RSD _r %	RSD _r %	% de recuperación
> 100 - ≤ 500	≤ 20	≤ 40	60 a 110
>500	≤ 20	≤ 40	70 a 120

APÉNDICE II

INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LA ELABORACIÓN DE LOS NIVELES MÁXIMOS (NM) PROPUESTOS Y EL DESARROLLO DE CURVAS CARACTERÍSTICAS OPERATIVAS COMO CORROBORACIÓN DE LOS PLANES DE MUESTREO ASOCIADOS PRESENTADOS EN CX/CF 12/6/9**ELABORACIÓN DE LOS NIVELES MÁXIMOS PROPUESTOS**

1. Los siguientes NM fueron propuestos para que la 6ª reunión del CCCF los sometiera a consideración (CX/CF 12/6/9):
 - a) trigo sin elaborar (trigo común, escanda y durum), maíz y cebada: 2 mg/kg
 - b) productos semielaborados derivados de trigo, maíz y cebada (harina, sémola, harina de maíz, copos, hojuelas y almidones): 1 mg/kg
 - c) alimentos a base de cereales (derivados de todos los granos) para lactantes (hasta 12 meses) y niños de corta edad (12 a 23 meses): 0,5 mg/kg

Consideración de la necesidad de un NM para el trigo, el maíz y la cebada sin elaborar

2. En la 6ª reunión del CCCF se cuestionó que fuera necesario un NM para cereales sin elaborar debido a que el triturado puede reducir considerablemente los niveles de DON. Pese a que el triturado puede reducir los niveles de DON, el impacto de la elaboración en la reducción de los niveles de DON puede ser diferente. Los cereales en grano sin elaborar son un producto importante en el comercio internacional. Esto contribuiría a corroborar la necesidad de establecer un NM internacional para el DON en los productos en grano sin elaborar con mayor impacto en la posible exposición al DON.

3. El Código de Prácticas para Prevenir y Reducir la Contaminación de los Cereales por Micotoxinas (CAC/RCP 51-2003) establece que los cereales recién cosechados deben limpiarse para eliminar los granos dañados y otras sustancias extrañas. Se especifica que los NM propuestos para el DON en los cereales sin elaborar se aplican a los cereales sin elaborar después de haber eliminado los granos dañados.

Consideración de NM aparte para alimentos semielaborados de trigo, maíz o cebada (harina, sémola, harina de maíz, copos, hojuelas, almidón)

4. Actualmente se ha propuesto un solo NM de 1 mg/kg para alimentos semielaborados (harina, sémola, harina de maíz, copos, hojuelas y almidón) derivados de trigo, maíz y cebada. En la 6ª reunión del CCCF, el Comité señaló que los niveles de DON en los distintos productos semielaborados son bastante diferentes. Un NM general puede considerarse demasiado estricto (demasiado bajo) para algunos productos y demasiado alto para otros.

5. En CX/CF 12/6/9 se resumieron y presentaron datos de la presencia de DON en granos sin elaborar, productos semielaborados y productos acabados, presentados o puestos a disposición por varios países miembros (Austria, Brasil, Canadá, China, Japón, Sudáfrica, los Estados Unidos y el Reino Unido). En el Cuadro 1 se resume y presenta un análisis de los niveles de DON en alimentos semielaborados individuales derivados de trigo, maíz y cebada. También se presentan niveles de DON para el supuesto en que un NM de 1 mg/kg sea aplicable a estos productos.

Cuadro 1. Resumen de datos de la presencia de DON (mg/kg) en productos semielaborados (harina, sémola, harina de maíz, copos, hojuelas, almidón) de trigo, maíz y cebada.

Producto País de donde proceden los datos (n.º de muestras)	Ningún NM		NM = 1 mg/kg		
	media	p90	Media	p90	% que excede
Productos triturados de cebada					
Canadá (n=1)*	0,010	0,010	0,010	0,010	0
Reino Unido (n=10)	0,027	0,029	0,027	0,029	0
Estados Unidos (n=2)*	0,020	0,020	0,020	0,020	0
Hojuelas de maíz					
Austria (n=18)	0,040	0,071	0,040	0,071	0
Reino Unido (n=43)	0,123	0,194	0,101	0,193	2,3
Harina de maíz					
Canadá (n=21)	0,246	0,438	0,136	0,423	4,8
Estados Unidos (n=4)	0,386	0,884	0,155	0,344	25,0
Reino Unido (n=24)	0,038	0,058	0,038	0,058	0
Sémola de maíz					
Brasil (n=18)*	0,030	0,030	0,030	0,030	0
Canadá (n=11)	0,051	0,200	0,051	0,200	0
Harina de maíz y polenta					
Canadá (n=58)	0,182	0,606	0,161	0,562	1,7
Estados Unidos (n=6)	0,265	0,557	0,265	0,557	0
Reino Unido (n=30)	0,130	0,294	0,130	0,294	0
Almidón de maíz					
Austria (n=4)*	0,025	0,025	0,025	0,025	0
Estados Unidos (n=1)*	0,020	0,020	0,020	0,020	0
Harina de trigo					
Austria (n=48)	0,095	0,207	0,095	0,207	0
Brasil (n=409)	0,450	0,987	0,365	0,795	9,8
Canadá (n=156)	0,196	0,432	0,134	0,336	2,6
China (n=811)	8,252	0,494	0,115	0,328	5,8
Estados Unidos (n=1141)	0,168	0,460	0,114	0,385	2,5
Reino Unido (n=49)	0,107	0,294	0,107	0,294	0
Almidón de trigo					
Estados Unidos (n=2)*	0,020	0,020	0,020	0,020	0
Sémola/cuscús de trigo o maíz					
Austria, sémola de maíz (n=6)	0,163	0,254	0,163	0,254	0
Brasil, sémola (n=1)	0,469	0,469	0,469	0,469	0
Canadá, sémola de maíz (n=1)	0,098	0,098	0,098	0,098	0
Reino Unido, sémola y cuscús de trigo (n=4)	0,144	0,299	0,144	0,299	0

*Indica que todos los resultados eran inferiores a los límites de detección (LOD)

n; número de muestras

NM, nivel máximo

p90, percentil 90º

% que excede; porcentaje de muestras que excede el NM

Todos los valores se han calculado estableciendo los resultados documentados como <LOD <límite de cuantitación (LOQ) o < límite de información (LOR) en el LOD, LOQ o LOR.

6. Los resultados del Cuadro 1 indican que los niveles de DON en algunos productos semielaborados, como almidón de maíz, copos de maíz, almidón de trigo y sémola o cuscús de trigo o maíz, son generalmente mucho más bajos que el NM propuesto de 1 mg/kg. Por tanto, el valor del NM propuesto puede considerarse demasiado alto para estos productos específicos. No obstante, la cantidad de datos y la representación mundial de la presencia de DON en estos productos específicos es limitada y en estos momentos puede ser insuficiente para considerar un NM aparte para cada producto. Por otra parte, los datos pueden ser insuficientes para aplicar el NM propuesto de 1 mg/kg a estos productos en particular, al menos para almidón de trigo, almidón de maíz y copos de maíz.

7. No se disponía de índices del consumo mundial de almidón de maíz, copos de maíz, almidón de trigo y sémola o cuscús de trigo o maíz, y no fue posible determinar las concentraciones de DON en cada uno de estos productos con que se llegara al valor de la ingesta diaria tolerable máxima provisional (IDTMP) de 1 µg/kg de pc/día o la dosis de referencia aguda (DRA) de 8 µg/kg de pc/día derivada por el JECFA (FAO/OMS, 2011). En general, con respecto a la harina no se espera que estos productos supongan una gran proporción del consumo total dentro de la categoría más amplia que se describe como productos elaborados de trigo o maíz. Así, no se espera que si del NM propuesto para productos semielaborados se excluyen algunos o todos estos productos o para estos productos se establecen NM más bajos, tenga un gran impacto en la reducción de la exposición alimentaria al DON.

8. Si para los productos semielaborados se mantuviera un NM armonizado individual, ayudaría a garantizar la protección de la salud humana durante años de alta presencia potencial de DON en los granos (como en los años en que las condiciones climáticas favorecen la frecuencia de DON). Las buenas prácticas agrícolas (BPA) y buenas prácticas de fabricación (BPF) que se describen en el *Código de Prácticas para Prevenir y Reducir la Contaminación en los Cereales por Micotoxinas* (CAC/RCP 51-2003) deben seguir utilizándose para mantener los niveles de DON tan bajos como sea viable (ALARA), si de los productos semielaborados se excluyen los productos que partiendo de los datos de que se dispone actualmente probablemente no tienen una gran contribución a la exposición alimentaria.

9. No cabe esperar que el NM propuesto de 1 mg/kg provoque barreras comerciales porque los datos, pese a que son limitados, indican todavía que en los productos semielaborados un NM de 1 mg/kg se puede alcanzar fácilmente. Podría esperarse que un NM armonizado para estos productos aportara una clara orientación y transparencia al comercio internacional. Algunos términos utilizados para describir los productos elaborados de granos no son universales y de hecho el mismo término puede representar productos que en otras partes del mundo se procesan de forma diferente. Por ejemplo, en algunos países, el término harina puede utilizarse de forma más general, mientras que en otros puede describir el mismo producto que harina de maíz o almidón debido a la utilización de métodos de elaboración diferentes o bien a la parte del grano entero que constituye el componente principal de los productos. Se ha reconocido que métodos diferentes de elaboración pueden dar lugar a niveles diferentes de DON en los productos finales debido a las concentraciones variables de DON en los distintos componentes del grano entero. Los términos utilizados para describir determinados productos no reflejan necesariamente el método utilizado para prepararlos. Pese a que el Codex ha elaborado normas para algunos de estos productos semielaborados, como harina de trigo y harina, copos y cuscús de maíz, actualmente no se dispone de normas que permitan distinguir claramente cada término utilizado para describir los productos semielaborados a los que se propone que se aplique el NM. Un NM individual para todos los productos semielaborados especificados haría que la posible confusión de las distintas terminologías utilizadas para representar estos productos en distintas partes del mundo fuera mínima.

Considerar establecer un NM para salvado de trigo o maíz

10. Hasta ahora los productos de salvado se han excluido del NM propuesto para el DON en productos semielaborados de trigo, maíz y cebada, debido a su potencial para exceder considerablemente 1 mg/kg. En estudios sobre la distribución de DON en distintas fracciones de trigo se ha documentado que las concentraciones de DON son generalmente más elevadas en la piel exterior del grano y por tanto más elevadas en la porción de salvado (Young et al., 1984; Abbas et al. 1985; Trigo-Stockli et al., 1996; Schollenberger et al., 2002; Gartner et al., 2008). En el Cuadro 2 se resumen los datos para el DON en el salvado de trigo y maíz que fueron presentados como conjuntos completos de datos de la presencia por distintos miembros del GTe. Los resultados indican que una elevada proporción de esas muestras contiene niveles de DON que podrían exceder el NM propuesto de 1 mg/kg.

Cuadro 2. Resumen de datos de la presencia de DON (mg/kg) para productos de salvado de trigo y maíz presentados por distintos países miembros.

Producto	Ningún NM		NM = 1 mg/kg		
	media	p90	media	p90	% que excede
País de donde proceden los datos (N.º de muestras)					
Salvado de maíz					
Canadá (n=2)	1,106	1,869	0,152	0,152	50,0
Reino Unido (n=8)	0,683	1,261	0,354	0,650	37,5
Salvado de trigo					
Brasil (n=65)	1,574	3,050	0,550	0,948	50,8
Canadá (n=46)	0,215	0,755	0,186	0,724	2,2
China (n=1)	0,010	0,010	0,010	0,010	0
Reino Unido (n=10)	0,268	0,496	0,268	0,496	0

Estados Unidos de América (n=68)	0,519	1,016	0,226	0,764	10,3
----------------------------------	-------	-------	-------	-------	------

n; número de muestras

NM, nivel máximo

p90, percentil 90º

% que excede; porcentaje de muestras que excede el NM

Todos los valores se han calculado suponiendo que las concentraciones menores del LOD, el límite de cuantitación (LOQ) o los límites de información (LOR) eran iguales al LOD, LOQ o LOR.

11. No se disponía de índices del consumo mundial de salvado de trigo o maíz. Pero utilizando índices del consumo de salvado de Canadá (Encuesta de Salud de la Comunidad Canadiense, 2004, ciclo 2.2) y los Estados Unidos (Encuesta continua del Departamento de Agricultura de EE.UU. sobre ingestas de alimentos por personas, 1994-96, 1998), las concentraciones de DON en el salvado de trigo necesarias para que la población general alcance una exposición a DON equivalente a la ingesta diaria tolerable máxima provisional (IDTMP) de 1 µg/kg de pc/día y la dosis de referencia aguda (DRA) de 8 µg/kg de pc/día, derivada por el JECFA (FAO/OMS, 2011), se presentan en el Cuadro 3. Se ha hecho uso de un alto grado de conservadurismo utilizando cifras del consumo de consumidores solamente del límite superior (percentil 90º) para el salvado de trigo. Los índices del consumo de salvado de maíz en Canadá y los Estados Unidos son más bajos que los índices del consumo de salvado de trigo y, por tanto, el consumo de salvado de maíz podría sobrestimarse.

Cuadro 3. Concentración de DON necesaria en el salvado de trigo para que la exposición alcance la IDTMP de 1 µg/kg de pc/día y la DRA de 8 µg/kg de pc/día. Los cálculos están basados en un peso corporal medio de 60 kg.

Encuesta del consumo de alimentos (país)	Consumo de salvado de trigo (g/día)	Concentración de DON (mg/kg)	
		IDTMP	DRA
Encuesta de Salud de la Comunidad Canadiense, 2004 (Canadá)	20,5	2,9	23,4
Encuesta continua del Departamento de Agricultura de EE.UU. sobre ingestas de alimentos por personas, 1994-96, 1998 (Estados Unidos)	22,3	2,7	21,5

IDTMP: ingesta diaria tolerable máxima provisional

DRA: dosis de referencia aguda

12. Las concentraciones necesarias de DON para alcanzar la IDTMP supondrían niveles de DON en el salvado que no deben excederse durante largos períodos de tiempo (muchos años) mientras que los valores para alcanzar la DRA son concentraciones de DON que no deberían excederse en sucesos individuales. Partiendo de índices del consumo de salvado de trigo de Canadá y los Estados Unidos, un NM hasta 2,7 mg/kg para el DON en los productos semielaborados de salvado, se consideraría que protege todavía la salud humana. El NM más alto llevaría también a que el porcentaje en que el NM se sobrepasa sea más bajo.

13. Los datos de la presencia de DON en los productos de salvado siguen siendo limitados, en especial de salvado de maíz. Además, antes de desarrollar un NM para el DON en el salvado deben considerarse los datos de consumo de salvado de trigo y de maíz con una representación mundial. El Comité debe continuar excluyendo el salvado de la categoría de productos semielaborados de trigo, maíz y cebada, para los que se ha propuesto un NM de 1 mg/kg, hasta que se hayan recopilado datos adicionales de la presencia de DON para el salvado de trigo y maíz y se hayan presentado para su consideración, y se pongan a disposición índices del consumo en otras partes del mundo, especialmente para salvado. El Comité podría considerar un NM aparte para el DON en el salvado al revisar la posibilidad de establecer NM para derivados acetilados de DON que está previsto para la 8ª reunión del CCCF.

Consideración de un NM más bajo de 0,5 mg/kg para el DON en los alimentos a base de cereales destinados a lactantes y niños de corta edad

14. En la 6ª reunión del CCCF se presentó al Comité un NM de 0,5 mg/kg para el DON en todos los alimentos a base de cereales destinados a lactantes y niños de corta edad. La pertinencia de los alimentos a base de cereales para lactantes para el comercio internacional se planteó durante la sesión, a la luz de los Criterios para el establecimiento de niveles máximos para alimentos y piensos en la *Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos*, que propone que solamente deben considerarse NM para productos con consecuencias importantes para el comercio.

15. En Canadá, entre 2007 y 2011, el valor total de las preparaciones importadas de cereales, harina, almidón, malta o leche para lactantes, destinadas a la venta minorista, fue de 89 a 123 millones de dólares estadounidenses al año (datos generados en el sitio web de la Industria de Canadá y obtenidos de Statistics Canada y la Oficina del Censo de EE.UU. (Departamento de Comercio de EE.UU.) (http://www.ic.gc.ca/sc_mrkti/tdst/tdo/tdo.php#tag)). Pese a que estas cifras contienen más productos alimenticios que los alimentos a base de cereales para lactantes solamente, sugieren que para algunos países, los alimentos a base de cereales para lactantes pueden tener pocas consecuencias para el comercio.

16. La intención de los NM para cereales en grano sin elaborar y productos semielaborados es garantizar que los niveles de DON en los productos acabados sean suficientemente bajos para seguir protegiendo la salud humana. En consecuencia, NM adicionales para alimentos acabados pueden ser innecesarios. En la 6ª reunión del CCCF se propuso un NM para el DON en los alimentos a base de cereales destinados a lactantes y niños de corta edad basándose en la indicación de que los niños de corta edad 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. Se recomienda que el Comité continúe proponiendo un NM para el DON en los alimentos a base de cereales destinados a lactantes y niños de corta edad.

17. Datos presentados en la 6ª reunión del CCCF demostraron que se necesita un nivel medio de DON inferior a aproximadamente 0,4 mg/kg para garantizar que la exposición al DON para los consumidores de cereales para lactantes del límite superior siga siendo inferior a la DRA del JECFA (CX/CF 12/6/9, Cuadro 7). Se demostró que la DRA para el DON de 8 µg/kg de pc/día no sería excedida por los consumidores del límite superior de cereales para lactantes con niveles de DON hasta 0,4 mg/kg. En el Cuadro 4 se resumen datos de la presencia de DON para alimentos a base de cereales para lactantes presentados como conjuntos de datos completos por varios miembros del GTe.

Cuadro 4. Resumen de datos de la presencia de DON para alimentos a base de cereales destinados a lactantes y niños de corta edad.

Producto País de donde proceden los datos (N.º de muestras)	Ningún NM	NM 0,5 mg/kg		NM 0,4 mg/kg		NM 0,3 mg/kg		NM 0,2 mg/kg	
	Media	Media	% que excede	Media	% que excede	Media	% que excede	Media	% que excede
Bizcochos, tostadas y galletas para niños Reino Unido (n=22)	0,039	0,039	0	0,039	0	0,039	0	0,039	0
Alimentos a base de cereales para lactantes									
Austria (n=68)	0,027	0,027	0	0,027	0	0,027	0	0,027	0
Canadá (n=527)	0,052	0,040	1,7	0,037	2,3	0,033	3,6	0,029	5,1
Reino Unido (n=78)	0,021	0,021	0	0,021	0	0,021	0	0,021	0
Alimentos para lactantes y niños de corta edad*									
Reino Unido (n=64)	0,036	0,036	0	0,036	0	0,036	0	0,036	0
Pasta para niños									
Reino Unido (n=16)	0,036	0,036	0	0,036	0	0,036	0	0,024	6,3

*No se especifica si los alimentos están hechos de cereales en grano o contienen cereales en grano

NM, nivel máximo

p90, percentil 90º

% que excede; porcentaje de muestras que excede el NM

18. Los datos de la presencia del Cuadro 4 muestran que las concentraciones medias de DON en alimentos para lactantes son generalmente inferiores a 0,05 mg/kg. Así, los niveles actuales de DON en los alimentos a base de cereales para lactantes son inferiores a cualquier nivel que pueda suponer una preocupación para la salud. Los resultados del Cuadro 4 demuestran también la baja probabilidad de que los alimentos a base de cereales para lactantes excedan un NM tan bajo como 0,2 mg/kg y por tanto ese NM sería fácilmente viable.

19. Sin embargo, conviene señalar que una gran proporción de los datos presentados proceden de miembros del CCCF de Europa donde hace años que se utiliza un NM de 0,2 mg/kg para el DON en los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes. Además, sólo se dispuso de datos de tres países. Antes de determinar un NM adecuado para estos productos, se necesita una representación más global de la presencia de DON en los alimentos a base de cereales para lactantes. El Comité puede considerar mantener el NM propuesto actualmente de 0,5 mg/kg para alimentos a base de cereales destinados a lactantes y niños de corta edad. El Comité debe recomendar también que los países miembros recopilen datos de la presencia en alimentos a base de cereales para lactantes y que presenten conjuntos de datos completos antes de considerar un NM más bajo para estos productos.

CURVAS CARACTERÍSTICAS OPERATIVAS COMO CORROBORACIÓN DE LOS PLANES DE MUESTREO ASOCIADOS PRESENTADOS EN CX/CF 12/6/9

20. El proyecto de plan de muestreo que se propuso y se presentó en el documento CX/CF 12/6/9 del CCCF no se ha reproducido en el presente documento pero está disponible para su consulta en el sitio web del Codex Alimentarius. Las curvas características operativas presentadas aquí se han construido para demostrar y describir el funcionamiento del plan de muestreo de DON, propuesto inicialmente en CX/CF 12/6/9. Se presentan para que se hagan observaciones y para consideración por el Comité.

21. En concreto, la evaluación del funcionamiento del plan de muestreo propuesto anteriormente (que se encuentra en CX/CF 12/6/9) para cereales en grano sin elaborar (trigo, cebada y maíz sin elaborar) está basada en resultados de tres estudios de muestreo realizados por Whitaker y compañeros (Whitaker et al., 2000; Whitaker et al., 2002; y Whitaker et al. 2003), y Freese y compañeros (Freese et al. 2000), para el trigo, la cebada y el maíz desgranado. Las curvas CO han sido preparadas por el Dr. Thomas Whitaker utilizando datos de laboratorio recopilados en esos estudios, así como algunas suposiciones adicionales que se especifican ulteriormente a continuación.

22. El desarrollo de un método para evaluar el funcionamiento de un plan de muestreo de DON puede considerarse una parte esencial del diseño de planes de muestreo y establecer un nivel máximo para el DON en el trigo sin elaborar, la cebada sin elaborar y el maíz desgranado. La concentración de DON en un lote a granel se calcula midiendo la concentración de DON en muestras tomadas del lote. Debido a la variabilidad asociada con el procedimiento de ensayo del DON (toma de muestras, preparación de las muestras y análisis), la concentración real de DON de un lote a granel no se puede determinar con 100% de seguridad. En consecuencia, en un plan de muestreo se rechazarán algunos lotes buenos (con concentración del lote inferior al nivel máximo) (riesgo del vendedor) y en otro plan de muestreo se aceptarán algunos lotes malos (con concentración del lote mayor al nivel máximo) (riesgo del comprador). La evaluación del funcionamiento de un plan de muestreo de DON requiere conocer la variabilidad y la distribución entre los resultados de ensayo de muestras duplicadas tomadas de un lote contaminado.

23. De esos resultados de la varianza se puede determinar cuál es la contribución del procedimiento de ensayo del DON a la variabilidad total. Esta información ayudará a determinar la mejor forma de reducir la variabilidad total del procedimiento de ensayo del DON y obtener estimaciones más exactas de la concentración real de DON en lotes a granel de trigo sin elaborar, cebada sin elaborar y maíz desgranado.

24. Un plan de toma de muestras se define por un nivel de aceptación o rechazo (puede ser o no el nivel máximo) y un procedimiento de ensayo del DON. El procedimiento de ensayo del DON se define por el número y el tamaño de las muestras, el método de preparación de las muestras (tipo de trituradora, es decir, el grado de molido o trituración de la muestra) y el tamaño de la porción analítica (es decir, el tamaño de la submuestra), el procedimiento o el método analítico, y el número de alícuotas cuantificadas. Los métodos de selección de muestras también deben tenerse en cuenta, y deben ser un proceso al azar, imparcial y representativo. Las probabilidades de aceptación se utilizan para calcular la curva característica operativa (CO) para un plan de muestreo. La curva CO se utiliza para pronosticar los lotes buenos rechazados (el riesgo del vendedor o del exportador) y los lotes malos aceptados (el riesgo del comprador o del importador).

25. Debido a la incertidumbre asociada con el procedimiento de ensayo del DON, al utilizar un plan de muestreo de DON para clasificar los lotes como buenos (concentración del lote por debajo de un nivel máximo) o malos (concentración del lote por encima de un nivel máximo) se puede incurrir en dos tipos de errores. En el plan de muestreo, a veces los lotes buenos resultan "malos" y son rechazados. Los lotes buenos que son rechazados suelen denominarse falsos positivos o riesgo del vendedor. Pero a veces los lotes malos resultan "buenos" y son aceptados. Los lotes malos que son aceptados suelen denominarse falsos negativos o riesgo del comprador. La definición del vendedor o el comprador depende de dónde se somete a prueba el lote en el sistema del mercado. Si los lotes se someten a prueba en el mercado de exportación, el comprador y el vendedor son respectivamente importadores y exportadores. Los riesgos del comprador y el vendedor asociados con un plan de muestreo de DON se pueden pronosticar con la ayuda de una curva característica operativa (CO).

26. En la figura 1 se muestra una curva CO generalizada. Una curva CO indica las posibilidades de aceptación de un lote a una concentración dada mediante un plan de muestreo específico. Las posibilidades de rechazo de lotes se pueden determinar también si se descuenta del 100% el porcentaje de lotes aceptados. Los lotes con niveles de DON por debajo del nivel máximo que se rechazan en un plan de muestreo indican el riesgo del vendedor de que se rechacen lotes buenos en un plan de muestreo específico. Los lotes con niveles de DON por encima del nivel máximo que se aceptan en un plan de muestreo indican el riesgo del comprador de que se acepten lotes malos en un plan de muestreo específico. El riesgo del vendedor (lotes buenos rechazados) está representado por la zona por encima de la curva CO y por debajo del nivel máximo. El riesgo del comprador (lotes malos aceptados) está representado por la zona por debajo de la curva CO y a la izquierda del nivel máximo. Un buen plan de muestreo debe intentar minimizar los riesgos del comprador y el vendedor mediante los recursos disponibles.

27. Reducir la variabilidad asociada con el procedimiento de ensayo de micotoxinas reducirá tanto el riesgo del comprador como el riesgo del vendedor asociado con un plan de muestreo específico. Normalmente, la variabilidad de un procedimiento de ensayo de micotoxinas puede reducirse incrementando el tamaño de la muestra (o el número de muestras de un tamaño determinado), triturando la muestra en partículas más pequeñas, incrementando el tamaño de la porción analítica y el número de alícuotas cuantificadas, y utilizando un método analítico más exacto. La opción corriente para reducir la variabilidad es un compromiso entre la reducción de los riesgos al mínimo (falsos positivos y falsos negativos) y los costos relacionados con los muestreos y el análisis, y la limitación del comercio. Por ejemplo, aumentando el número o el tamaño de la muestra de laboratorio, puede reducirse la variabilidad pero pueden aumentar los costes, debido a la obtención de una muestra más grande.

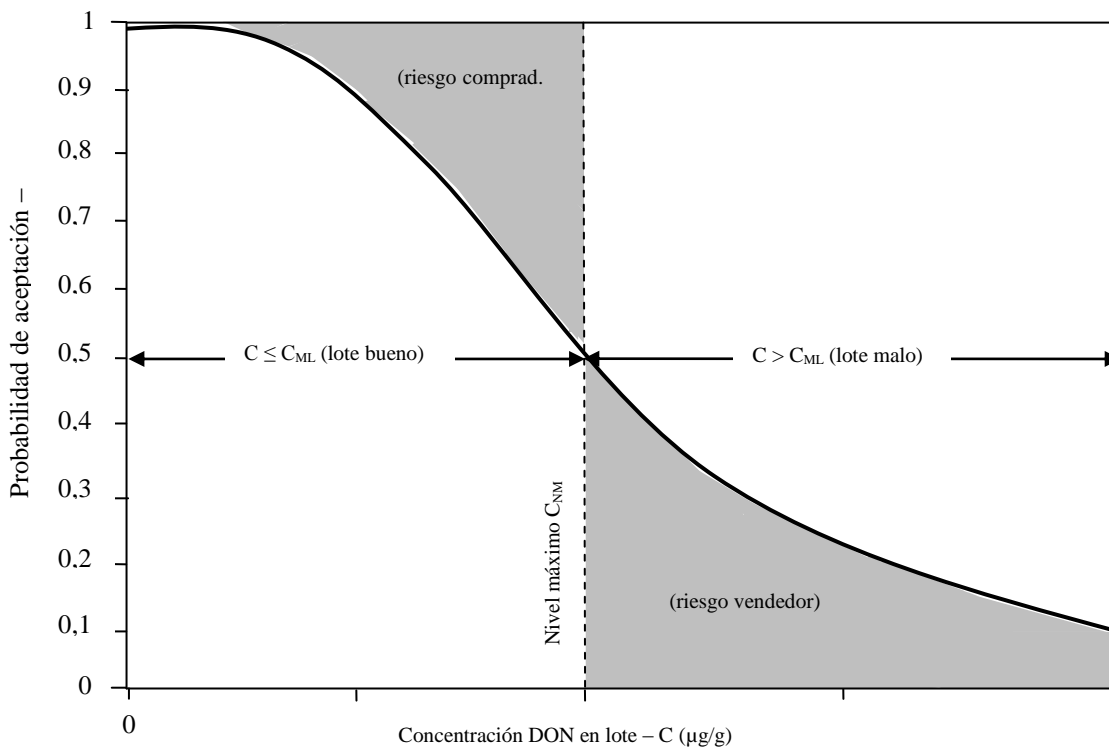


Figura 1. Forma típica de una curva característica operativa utilizada para evaluar el riesgo del comprador (falsos negativos o lotes malos aceptados) y el riesgo del vendedor (falsos positivos o lotes buenos rechazados) asociada con un plan de muestreo. La zona por debajo de la curva CO de las concentraciones de un lote mayores que el límite reglamentario ($C > C_{ML}$) representa el riesgo del comprador, mientras que la zona por encima de la curva CO de las concentraciones de un lote menores o iguales al límite reglamentario ($C \leq C_{ML}$) representa el riesgo del vendedor en un plan de muestreo particular.

Estudios originales realizados por Whitaker y compañeros, y Freese y compañeros para el trigo, la cebada y el maíz desgranado sin elaborar

28. De los estudios de muestreo descritos de Whitaker y compañeros (Whitaker et al., 2000; Whitaker et al., 2002; y Whitaker et al. 2003), y Freese y compañeros (Freese et al. 2000), en el Cuadro 5 se presenta la toma de muestras, la preparación de las muestras y la varianza analítica, así como el procedimiento original de ensayo del DON en trigo, cebada y maíz. La varianza en la preparación de las muestras de los tres estudios de muestreo indica una trituración en seco con una trituradora Romer y una porción analítica de 25 ó 50 g para la extracción de DON en la fase de preparación de las muestras.

29. En el Cuadro 5 se presentan también las ecuaciones que describen la varianza en el muestreo (S^2_s) de cualquier tamaño de muestra n_s en número de granos; la varianza en la preparación de las muestras (S^2_{sp}) para la trituradora Romer y cualquier tamaño de la porción analítica n_{ss} en gramos; y la varianza analítica (S^2_a) para Romer FluoroQuant o HPLC utilizando cualquier número de alícuotas n_a , como una función de la concentración de DON C en $\mu\text{g/g}$ para el trigo, la cebada y el maíz. En los experimentos originales, todas las muestras fueron trituradas con una trituradora Romer.

Cuadro 5. Varianzas asociadas con el procedimiento de ensayo del DON de estudios realizados por Whitaker y compañeros (Whitaker et al., 2000; Whitaker et al., 2002; y Whitaker et al. 2003), y Freese y compañeros (Freese et al. 2000), en cada cereal de interés sin elaborar (trigo, maíz desgranado y cebada).

Varianza y procedimiento de ensayo	para trigo sin elaborar	para cebada sin elaborar	para maíz sin elaborar
Varianza			
Muestreo (S^2_s)	= (13.620/ns)0,026C ^{0,833}	= (77.000/ns)0,0122C ^{0,947}	= (3.000/ns)0,202C ^{1,923}
Preparación de la muestra (S^2_{sp})	= (25/nss)0,066C ^{0,833}	= (50/nss)0,003C ^{1,956}	= (50/nss)0,0193C ^{1,140}
analítica (S^2_a)†	= (1/na)0,026C ^{0,833}	= (1/na)0,0108C ^{1,055}	= (1/na)0,0036C ^{1,507}
Total	$S^2_t = S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$	$S^2_t = S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$	$S^2_t = S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$
Procedimiento de ensayo			
Tamaño de la muestra de laboratorio (ns; n.º de granos)	30.800 granos/kg	30.000 granos/kg	3.000 granos/kg
Tamaño de la porción analítica triturada (nss)	masa (g)triturado en seco Romer – 25 g	masa (g)triturado en seco Romer – 50 g	masa (g)triturado en seco Romer – 25 g
Número de alícuotas (na)	cuantificado por Romer FluoroQuant	cuantificado por Romer FluoroQuant	cuantificado por Romer Malone HPLC

† La varianza analítica refleja la variabilidad analítica en un solo laboratorio, que es más baja que la variabilidad analítica entre laboratorios.

Funcionamiento de los planes de muestreo de deoxinivalenol en trigo sin elaborar, cebada sin elaborar y maíz desgranado sin elaborar

Procedimiento de ensayo del deoxinivalenol y niveles máximos del proyecto de plan de muestreo presentado en CX/CF 12/6/9

30. El proyecto de plan de muestreo se presentó anteriormente (en CX/CF 12/6/9) a efectos de aplicación y control para el DON en envíos (lotes) a granel de trigo sin elaborar, maíz sin elaborar y cebada sin elaborar comercializados en el mercado de exportación. El procedimiento de ensayo del DON como corroboración del plan de muestreo propuesto es el siguiente (resumen):

Límite de aceptación / de rechazo (igual al NM propuesto) – 2 mg/kg en cereales sin elaborar (trigo, maíz desgranado y cebada)

Número de muestras de laboratorio – 1

Tamaño de la muestra de laboratorio – 10 kg

Preparación de la muestra – trituración en seco con una trituradora similar a la trituradora Romer y una porción analítica de 25 g

Método analítico – estimación de Horowitz de la varianza entre laboratorios que se recomienda en FAPAS

Regla para las decisiones – si el resultado de ensayo del DON es inferior o igual a 2 mg/kg de DON en la muestra de laboratorio de 10 kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza el lote.

Funcionamiento de los planes de muestreo de DON en trigo, cebada y maíz desgranado sin elaborar, que se propusieron en CX/CF 12/6/9

31. La varianza en las muestras parte de que las muestras de laboratorio son representativas del lote. Se parte de que los métodos de selección de muestras descritos en el documento CX/CF 12/6/9 superan cualquier falta de homogeneidad espacial de los granos contaminados en el lote a granel, y que las muestras son representativas del lote. Se parte de que la concentración en el lote es la misma que la concentración en la muestra y las decisiones sobre el lote a granel se hacen basándose en el valor de la muestra.

32. La distribución lognormal ofreció un adaptación aceptable en la distribución de DON observada entre los resultados analíticos de la muestra de granos de trigo sin elaborar del estudio de Whitaker y compañeros (Whitaker et al., 2000; Whitaker et al., 2002). Entonces la distribución lognormal se utilizó para pronosticar la distribución entre los resultados de ensayo del DON para procedimientos de ensayo distintos a los utilizados en el modelo experimental del estudio original, en cada uno de los cereales sin elaborar (trigo, maíz y cebada).

33. Las varianzas asociadas con el muestreo, la preparación de las muestras y el análisis de cada uno de los cereales sin elaborar (trigo, maíz desgranado y cebada) (Cuadro 6) y sus distribuciones asociadas de DON se utilizan para calcular las curvas características operativas que describen el funcionamiento del plan de muestreo de DON propuesto para cada uno de los cereales en grano sin elaborar. Mediante la varianza y la información de distribución de los estudios anteriores (Cuadro 5), así como las modificaciones que se especifican a continuación, se ha desarrollado un modelo de computadora para pronosticar la probabilidad de aceptación o rechazo de los lotes de trigo sin elaborar, cebada sin elaborar y maíz desgranado, utilizando planes de muestreo específicos.

34. La varianza analítica medida en cada uno de los estudios de muestreo de trigo sin elaborar, cebada sin elaborar y maíz desgranado (Cuadro 5) refleja la varianza en el laboratorio en cada cereal. Sin embargo, la varianza en el laboratorio de los tres cereales sin elaborar fue sustituida por una estimación de métodos analíticos que reflejan la incertidumbre entre laboratorios de Horowitz, que está basada en datos del Sistema de Evaluación del Funcionamiento de los Análisis de Alimentos (FAPAS) (Thompson, 2000). La varianza analítica convertida que refleja la precisión entre laboratorios de Horowitz fue $s^2 = (1/na) 0,0256C^{1,699}$ donde s^2 es la varianza analítica entre laboratorios y na es el número de alícuotas cuantificadas por el método analítico.

35. Dadas las suposiciones descritas, la varianza en la preparación de la muestra y las varianzas analíticas se suponen que son las mismas para los tres productos sin elaborar (trigo, cebada y maíz desgranado) en la generación de las curvas CO que se presentan aquí. La varianza en la preparación de la muestra refleja la trituration en seco y una porción analítica de 25 gramos. La varianza analítica refleja la varianza entre laboratorios computada a partir de la ecuación de Horowitz. Las varianzas son una función de la concentración de DON, por tanto todos los cálculos de la variabilidad se hacen al nivel máximo propuesto de $2 \mu\text{g/g}$. En el Cuadro 6 se ofrece un resumen de las varianzas asociadas con el muestreo, la preparación de la muestra y el análisis cuando se analiza el DON en los lotes a granel de trigo sin elaborar, cebada sin elaborar y maíz desgranado a $2 \mu\text{g/g}$.

36. En la figura 2 se muestran las curvas características operativas de trigo, maíz y cebada que describen el funcionamiento del plan de muestreo propuesto descrito en CX/CF 12/6/9. La curva CO es más plana para el maíz desgranado lo cual refleja la variabilidad más elevada del procedimiento de ensayo del DON en el maíz desgranado, especialmente en la fase de toma de muestras. La curva CO más plana para el maíz desgranado indica que para un tamaño de muestra de laboratorio dado, tanto el riesgo del exportador (lotes buenos rechazados) como el riesgo del importador (lotes malos aceptados) son mayores para el maíz desgranado que para el trigo y la cebada. Las curvas CO indican que para el mismo tamaño de muestra, el trigo y la cebada tienen riesgos del exportador y del importador más bajos que el maíz desgranado. La cebada tiende a tener la variabilidad más baja y por tanto el riesgo del exportador y del importador más bajo.

Cuadro 6. Resumen de las varianzas del trigo en grano sin elaborar, cebada en grano sin elaborar y maíz desgranado, suponiendo una trituration en pasta-agua y una desviación estándar relativa (RSD) de la reproducibilidad según FAPAS.

Cuadro 6a. Trigo (30.000 granos/kg)

Tama. muestra (kg)	Varianza a 2 mg/kg				Proporción Toma muestr. al total (%)
	Toma muestras (Trigo)	Prep. muestra ¹ (Romer - 25g)	Análisis (Horwitz)	Total	
0,1	0,2103	0,1176	0,0831	0,4110	51,2
0,5	0,0421	0,1176	0,0831	0,2427	17,3
1,0	0,0210	0,1176	0,0831	0,2217	9,5
2,0	0,0105	0,1176	0,0831	0,2112	5,0
5,0	0,0042	0,1176	0,0831	0,2049	2,1
10,0	0,0021	0,1176	0,0831	0,2028	1,0

Cuadro 6b. Cebada (30.800 granos/kg)

Tama. muestra (kg)	Varianza a 2 mg/kg				Proporción Toma muestr. al total (%)
	Toma muestras (Cebada)	Prep. muestra ¹ (Romer-25g)	Análisis (Horwitz)	Total	
0,1	0,5880	0,0233	0,0831	0,6944	84,7
0,5	0,1176	0,0233	0,0831	0,2240	52,5
1,0	0,0588	0,0233	0,0831	0,1652	35,6
2,0	0,0294	0,0233	0,0831	0,1358	21,6
5,0	0,0118	0,0233	0,0831	0,1182	10,0
10,0	0,0059	0,0233	0,0831	0,1123	5,2

Cuadro 6c. Maíz desgranado (3.000 granos/kg)

Tama. muestra (kg)	Varianza a 2 mg/kg				Proporción Toma muestr. al total (%)
	Toma muestras (Maíz)	Prep. muestra ¹ (Romer-25g)	Análisis (Horwitz)	Total	
0,1	7,6601	0,0851	0,0831	7,8282	97,9
0,5	1,5320	0,0851	0,0831	1,7002	90,1
1,0	0,7660	0,0851	0,0831	0,9342	82,0
2,0	0,3830	0,0851	0,0831	0,5512	69,5
5,0	0,1532	0,0851	0,0831	0,3214	47,7
10,0	0,0766	0,0851	0,0831	0,2448	31,3

¹La varianza en la preparación de la muestra refleja la trituration en seco

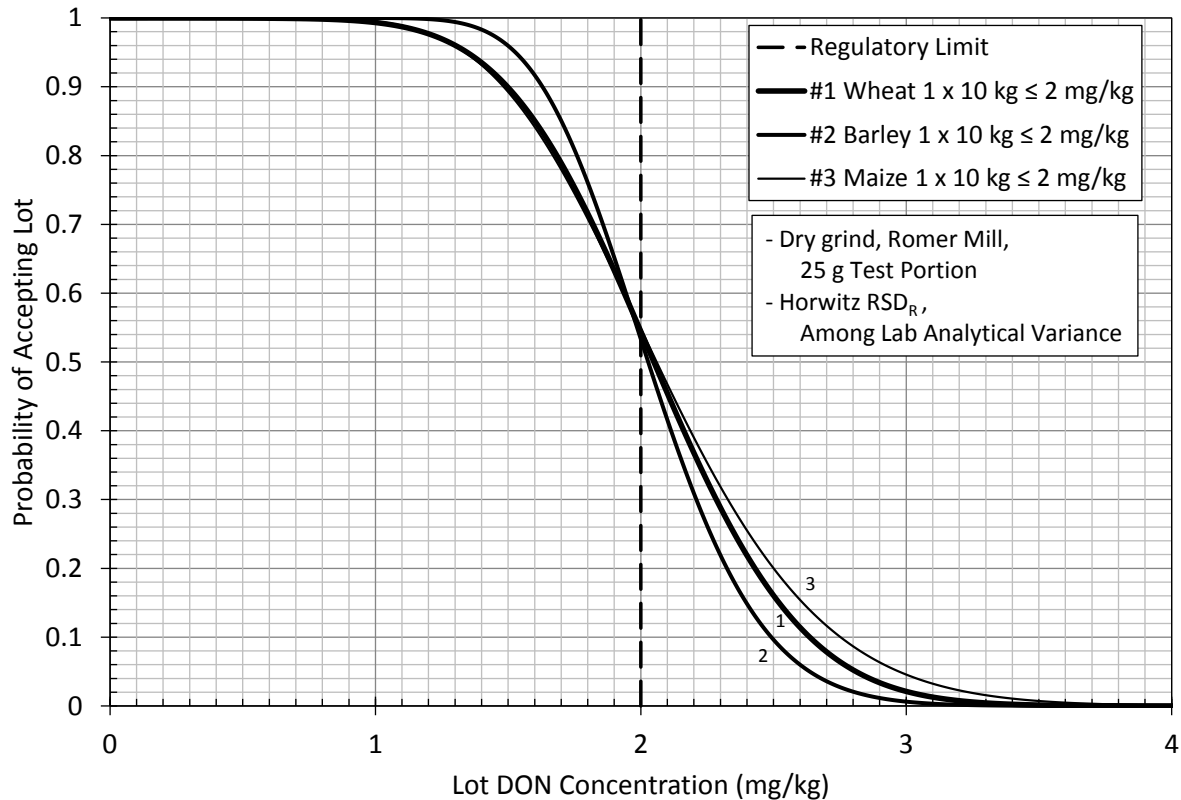


Figura 2. Curva característica operativa que describe el funcionamiento del plan de muestreo de deoxinivalenol en el trigo sin elaborar, la cebada sin elaborar y el maíz desgranado para un nivel máximo de 2 mg/kg. El tamaño de la muestra es 10 kg, la preparación de la muestra es una porción analítica de 25 g tomada de la muestra triturada utilizando pasta-agua, y métodos analíticos que reflejan la incertidumbre entre laboratorios según FAPAS.

Probability of accepting lot = Probabilidad de aceptación del lote
 Regulatory limit = límite normativo
 Wheat = trigo
 Barley = cebada
 Maize = maíz
 Dry grind, Romer mill = triturado en seco, trituradora Romer
 Test portion = porción analítica
 Among Lab Analytical Variance = varianza analítica entre laboratorios
 Lot DON Concentration (mg/kg) = concentración DON en lote (mg/kg)

Efecto de reducir el tamaño de una sola muestra de laboratorio sometida a prueba por lote de la que se propuso en CX/CF 12/6/9

37. En las figuras 3 y 4 se muestran las curvas CO que describen el funcionamiento del plan de muestreo de DON en trigo sin elaborar para un NM de 2 mg/kg y muestras de laboratorio de 0,1, 0,2, 0,5, 1,0 y 10,0 kg, y en cebada sin elaborar para un NM de 2 mg/kg y muestras de laboratorio de 0,5, 1,0, 5,0 y 10,0 kg. Estas curvas CO reflejan la varianza asociada con la preparación de la muestra triturada en seco, una porción analítica de 25 g y métodos analíticos que reflejan la incertidumbre entre laboratorios según FAPAS. De esas figuras se puede identificar un umbral en cuyo punto el aumento del tamaño de la muestra no reduce ya las posibilidades de rechazar lotes con concentraciones inferiores al NM ni las posibilidades de aceptar lotes con concentraciones superiores al NM (es decir, no hay una reducción sustancial ulterior de los falsos positivos ni de los falsos negativos). Los resultados sugieren que aumentar los tamaños de las muestras por encima de 1,0 kg para el trigo y la cebada tiene pocas ventajas.

38. En la Figura 5 se muestran las curvas CO que describen el funcionamiento del plan de muestreo de DON en maíz desgranado sin elaborar para un NM de 2 mg/kg y muestras de laboratorio de 1,0, 2,0 y 5,0, 7,0 y 10,0 kg. Reflejan la varianza asociada con la trituración en seco, una porción analítica de 25 g y métodos analíticos que reflejan la incertidumbre entre laboratorios según FAPAS. La varianza del muestreo en el maíz desgranado es mayor que en el trigo y la cebada. En consecuencia, a diferencia de los casos del trigo y la cebada, la varianza en el muestreo sigue siendo una gran parte de la varianza total incluso en tamaños de muestreo más elevados.

39. Parece que para un tamaño de muestra dado, cuanto más pequeño es el tamaño del grano (es decir, más granos por unidad de masa), menor es la variabilidad del 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). En el maíz desgranado pueden ser más apropiadas muestras de 5 a 10 kg y las curvas CO indican que tiene ventajas utilizar una muestra de al menos 5 kg.

40. Las curvas CO que se muestran en las Figuras 3, 4 y 5 ofrecen una indicación de la interacción entre el nivel máximo y el tamaño de la muestra de laboratorio con respecto a cómo puede utilizarse el tamaño de la muestra para minimizar las posibilidades de aceptar lotes con concentraciones de DON superiores al NM propuesto. Por ejemplo, si hubiera que diseñar un plan de muestreo que no aceptase más del 10% de los lotes de maíz desgranado sin elaborar a 3 mg/kg o más, entonces 1×5 kg (tamaño de la muestra de laboratorio) ≤ 2 mg/kg (NM propuesto) (figura 5) podría cumplir ese criterio.

41. El CCCF necesita decidir si es más práctico utilizar un plan de muestreo para todos los cereales sin elaborar, o si deben utilizarse planes de muestreo diferentes para los granos más pequeños (trigo y cebada; 1,0 kg) y el maíz desgranado (5 kg). Si el CCCF decide utilizar un plan de muestreo para los tres cereales sin elaborar, entonces para diseñar ese plan se debe utilizar el producto con la mayor variabilidad (maíz desgranado). El plan de muestreo propuesto en CX/CF 12/6/9 proponía que se tomara una muestra de 10 kg de todos los cereales sin elaborar (trigo, cebada y maíz), sin embargo los datos que se documentan aquí indican que para el trigo sin elaborar, la cebada y el maíz desgranado sería conveniente una muestra de 5 kg.

42. En este documento no se aborda la cuestión de corregir los resultados de la prueba analítica en función de la recuperación, la estimación de la medición de la incertidumbre y documentación de los resultados. En CX/CF 12/6/9 se incorporaron algunos criterios del funcionamiento de los métodos analíticos, incluyendo sugerencias de la gama de porcentajes de recuperación aceptables. Los miembros del CCCF pueden desear debatir ulteriormente las correcciones en función de la recuperación y las estimaciones de la incertidumbre de las mediciones, en el contexto de la documentación de los resultados a efectos de cumplimiento. La necesidad de establecer criterios generales del funcionamiento para los métodos de análisis de DON podría remitirse también al Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) para su desarrollo ulterior.

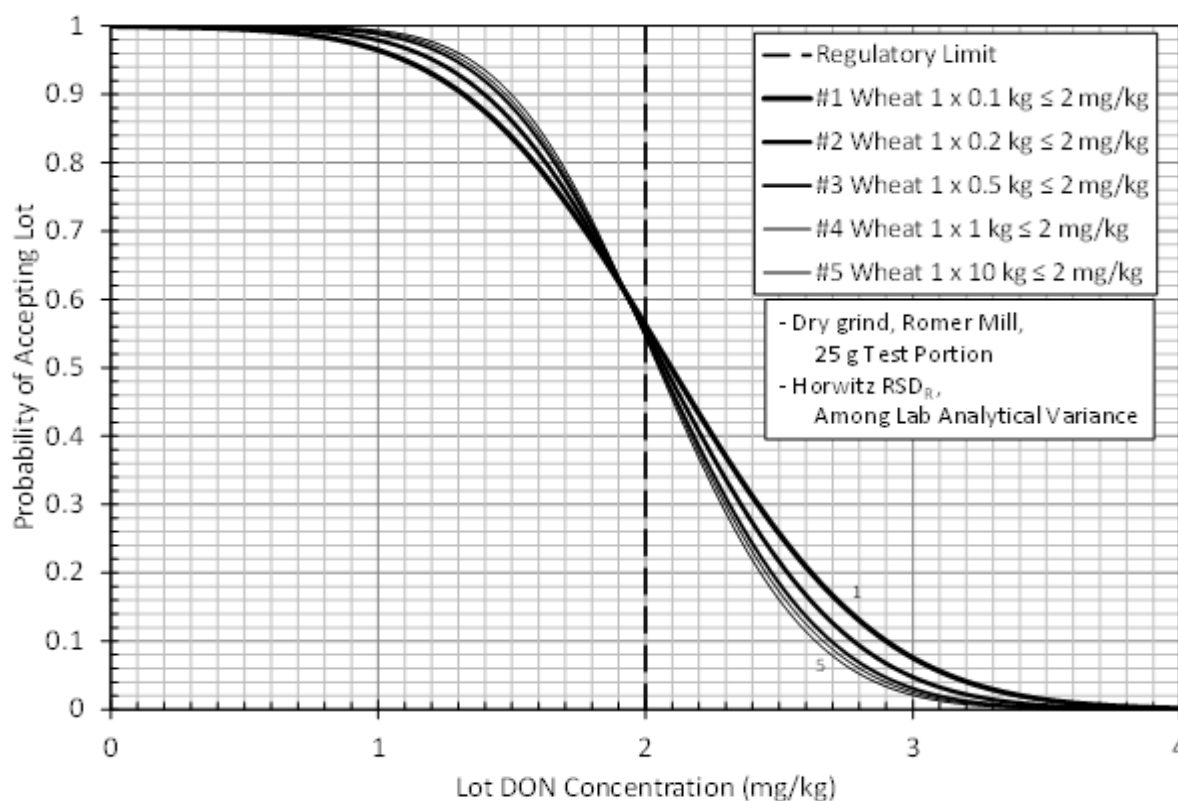


Figura 3. Curvas características operativas que pronostican el funcionamiento de los planes de muestreo de DON en trigo sin elaborar que utilizan muestras de 0,1, 0,2, 0,5, 1,0 y 10 kg para detectar el DON en lotes para un nivel máximo de 2 mg/kg. La preparación de la muestra es una porción analítica de 25 g tomada de una muestra triturada en seco y métodos analíticos que reflejan la incertidumbre entre laboratorios según FAPAS.

Probability of accepting lot = Probabilidad de aceptación del lote
 Regulatory limit = límite normativo
 Wheat = trigo
 Dry grind, Romer mill = triturado en seco, trituradora Romer
 Test portion = porción analítica
 Among Lab Analytical Variance = varianza analítica entre laboratorios
 Lot DON Concentration (mg/kg) = concentración DON en lote (mg/kg)

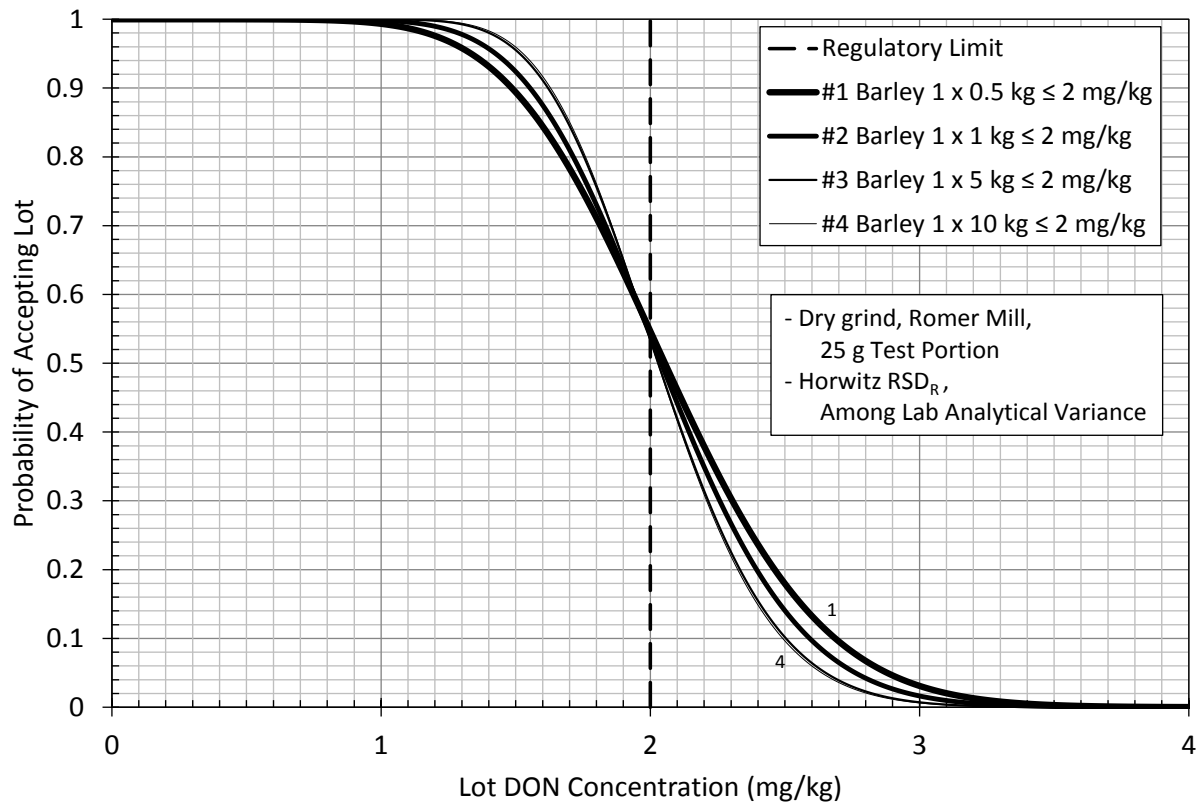


Figura 4. Curvas características operativas que pronostican el funcionamiento de los planes de muestreo de DON en cebada sin elaborar que utilizan muestras de 0,5, 1, 5 y 10 kg para detectar el DON en lotes para un nivel máximo de 2 mg/kg. La preparación de la muestra es una porción analítica de 25 g tomada de una muestra triturada en seco y métodos analíticos que reflejan la incertidumbre entre laboratorios según FAPAS.

Probability of accepting lot = Probabilidad de aceptación del lote
 Regulatory limit = límite normativo
 Barley = cebada
 Dry grind, Romer mill = triturado en seco, trituradora Romer
 Test portion = porción analítica
 Among Lab Analytical Variance = varianza analítica entre laboratorios
 Lot DON Concentration (mg/kg) = concentración DON en lote (mg/kg)

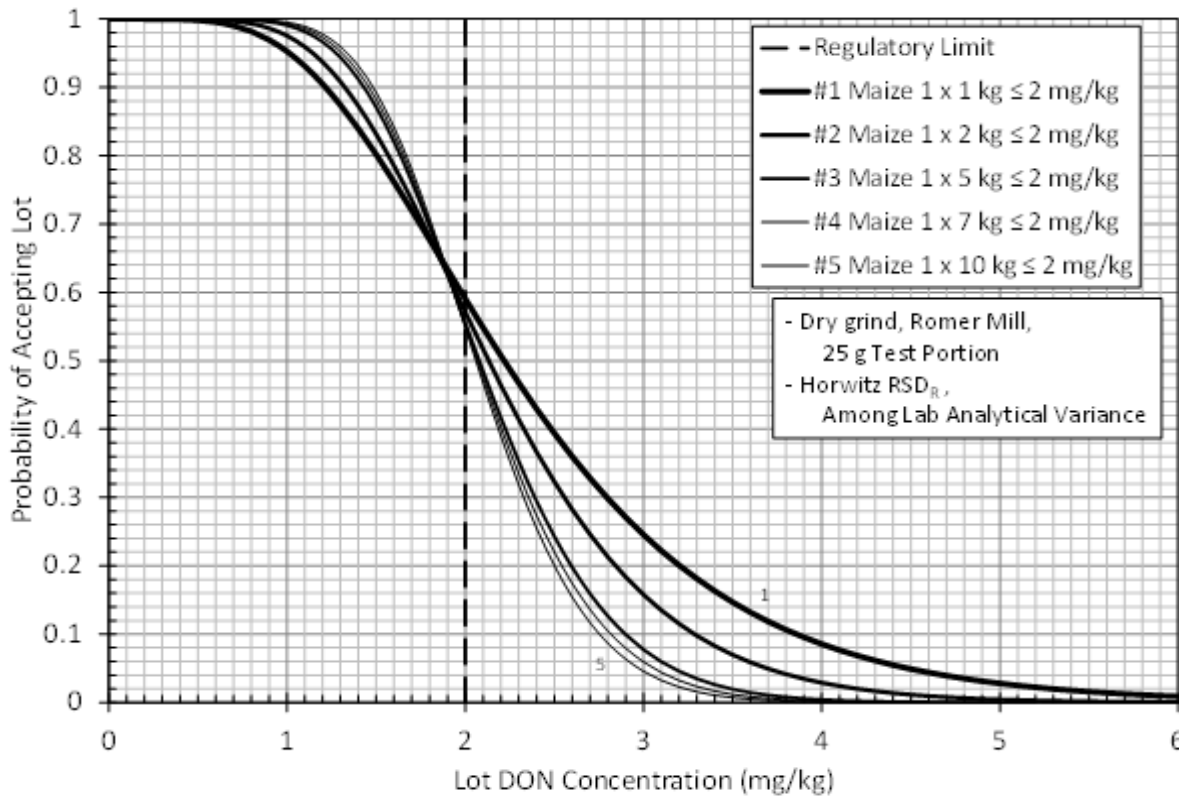


Figura 5. Curvas características operativas que pronostican el funcionamiento de los planes de muestreo de DON en maíz desgranado que utilizan muestras de 1, 2 y 5 kg para detectar el DON en lotes para un nivel máximo de 2 mg/kg. La preparación de la muestra es una porción analítica de 25 g tomada de una muestra triturada en seco y métodos analíticos que reflejan la incertidumbre entre laboratorios según FAPAS.

Probability of accepting lot = Probabilidad de aceptación del lote
 Regulatory limit = límite normativo
 Maize = maíz
 Dry grind, Romer mill = triturado en seco, trituradora Romer
 Test portion = porción analítica
 Among Lab Analytical Variance = varianza analítica entre laboratorios
 Lot DON Concentration (mg/kg) = concentración DON en lote (mg/kg)

Desarrollo de curvas CO para productos semielaborados de trigo, cebada y maíz

43. No se han desarrollado curvas CO para productos semielaborados de trigo, cebada y maíz. No se dispone de datos de la variabilidad de productos semielaborados como harina, harina de maíz, etc. Se ha considerado que la variabilidad total del procedimiento de ensayo del DON en productos semielaborados sería la suma de la varianza del muestreo y la varianza analítica. Por ejemplo, como generalmente las muestras de productos semielaborados (como harina, harina de maíz) ya estarían trituradas, normalmente no hay varianza de la preparación de la muestra. Pese a que no se dispone de datos de laboratorio, podrían generarse curvas CO para productos semielaborados siempre que se hagan determinadas suposiciones. Por ejemplo, si se supone que la varianza de muestreo de determinados productos semielaborados refleja o se aproxima a la magnitud de la varianza en la preparación de la muestra de productos sin elaborar (suponiendo esencialmente que las dos varianzas son iguales) determinada en los estudios utilizados para desarrollar las actuales curvas CO, entonces podrían generarse curvas CO para los productos semielaborados. Esto se basa en la premisa que determinados productos semielaborados podrían tener una distribución del tamaño de las partículas en consonancia con la trituración de trigo sin elaborar, cebada sin elaborar o maíz desgranado con la trituradora Romer o el método de mezcla húmeda. Pese a que esto proporcionaría una base para generar las curvas CO para productos semielaborados, es probable que la variabilidad del muestreo para la harina fuera mucho más baja que la variabilidad del muestreo para granos triturados con la trituradora Romer. El funcionamiento del plan de muestreo y por consiguiente de las curvas CO que se generan está afectado por el tamaño de las partículas. Trabajo similar del CCCF para productos semielaborados ha sido realizado con anterioridad para las fumonisinas (CX/CF 12/6/18, Feb. de 2012).

REFERENCIAS

- Abbas HK, Mirocha CJ, Pawlosky RJ, and Pusch DJ, 1985. Effect of cleaning, milling, and baking on deoxynivalenol in wheat. *Applied Environmental Microbiology*, 50: 482-486.
- CAC/RCP 51-2003. Code of Practice for the Prevention and Reduction of Mycotoxin Contamination in Cereals, Codex Alimentarius Commission, 2003.
- CODEX STAN 193-1995. Codex General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed, Codex Alimentarius Commission, 1995.
- CX/CF 12/6/9 Proposed Draft Maximum Levels for Deoxynivalenol (DON) in Cereals and Cereal-Based Products and Associated Sampling Plans (at Step 2/3).
- FAO/WHO. 2011. Deoxynivalenol. IN Safety evaluation of certain contaminants in food, Prepared by the Seventy-second meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). World Health Organization, Geneva, 2011, and Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, 2011. WHO Food Additives Series 63, FAO JECFA MONOGRAPHS 8.
- Freese L, Friedrich R, Kendall D, Tanner S, 2000. Variability of Deoxynivalenol measurements in barley. *Journal of AOAC International*, 83(5):1259-1263.
- Gartner BH, Munich M, Kleijer G, and Mascher F, 2008. Characterization of kernel resistance against *Fusarium* infection in spring wheat by baking quality and mycotoxin assessment. *European Journal of Plant Pathology*, 120: 61-68.
- Ozay G, Seyhan F, Yilmaz A, Whitaker T, Slate A, Giesbrecht F, 2006. Sampling hazelnuts for aflatoxin: Uncertainty associated with sampling, sample preparation, and analysis. *Journal of AOAC International*, 89:1004-1011.
- REP12/CF Report of the sixth session of the Codex Committee on Contaminants in Food, 26-30 March 2012.
- Schollenberger M, Jara HT, Suchy S, Drochner W, and Muller H-M, 2002. *Fusarium* toxins in wheat collected in an area in southwest Germany. *International Journal of Food Microbiology*, 72(1-2): 85-89.
- 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.
- 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. *The Analyst (J. Royal Society of Chemistry)*, 125:385-386.
- Trigo-Stockli DM, Deyoe CW, Satumbaga RF, and Pedersen JR, 1996. Distribution of deoxynivalenol and zearalenone in milled fractions of wheat. *Cereal Chemistry*, 73: 388-391.
- Whitaker TB, Hagler WM Jr, Giesbrecht FG, Johansson AS, 2000. Sampling, sample preparation, and analytical variability associated with testing wheat for Deoxynivalenol. *Journal of AOAC International*, 83(5):1285-1292
- Whitaker TB, Hagler WM Jr, Giesbrecht FG, Johansson AS, 2002. Sampling wheat for deoxynivalenol. In: *Advances in Experimental Medicine and Biology*, 504: 73-83, *Mycotoxins and Food Safety*; Ed Trucksess et al 2002.
- Whitaker TB, Richard JL, Giesbrecht FG, Skate AB, Ruiz N, 2003. Estimating deoxynivalenol in shelled corn barge lots by measuring deoxynivalenol in corn screenings. *Journal of AOAC International*, 86(6):1187-1192.
- Young JC, Fulcher RG, Hayhoe JH, Scott PM, Dexter JE, 1984. Effect of milling and baking on deoxynivalenol (vomitoxin) content of eastern Canadian wheats. *Journal of Agriculture and Food Chemistry*, 32(3): 659-664.

LISTA DE PARTICIPANTES

Argentina**Argentina's Codex Contact Point**

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Email: codex@minagi.gob.ar**Austria****Elke Rauscher-Gabernig**

Austrian Agency for Health and Food Safety

Email: elke.rauscher-gabernig@ages.at**Brasil****Ms. Ligia Lindner Schreiner**

Brazilian Health Surveillance Agency

Email: ligia.schreiner@anvisa.gov.br**Canadá****Mr. Mark Feeley**

Health Canada, Food Directorate

Email: mark.feeley@hc-sc.gc.ca**Ms. Carla Hilts**

Health Canada, Food Directorate

Email: carla.hilts@hc-sc.gc.ca**Dr. Kelly Hislop**

Health Canada, Food Directorate

Email: Kelly.hislop@hc-sc.gc.ca**Mr. Luc Pelletier**

Health Canada, Food Directorate

Email: luc.pelletier@hc-sc.gc.ca**China****Dr. Yongning Wu**

China National Centre for Food Safety Risk Assessment

Email: wuyncdc@yahoo.com.cn**Dr. Shuang Zhou**

China National Centre for Food Safety Risk Assessment

Email: szhoupk@gmail.com.cn**Ms. Shao Yi**

China National Centre for Food Safety Risk Assessment

Email: sy1982bb@yahoo.com.cn**Unión Europea****Beate Kettlitz**

Food Drink Europe

Email: b.kettlitz@fooddrinkeurope.eu**Patrick Fox**

Food Drink Europe

Email: p.fox@fooddrinkeurope.eu**Mr. Frans Verstraete**

European Commission

Email: frans.verstraete@ec.europa.eu**Japón****Ms. Keiko Akimoto**

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Email: keiko_akimoto@nm.maff.go.jp**Nigeria****Dr. Abimbola O. Adegboye**

Standards Organisation of Nigeria

Email: adegboye.a@nafdac.gov.ng; bimbostica@yahoo.com**República de Corea****Hayun Bong**

Codex. KFDA

Email: catharina@korea.kr**España****Felicidad Herrero Moreno**

Ministry of Agriculture, Food and Environment

Email: fherrero@magrama.es**Tailandia****Ms. Chutiwan Jatupornpong**

National Bureau of Agriculture Commodity and Food Standards

Email: codex@acfs.go.th; chutiwan9@hotmail.com**Reino Unido****Elli Amanatidou**

Food Standards Agency

Email: mycotoxins@foodstandards.gsi.gov.uk**Estados Unidos****Henry Kim**

United States Food and Drug Administration

Centre for Food Safety and Applied Nutrition

Email: henry.kim@fda.hhs.gov**Kathleen D'Ovidio**

United States Food and Drug Administration

Centre for Food Safety and Applied Nutrition

Email: kathleen.d'ovidio@fda.hhs.gov**Dr. Maia M. Jack**

International Council of Grocery Manufacturer Associations

Email: mjack@gmaonline.org**Dr. James Coughlin**

Institute of Food Technologists

Email: jrcoughlin@cox.net**Dr. Thomas Whitaker**

Biological and Agricultural Engineering Department

North Carolina State University

Email: tom.whitaker@ncsu.edu

Jim Blair

North American Millers Association

Email: jblair@namamillers.org

Sherri Lehman

North American Millers Association

Email: slehman@namamillers.org

Uruguay

Jacqueline Cea

Laboratorio Tecnológico Del Uruguay

Email: icea@latu.org.uy